

Alburex[®] 20
albumina humana

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Solução injetável
20%

Alburex® 20
albumina humana

APRESENTAÇÃO

Alburex® 20: embalagem com 1 frasco-ampola com 50 mL de solução injetável de albumina humana 20%.

VIA INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 L da 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 1 L

Cada 1 mL de solução contém 200 mg de proteína plasmática humana (pureza de pelo menos 96% de albumina humana).

A solução **Alburex® 20** é ligeiramente hiperoncótica em comparação com o plasma.

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).

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 (ver item **Composição**).

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 ajustadas 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.

Este medicamento contém 3,2 mg de sódio por mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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

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.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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 se ligam 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).

Este medicamento pode causar doping.

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 mantido em sua embalagem externa, em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C), para protegê-lo 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.

Características organolépticas:

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

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?

Necessário aquisição de um cateter de acesso intravenoso sobre agulha de 24 a 22G para administração do produto.

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 proteicas. 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 frequência 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.

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 (cefaleia, 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

Registro: 1.0151.0122

Produzido por:

CSL Behring AG
Berna – Suíça

OU

CSL Behring LLC
Bradley – USA

Importado e Registrado por:

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda
Rua Gomes de Carvalho, 1195 – Cj. 32
CEP 04547-004 – São Paulo – SP
CNPJ 62.969.589/0001-98



**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

CCDS v3.0_V2



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 do - RESPONSÁVEL TÉCNICO	10/04/2014	Dizeres legais	VP/VPS	200 g/L x 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 na AFE) de IMPORTADORA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	21/07/2014	Dizeres legais	VP/VPS	200 g/L x 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	200 g/L x 50 mL
13/11/2014	1025367/14-0	10456- PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação	NA	NA	NA	NA	Apresentação Composição	VP/VPS	200 g/L x 50 mL

		de alteração de texto de bula – RDC 60/12					3. Quando não devo usar este medica-mento? 4. O que devo saber antes de usar este medica-mento? 8. Quais os males que este medica-mento pode me causar? 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações Adversas		
26/10/2016	2427995/16-1	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	200 g/L x 50 mL
20/04/2017	0672855/17-3	10456-PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	200 g/L x 50 mL

29/09/2017	2044321/17-8	10456- PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/12/2015	1103088/ 15- 7	10373 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Princípio Ativo	11/09/2017	3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 4. Contraindicações 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP/VPS	200 g/L x 50 mL
16/05/2018	0392024/18-1	10456- PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2018	0101160/18-0	7162 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	16/04/2018	Apresentação Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais	VP/VPS	200 g/L x 50 mL
26/11/2020	4174050/20-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações Adversas Dizeres Legais	VP/VPS	200 g/L x 50 mL

10/02/2025	0185792/25-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentação Composição 5. Advertências e precauções/4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento/5. Ond, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP/VPS	200 g/L x 50 mL
15/12/2025	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. Posologia e modo de usar/6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	200 g/L x 50 mL