

## 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 |
|--------------------------|-------|-------|--------|

Intravenosa

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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 consequências (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 Européia 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 líquido claro ou levemente viscoso, incolor, amarelo, âmbar ou verde.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance 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.

## **NECESSÁRIO ADQUIRIR EQUIPO DE INFUSÃO OU AGULHAS.**

Albumina Humana Grifols® 20% deve ser administrada unicamente por infusão intravenosa utilizando um equipo de infusão ou agulhas estéreis. Seu médico informará o equipo de infusão ou as agulhas necessárias para administrar o produto. 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 sangüínea, 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: 1.3641.0001.001-7 – 10 ml

Registro: 1.3641.0001.002-5 – 50 ml

Registro: 1.3641.0001.003-3 – 100 ml

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

Produzido por:

**Instituto Grifols, S.A.**

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPANHA

Produzido por:

**Grifols Biologicals LLC**

5555 Valley Blvd

Los Angeles, CA 90032, USA

Importado e Registrado por:

**Grifols Brasil, Ltda.**

Rua Visconde de Nacar, nº 1160,

Centro, CEP: 80.410-201,

Curitiba, PR. Brasil,

11º andar, unidade 1102

CNPJ: 02513899/0001-71

SAC: 0800 709 2444

Produzido por:

**Grifols Therapeutics LLC**

Clayton, NC 27520 USA

**Uso restrito a estabelecimentos de saúde**

**Venda sob prescrição**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/05/2026

