

Alburex[®] 20
(albumina humana)

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Solução para infusão
20%

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Alburex® 20**

albumina humana

APRESENTAÇÃO**Alburex® 20:** embalagem contendo 1 frasco-ampola com 50 mL de solução hiperoncótica de albumina humana para infusão (20%).**VIA INTRAVENOSA (por infusão apenas)****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada litro de solução contém:

| | |
|--------------------------------------|----------------------|
| albumina humana..... | 200 g |
| acetilracetriptofanato de sódio..... | 16 mmol |
| caprilato de sódio..... | 16 mmol |
| cloreto de sódio..... | q.s.p. máx. 140 mmol |
| água para injetáveis..... | q.s.p. 1L |

Alburex® 20 está de acordo com a Farmacopeia Europeia no que se refere ao limite máximo de alumínio presente em soluções para infusão de albuminas humanas (máximo de 200 mcg/L).**Alburex® 20** contém aproximadamente 3,2 mg de sódio por mL de solução (140 mmol/L).**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Alburex® 20 é indicado para a restauração e a manutenção do volume sanguíneo circulante, nos casos em que a deficiência em volume tenha sido demonstrada e quando o uso de um colóide for apropriado. A escolha de albumina humana sérica, em vez de colóide artificial, irá depender da situação clínica individual do paciente, baseado em recomendações oficiais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A albumina é um constituinte normal do sangue humano. A albumina estabiliza o volume de sangue circulante e atua como transportador para hormônios, enzimas, medicamentos e toxinas. Este medicamento atua do mesmo modo que a albumina do corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se apresentar hipersensibilidade (alergia) às preparações de albumina ou a qualquer um dos componentes deste produto (descritos no item “Composição”).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alburex® 20 deve ser usado com cautela em condições nas quais a hipervolemia (volume excessivo de sangue) e suas consequências ou hemodiluição (diminuição da concentração do sangue) possam representar um risco especial para o paciente. Exemplos de tais condições:

- Insuficiência cardíaca descompensada;
- Hipertensão (pressão alta);
- Varizes no esôfago;
- Edema pulmonar (acúmulo excessivo de fluido extravascular no pulmão);
- Diátese hemorrágica (tendência anormal sangramentos espontâneos);
- Anemia grave;
- Anúria (diminuição ou ausência de urina) renal e pós-renal.

Se você tiver reações do tipo alérgicas ou anafiláticas, seu médico irá interromper imediatamente a infusão e lhe administrará tratamento apropriado. Se você apresentar choque anafilático, seu médico fará o tratamento médico padrão.

O seu médico deverá assegurar que você está hidratado antes de começar a infusão, e irá cuidadosamente monitorar se você apresenta sobrecarga circulatória e hiperhidratação (excesso de água no corpo).

O seu médico deverá monitorar seu nível de eletrólitos e utilizar medidas adequadas para restaurar ou manter seu balanço eletrolítico.

Soluções de albumina não devem ser diluídas com água para injeção, pois isto pode causar hemólise nos pacientes.

Se houver reposição de volumes comparativamente grandes, serão necessários os controles da coagulação e do hematócrito. Deve-se tomar cuidado para garantir a substituição adequada de outros componentes do sangue (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos).

Se a dose e a taxa de infusão não forem ajustados à situação circulatória do paciente, pode ocorrer hipervolemia (volume excessivo de sangue). Aos primeiros sinais de sobrecarga cardiovascular (dor de cabeça, falta de ar, congestão da veia jugular), ou aumento da pressão sanguínea, aumento da pressão venosa ou edema pulmonar, a infusão deve ser interrompida imediatamente e os parâmetros hemodinâmicos do paciente devem ser cuidadosamente monitorados.

Alburex® 20 contém aproximadamente 3,2 mg de sódio por mL de solução (140 mmol/L). Isto deve ser levado em consideração no caso de pacientes sob dieta de controle de sódio.

Segurança viral

Algumas medidas são tomadas para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue humano: a seleção de doadores; o teste das doações quanto a marcadores de infecção; e a inclusão de etapas de produção para inativar e remover os vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos.

Não há relatos que comprovem a transmissão viral com albumina fabricada por processos estabelecidos de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia.

Recomenda-se que toda vez que **Alburex® 20** for utilizado, o nome e o número do lote do produto sejam registrados a fim de manter uma ligação entre o paciente e o lote do produto.

Uso durante a gravidez e a amamentação

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. A segurança de **Alburex® 20** para uso em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Entretanto, a experiência clínica com albumina não sugere nenhum efeito prejudicial ao feto, recém nascido ou no curso da gravidez. Nenhum estudo em reprodução animal foi conduzido com soluções de **Alburex® 20**. Entretanto, a albumina humana é um constituinte normal do sangue humano.

Uso em crianças

Dados disponíveis até o momento não demonstraram problemas pediátricos específicos que poderiam limitar a utilização de albumina em crianças.

Uso em idosos

Alburex® 20 deve ser cuidadosamente administrado a pacientes idosos devido, principalmente, às complicações que ocorrem frequentemente neste grupo de pacientes.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e/ou operar máquinas

Não há indicações que o uso de **Alburex® 20** diminua a habilidade para dirigir ou operar maquinário.

Interações medicamentosas

Não é conhecida nenhuma interação específica da albumina humana com outros medicamentos. Entretanto, deve-se ter em mente que os efeitos de alguns produtos medicinais, que ligam-se fortemente à albumina, podem ser influenciados por mudanças nos níveis plasmáticos de albumina.

Alburex® 20 não deve ser misturado a outros medicamentos, incluindo sangue e concentrados de eritrócitos (glóbulos vermelhos).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Alburex® 20 deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C), protegido da luz. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, quando armazenado conforme recomendado.

Após violação do frasco-ampola, o produto deve ser usado imediatamente. Qualquer conteúdo remanescente do produto deve ser descartado.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É altamente recomendável que toda vez que **Alburex® 20** for administrado a um paciente, o nome e o número do lote do produto sejam registrados a fim de manter uma ligação entre o paciente e o lote do produto.

Posologia

A concentração da preparação de albumina, a dose e a taxa de infusão devem ser ajustadas aos requisitos individuais do paciente.

A dose necessária depende do tamanho do paciente, da gravidade do trauma ou doença e do fluido contínuo e perdas protéicas. As medidas de adequação do volume circulante devem ser usadas, ao invés dos níveis de albumina, para determinar a dose necessária.

Para determinação da dose necessária para crianças, o volume fisiológico do plasma deve ser levado em consideração, uma vez que este é dependente da idade.

A decisão da sua dose é responsabilidade do seu médico.

Modo de usar

Alburex® 20 deve ser administrado apenas por infusão na veia. A solução pode ser administrada diretamente ou diluída em uma solução isotônica (ex: glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9%).

Soluções de albumina não devem ser diluídas com água para injeção, pois isso pode causar hemólise nos pacientes.

A taxa de infusão deve ser ajustada, de acordo com as circunstâncias individuais e a indicação, mas normalmente não deve exceder 1-2 mL/min.

Na troca de plasma, a taxa de infusão deve ser ajustada para a taxa de remoção.

Alburex® 20 é uma solução para infusão límpida, levemente viscosa, cuja coloração varia de quase incolor a amarelo, âmbar ou verde.

Não usar soluções turvas ou que apresentem depósitos. Isto pode indicar que a proteína não está estável ou que a solução está contaminada. Após abertura do frasco-ampola, o produto deve ser usado imediatamente. Qualquer conteúdo remanescente do produto deve ser descartado.

Se grandes volumes forem administrados, o produto deverá estar em temperatura ambiente ou corporal antes do uso.

Durante a administração de **Alburex® 20**, seu médico deverá medir com freqüência os seguintes parâmetros:

- Pressão do sangue arterial e pulsação;
- Pressão venosa central;
- Pressão da artéria pulmonar;
- Excreção urinária;
- Eletrólitos;
- Hematócrito/hemoglobina.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão, urticária (coceira), febre e náuseas (enjôo). Estas reações usualmente cessam rapidamente quando a taxa de infusão é diminuída ou a infusão é interrompida.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves como choque anafilático. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida imediatamente e um tratamento adequado deve ser iniciado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se a dose e a taxa de infusão forem muito altas, pode ocorrer hipervolemia (aumento do volume do sangue). Aos primeiros sinais clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefaléia, dispneia (falta de ar), congestão da veia jugular) ou aumento da pressão sanguínea, elevação da pressão venosa central ou edema pulmonar, a infusão deve ser interrompida imediatamente e os parâmetros hemodinâmicos do paciente devem ser cuidadosamente monitorados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0151.0122

Farm. Resp.: Ulisses Soares de Jesus

CRF-SP: 67.021

Fabricado por: **CSL Behring AG**
Wankdorfstrasse
Berna – Suíça

Embalado por: **CSL Behring AG**
Untermattweg
Berna – Suiça

Importado por: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda**
Rua Olimpíadas, 134 – 9º andar
CEP: 04551-000 – São Paulo – SP
CNPJ 62.969.589/0001-98



USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



IL_21.03.2014_v1.0

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|--|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 0354846/14-5 | 08/05/2014 | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12 | 10/06/2013 | 0459760/13-5 | 7164 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA - RESPONSÁVEL TÉCNICO | 10/04/2014 | Dizeres legais | VP/VPS | Solução para infusão 20% embalagem com um frasco-ampola de 50 mL. |
| 20/08/2014 | 0688249/14-8 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 11/06/2013 | 0462042/13-9 | 7162 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração de AFE) de IMPORTADORA do produto – ENDEREÇO DA SEDE. | 21/07/2014 | Dizeres legais | VP/VPS | Solução para infusão 20% embalagem com um frasco-ampola de 50 mL. |
| 30/10/2014 | 0976294/14-9 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/09/2014 | 0798687/14-4 | 7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático) | 25/09/2014 | Dizeres Legais | VP/VPS | Solução para infusão 20% embalagem com um frasco-ampola de 50 mL. |
| NA | NA | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de | NA | NA | NA | NA | Apresentação Composição Quando não devo usar este medicamento? O que devo | VP/VPS | Solução para infusão 20% - 50 mL |

CSL Behring

| | | | | | | | | |
|--|--|---------------------|--|--|--|--|--|--|
| | | bula – RDC 60/12 | | | | saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? | | |
|--|--|---------------------|--|--|--|--|--|--|