

Anexo A

Folha de rosto para a bula

ALBUMINA HUMANA GRIFOLS

Grifols Brasil Ltda.

Frasco-ampola com solução injetável

5% frascos de 100 ml, 250 ml e 500 ml e 20% frascos de 10 ml, 50 ml e 100 ml

Albumina Humana Grifols® 5%

Frascos de 100 ml, 250 ml e 500 ml

ALBUMINA HUMANA

Formas farmacêuticas e apresentações:

Apresentado em frasco-ampola, com solução injetável contendo 0,050 g/ml de albumina humana.

Composição:

	100 ml	250 ml	500 ml
- Princípio Ativo:			
Albumina humana	5,0 g	12,5 g	25 g
- Excipientes:			
Cloreto de sódio (q.s.p. íon sódio)			
Caprilato de sódio			
N-acetiltryptofanato de sódio			
Água para injeção q.s.p.	100 ml	250 ml	500 ml

USO INTRAVENOSO

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

Solução injetável

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A albumina humana é uma proteína presente no plasma humano. Albumina Humana Grifols® 5% é indicada em: Restabelecimento e manutenção do volume circulatório quando for demonstrado um déficit de volume e quando o uso de um colóide for apropriado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A albumina humana é um constituinte normal do plasma humano e atua como a albumina fisiológica.

Uma das mais importantes funções fisiológicas da albumina é a sua contribuição para a pressão oncótica do sangue e função de transporte. A albumina estabiliza o volume circulatório sanguíneo e tem uma grande capacidade de transporte de hormônios, enzimas, fármacos e toxinas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

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

Diante da suspeita de reações alérgicas ou anafiláticas a infusão deverá ser imediatamente suspensa. Em caso de choque, devem ser seguidas as pautas estabelecidas para o tratamento do choque.

A albumina deve ser usada com precaução nos casos em que a hipervolemia e suas conseqüências ou a hemodiluição podem representar um risco especial para o paciente. A seguir, são exemplos dessas situações:

- Insuficiência cardíaca descompensada;
- Hipertensão;
- Varizes esofágicas;
- Edema pulmonar;
- Diátese hemorrágica;
- Anemia grave e
- Anúria renal e pós-renal.

Quando é administrada a albumina, deve ser monitorado o equilíbrio eletrolítico do paciente (ver “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”) e, se necessário, tomar as medidas adequadas para o restabelecimento ou manutenção do mesmo.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do 0800 709 2444.

Albumina Humana Grifols® 5%, destina-se a administração intravenosa. No caso de aparecerem reações alérgicas, a infusão deverá ser imediatamente interrompida.

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

Em caso de altas dosagens e velocidades de infusão pode produzir-se hipervolemia.

Ao aparecer os primeiros sinais de sobrecarga circulatória (cefaléia, dispnéia, congestão da veia jugular) ou aumento da pressão arterial, aumento da pressão venosa central e edema pulmonar, deve-se suspender imediatamente a infusão e controlar adequadamente a situação hemodinâmica do paciente.

Albumina Humana Grifols® 5%, é de uso restrito a hospitais.

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.3641.0001.004-1 - 100 ml

Registro MS: 1.3641.0001.005-1 - 250 ml

Registro MS: 1.3641.0001.006-8 - 500 ml

Responsável técnico: Luiz C. de Almeida CRF/PR: 012968

Fabricado por:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPANHA

Importado e Distribuído por:

Grifols Brasil, Ltda.

Rua Umuarama, 263 - Vila Pernetá

83325-000 - Pinhais - PR

Cond. Portal da Serra

CGC: 02513899/0001-71

SAC: 0800 709 2444

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/05/2013



Para recuperar volumes elevados, é necessário realizar o controle da coagulação e do hematócrito. Deve-se garantir a substituição adequada de outros constituintes do sangue (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e glóbulos vermelhos).

Se a dose e a velocidade de infusão não for ajustada, o estado circulatório do paciente pode ocorrer hipervolemia (ver “9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?”).

Aos primeiros sinais clínicos de sobrecarga circulatória (cefaléia, dispnéia, distensão venosa jugular), aumento da pressão arterial ou aumento da pressão venosa e edema pulmonar, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

Para prevenir a transmissão de doenças infecciosas quando administrados medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos, são tomadas medidas padrão como a seleção de doadores, análise de marcadores específicos de infecção em doações individuais e de pools de plasma, e a inclusão de etapas do processo de fabricação para remover/inativar vírus. Apesar disso, quando se administram medicamentos derivados do sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser completamente excluída. Isto também se aplica a vírus e agentes infecciosos emergentes de natureza desconhecida.

Não há relatos de infecções por vírus com a albumina fabricada segundo as especificações e procedimentos estabelecidos pela Farmacopéia Européia.

É altamente recomendado que cada vez que é administrado Albumina Humana Grifols® 5% a um paciente devem ser registrados o nome do medicamento e o número de lote administrado para manter uma relação entre o paciente e o lote do produto.

Advertências sobre excipientes:

Este medicamento contém 14,5 mmol (333,5 mg) de sódio por frasco-ampola de 100 ml, 36,3 mmol (833,8 mg) de sódio por frasco-ampola de 250 ml e 72,5 mmol (1667,5 mg) de sódio por frasco-ampola de 500 ml, o que deverá ser levado em consideração no tratamento de pacientes com dietas pobres em sódio.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (39 mg) de potássio por frasco-ampola, motivo pelo qual pode ser considerado praticamente “isento de potássio”.

Interações medicamentosas

Não foram observadas interações de albumina humana com outros medicamentos.

Incompatibilidades

Albumina Humana Grifols® 5% não deve ser misturada com outras drogas, sangue total e concentrado de hemácias.

Não use medicamento sem consultar o seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico se você estiver amamentando.

Albumina Humana Grifols® 5% é de uso restrito a hospitais.

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

A Albumina Humana Grifols® 5%, possui um prazo de validade de 3 anos se conservada entre 2 - 8 °C de temperatura.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Normalmente a solução é transparente ou levemente opalescente. Não utilizar caso a solução estiver turva ou precipitada. Isto pode ser indicio de que a proteína é instável ou que a solução está contaminada.

Uma vez aberto o recipiente, o conteúdo deve ser administrado imediatamente.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance e da visão das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em geral, as doses e a velocidade de infusão devem ser ajustadas as necessidades individuais do paciente.

A dose necessária depende do peso do paciente, da gravidade da lesão ou da doença e das perdas contínuas de fluidos e proteínas.

A dose necessária é baseada na medição do volume circulante e não na determinação dos níveis plasmáticos de albumina.

Quando se administra albumina humana, o estado hemodinâmico do paciente deve ser avaliado regularmente. Isso pode incluir a identificação da:

- Pressão arterial e a frequência cardíaca;
- Pressão venosa central;
- Pressão de oclusão da artéria pulmonar;
- Diurese / Eletrólitos e
- Hematócrito / hemoglobina.

Como usar

Albumina Humana Grifols® 5% pode ser administrada diretamente por via intravenosa.

As soluções de albumina não devem ser diluídas com água para injeção, pois pode causar hemólise no receptor do produto.

Se grandes volumes são administrados, o produto deve estar em temperatura corporal antes da utilização.

A velocidade de infusão deve ser ajustada às circunstâncias específicas de cada caso e da indicação.

Durante a plasmaferese, a velocidade de infusão deve ser ajustada com a velocidade de rotatividade.

A albumina humana encontra-se pronta para seu uso imediato.

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?

Consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico e siga suas instruções

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem aparecer reações leves tais como vermelhidão, urticária, febre e náuseas. Tais reações são raras e geralmente se referem quando a velocidade de infusão diminui ou quando esta é suspensa.

Em casos isolados, pode ocorrer choque anafilático. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida imediatamente e deve-se iniciar um tratamento adequado.

Para segurança em relação aos agentes transmissíveis, ver “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?”.

Não existem dados robustos sobre a frequência dos efeitos indesejáveis dos ensaios clínicos e experiência pós-comercialização.

BULA PARA O PACIENTE

Albumina Humana Grifols® 20% frascos de 10 ml, 50 ml e 100 ml.

Albumina Humana

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Apresentado em frasco-ampola.

Composição:

	<u>10 ml</u>	<u>50 ml</u>	<u>100 ml</u>
-Princípio Ativo:			
Albumina humana	2,0 g	10 g	20 g
-Excipientes:			
Caprilato sódico, N-acetil triptofanato sódico			
Água para injeção q.s.p.	10 ml	50 ml	100 ml

USO ENDOVENOSO

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

Solução injetável

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A Albumina Humana é uma proteína presente no plasma humano. Albumina Humana Grifols® 20% é indicada na:

- Reposição de albumina em pacientes com deficiência grave de albumina.

Devido a seu baixo conteúdo de alumínio o produto pode ser administrado em pacientes submetidos à diálise e em crianças prematuras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Albumina Humana Grifols® 20% é uma solução estéril de albumina sérica, obtida por fracionamento, a partir do plasma de sangue venoso. A Albumina Humana Grifols® 20% é indicada em terapia de reposição desta proteína.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se possuir histórico de reação alérgica aos preparados de albumina ou a está Reação alérgica a este preparado.

Em todas aquelas condições em que a hipervolemia e suas conseqüências (ex.: incremento do volume sistólico, pressão sanguínea elevada) ou a hemodiluição possam representar um risco especial para o paciente.

São exemplos destas condições:

- Insuficiência cardíaca descompensada;

- Hipertensão;

- Varizes esofágicas;

- Edema pulmonar;

- Diátese hemorrágica;

- Anúria renal e pós-renal;

- Anemia severa e

- Desidratação (exceto se for administrada uma quantidade suficiente de fluido de forma Simultânea).

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

Se for necessário administrar um volume elevado, este produto deve ser levado à temperatura ambiente ou à temperatura corporal antes de sua administração.

Albumina Humana Grifols® 20% destina-se a administração intravenosa.

No caso de aparecerem reações alérgicas, a infusão deverá ser imediatamente interrompida. Se a reação alérgica persistir, recomenda-se um tratamento adequado. Nas reações anafiláticas, o tratamento deve seguir as linhas da terapia atual de choque.

Quando os medicamentos são feitos a partir do sangue ou plasma humano, algumas medidas são realizadas para prevenir infecções que podem ser passadas para os pacientes. Estas medidas incluem a seleção cuidadosa dos doadores de sangue e plasma para se garantir a exclusão de doadores com risco de padecer de infecções, e da análise de cada doação e pools de plasma para sinais de vírus/infecções. Os fabricantes destes produtos incluem também etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando os medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de infecção não pode ser totalmente excluída. Isso se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

Não há relatos de infecções por vírus com a albumina fabricada segundo as especificações da Farmacopéia Europeia por processos estabelecidos.

É altamente recomendável que cada vez que se administre Albumina Humana Grifols® 20% a um paciente, seja registrado o nome do medicamento e nº de lote administrado a fim de manter uma relação entre o paciente e o lote do produto.

Interações medicamentosas

Até o momento não se conhecem interações da albumina humana com outros produtos.

Incompatibilidades

A albumina humana não deve ser misturada com outros medicamentos, sangue total e concentrados de hemácias.

Não use medicamento sem consultar o seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico se você estiver amamentando.

Albumina Humana Grifols® 20% é de uso restrito a hospitais.

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

A Albumina Humana Grifols® 20%, possui um prazo de validade de 3 anos se conservada entre 2-25 °C de temperatura.

Não utilizar se a solução estiver turva ou se houver formação de algum depósito.

Uma vez aberto o envase, o conteúdo deve ser administrado imediatamente.

Em nenhum caso se aproveitará a fração que não tenha sido utilizada nem a guardando sob refrigeração.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de solução clara ou ligeiramente opalescente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance e da visão das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose e a velocidade de infusão devem ser ajustadas às suas necessidades individuais.

Quando a albumina é utilizada na terapia de reposição, a dose necessária varia em função dos parâmetros circulatórios. O valor mínimo para a pressão osmótica coloidal é de 20 mmHg (2,7 kPa). Se houver necessidade de administração da albumina, pode-se calcular a dose em gramas necessária segundo a seguinte fórmula:

$$[\text{Proteínas totais necessárias (g/l)} - \text{proteínas totais atuais (g/l)}] \times \text{volume plasmático (l)} \times 2.$$

O volume plasmático fisiológico é aproximadamente de 0,04 l/kg de peso corporal.

Como a fórmula é somente aproximada, recomenda-se realizar a monitorização da concentração protéica. Quando forem necessários volumes de reposição elevados ou quando o hematócrito for inferior a 30%, ver item “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

Como usar

Se for necessário administrar um volume elevado o produto deve ser levado a temperatura ambiente ou corporal antes de seu uso.

A albumina humana deve ser administrada unicamente por infusão intravenosa. A velocidade de infusão deve ser ajustada conforme as circunstâncias individuais e a indicação, mas costuma ser estabelecida em 1-2 ml/min nas soluções a 20%. A velocidade máxima de infusão não deve ultrapassar os 30 ml/min no caso de substituição do plasma.

A albumina humana encontra-se pronta para seu uso imediato.

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?

Consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico e siga suas instruções

8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os efeitos secundários após a infusão da albumina humana são raros. Reações leves, tais como: enrubescimento, urticária, febre, náuseas, cedem normalmente de forma rápida quando se diminui a velocidade de infusão ou quando esta é suspensa.

Em casos isolados, aparecem reações anafiláticas que podem chegar a produzir choque. Nestes casos, a infusão deve ser suspensa imediatamente e deve-se iniciar o tratamento apropriado. Quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não é possível excluir totalmente doenças infecciosas devido à transmissão de agentes infecciosos (ver item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Não existem dados robustos sobre a frequência dos efeitos indesejáveis dos ensaios clínicos e experiência pós-comercialização.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do 0800 709 2444.

Albumina Humana Grifols® 20%, destina-se a administração intravenosa. No caso de aparecerem reações alérgicas, a infusão deverá ser imediatamente interrompida.

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

No caso de dosagem e velocidade de infusão incorretas pode ocorrer hipervolemia.

Ao aparecerem os primeiros sinais de sobrecarga circulatória (dor de cabeça, dificuldade de respiração e aperto no peito, congestão da veia jugular) ou aumento da pressão sanguínea, aumento de pressão venosa central e edema pulmonar, deve-se suspender imediatamente a infusão.

Albumina Humana Grifols® 20%, é de uso restrito a hospitais.

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.3641.0001.001-7 – 10 ml.

Registro MS: 1.3641.0001.002-5 – 50 ml

Registro MS: 1.3641.0001.003-3 – 100 ml

Responsável técnico: Luiz C. de Almeida CRF/PR: 012968

Fabricado por:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPANHA

Importado e Distribuído por:

Grifols Brasil, Ltda.

Rua Umuarama, 263 - Vila Pernetá

83325-000 - Pinhais - PR

Cond. Portal da Serra

CGC: 02513899/0001-71

SAC: 0800 709 2444

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/12/2010



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

[illegible]