

CSL Behring

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A albumina humana é um constituinte normal do plasma humano e atua como a albumina fisiológica. Em animais, o teste de toxicidade de dose única é de pequena relevância e não permite a avaliação de doses tóxicas ou letais ou de uma relação dose-efeito. O teste de toxicidade de dose repetida é impraticável devido ao desenvolvimento de anticorpos a proteínas heterólogas em modelos animais.

Não houve relatos de que a albumina humana esteja associada à toxicidade embrio-fetal, potencial onco-gênico ou mutagênico. Nenhum sinal de toxicidade aguda foi descrito em modelos animais.

Um estudo clínico comparou o efeito do volume intravascular de ressuscitação com albumina ou salina normal na mortalidade de uma população heterogênea de pacientes. Taxas equivalentes de morte foram encontradas nos dois grupos de tratamento. Os autores concluíram que as terapias com albumina e salina devem ser consideradas tratamentos terapeuticamente equivalentes no grupo de pacientes estudados.

Um estudo de segurança realizado demonstrou que houve uma tendência de aumento na mortalidade de pacientes com trauma tratados com albumina, que foi devido a um resultado pior naqueles pacientes com trauma e associado a danos cerebrais. Contrariamente, houve uma tendência de melhores resultados com albumina em pacientes com septicemia grave. Ambas as tendências devem ser interpretadas com precaução. Estudos especificamente desenhados são necessários para estabelecer se os efeitos são realmente do tratamento.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A albumina humana representa quantitativamente mais da metade de proteínas totais no plasma e cerca de 10% da atividade de síntese proteica no fígado. **Alburex® 20** é hiperoncótico. A função fisiológica mais importante da albumina humana resulta da sua contribuição na manutenção da pressão oncotica do sangue e na função de transporte. A albumina estabiliza o volume de sangue circulante e é um transportador de hormônios, enzimas, fármacos e toxinas.

Propriedades Farmacocinéticas

Distribuição

Em condições normais, o pool total de albumina substituível é de 4 – 5 g/kg de peso corporal, do qual 40 – 45% estão presentes no espaço intravascular e 55 – 60% no espaço extravascular. O aumento da permeabilidade capilar alterará a cinética da albumina e pode ocorrer uma distribuição anormal em condições tais como queimaduras graves ou choque séptico.

Eliminação

Sob condições normais a meia-vida da albumina humana é, em média, cerca de 19 dias. O balanço entre a síntese e a quebra normalmente é obtido por regulação por retroalimentação. A eliminação é predominantemente intracelular e realizada por meio de proteases lisossômicas. Em pessoas saudáveis, menos de 10% da albumina infundida deixa o compartimento intravascular durante as primeiras 2 horas após a infusão. Há uma variação individual considerável no efeito sobre o volume plasmático. Em alguns pacientes o volume plasmático pode permanecer aumentado por algumas horas. Entretanto, em pacientes debilitados, a albumina pode extravasar do espaço vascular em quantidades substanciais a uma taxa não previsível.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Alburex® 20 é contraindicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade às preparações de albumina ou a qualquer um dos excipientes do produto.

Categoria C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A suspeita de reações do tipo alérgica ou anafilática requer a interrupção imediata da infusão e adoção de tratamento apropriado. Em caso de choque, o tratamento médico padrão para choque deve ser implementado. A albumina deve ser usada com cautela em condições nas quais a hipervolemia e suas consequências ou hemodiluição possam representar um risco especial para o paciente. Exemplos de tais condições são: insuficiência cardíaca descompensada, hipertensão, varizes esofágicas, edema pulmonar, diátese hemorrágica, anemia grave, anúria renal e pós-renal.

O efeito coloidosmótico da albumina 20% é aproximadamente quatro vezes àquele do plasma sanguíneo. Portanto, quando a albumina concentrada é administrada, deve-se tomar cuidados para garantir a adequada hidratação do paciente. Os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente para evitar a sobrecarga circulatória ou hiperhidratação.

As soluções de albumina humana contendo 200-250g/L possuem baixas concentrações de eletrólitos quando comparadas às soluções de albumina contendo 40-50g/L. Quando albumina for administrada, as condições eletrolíticas do paciente devem ser monitoradas e métodos adequados devem ser utilizados para restaurar ou manter o balanço eletrolítico.

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

Se volumes comparativamente grandes devem ser repostos, são necessários controles de coagulação e hematócrito. Deve-se tomar cuidado para garantir a substituição adequada de outros componentes do sangue (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos).

Pode ocorrer hipervolemia se a dose e a taxa de infusão não forem ajustados à situação circulatória do paciente. Aos primeiros sinais de sobrecarga cardiovascular (dor de cabeça, dispneia, 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

Medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir do sangue humano ou plasma incluem a seleção de doadores, teste de doações individuais e pools de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas de produção para inativação/remoção viral. Apesar disto, quando medicamentos derivados de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmitir agentes infectantes não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos.

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

Gravidez e lactação

Categoria C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

A segurança de **Alburex® 20** para uso na gravidez ainda não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados. Entretanto, a experiência clínica com albumina não sugere nenhum efeito prejudicial ao feto, neonato 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, as 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma interação específica da albumina humana com outros medicamentos é conhecida. 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, exceto aos diluentes recomendados no item “8. Posologia e modo de usar”.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 a 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 da perda contínua de fluido e proteína. 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.

Modo de usar

Alburex® 20 é uma solução que contém 200 g/L de proteína plasmática humana, sendo que pelo menos 96% é albumina humana.

Alburex® 20 deve ser administrado apenas por infusão intravenosa. 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 isto 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 à 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.

Para administração de grandes volumes a solução de infusão deve estar em temperatura ambiente ou temperatura corpórea.

Durante a administração de **Alburex® 20** um ou mais dos seguintes parâmetros deverão ser frequentemente medidos a fim de estimar mudanças no volume sanguíneo circulante, pressão de preenchimento cardíaco e situação circulatória:

- pressão arterial e pulsação
- pressão venosa central
- pressão em cunha de artéria pulmonar
- produção de urina
- eletrólito
- hematócrito / hemoglobina

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão, urticária, febre e náuseas. 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Pode ocorrer hipervolemia se a dose e a taxa de infusão forem muito altas. Aos primeiros sinais clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefaléia, dispneia, 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0151.0122

Farm. Resp.: Ulisses Soares de Jesus

CRF-SP: 67.021

Fabricado por: **CSL Behring AG**

Wankdorffstrasse

Berna – Suíça

Embalado por: **CSL Behring AG**

Untermattweg

Berna – Suíça

Importado por: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda**

Rua Olímpíadas, 134 – 9º andar

CEP: 04551-000 – São Paulo – SP - Brasil

CNPJ 62.969.589/0001-98

CSL Behring

Line

0800

6008810

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



IL_21.03.2014_v.1.0

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
08/05/2014	0354846/14-5	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	NA	NA	NA	NA	Apresentação Composição Contraindicações Advertências e	VP/VPS	Solução para infusão 20% - 50 mL

CSL Behring

		de alteração de texto de bula – RDC 60/12				Precauções Interações medicamentosas Cuidados de Armazenamento do Medicamento Reações Adversas		
--	--	--	--	--	--	---	--	--