

UMAN ALBUMIN

albumina humana

Kedrion Brasil Ltda

Solução para infusão

0,2mg/mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

UMAN ALBUMIN

albumina humana

APRESENTAÇÕES

Caixa com 1 frasco-ampola de vidro com alça integrada e tampa perfurável, contendo 50mL de solução para infusão

Caixa com 1 frasco-ampola de vidro com alça integrada e tampa perfurável contendo 100mL de solução para infusão

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1mL de solução para infusão contém:

albumina humana..... 0,2g

Excipientes q.s.p..... 1mL

Componentes não ativos: caprilato de sódio, acetil triptofano, cloreto de sódio e água para injeção.

Excipiente com efeito conhecido:

Este medicamento contém até 157mg de sódio por frasco de 50mL e 314mg por frasco de 100mL.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UMAN ALBUMIN contém albumina (uma importante proteína do sangue humano) e pertence a uma classe de medicamentos chamados “substitutos do plasma e frações de proteínas do plasma”. É feito de plasma humano coletado de doadores de sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto é utilizado para restaurar e manter o volume de sangue circulante em pacientes que perderam sangue e/ou fluidos corporais por alguma razão, sendo apropriado o uso de coloide (substituto do plasma)

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se no passado você teve sinais de uma reação alérgica (hipersensibilidade) a albumina humana, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

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

A suspeita de reações do tipo alérgicas ou anafiláticas requer a suspensão imediata da injeção. Em caso de choque, o tratamento médico padrão para choque deve ser implementado.

A albumina deve ser usada com precaução em condições em que a hipervolemia (aumento da parte líquida do sangue) e as suas consequências, ou a hemodiluição (diluição do sangue) possam representar um risco especial para você.

Se você possui as seguintes doenças, informe o seu médico:

- Insuficiência cardíaca descompensada (falha no desempenho cardíaco)
- Hipertensão arterial (pressão alta)
- Varizes esofágicas (dilatação das veias na traqueia)
- Edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões)
- Diátese hemorrágica (predisposição a sangramento anormal)
- Anemia grave (deficiência de glóbulos vermelhos e/ou da substância que transporta o oxigênio)

➤ Anúria renal e pós-renal (ausência de produção de urina)

Em uma solução de albumina humana (como UMAN ALBUMIN) ela é mais concentrada do que no plasma, portanto, quando albumina concentrada é administrada a você, o médico deve certificar-se de que você está adequadamente hidratado e deve monitorá-lo cuidadosamente para evitar sobrecarga circulatória e hiperidratação (que é um problema de coração e circulação com acúmulo de fluidos).

Além disso, as soluções de albumina humana com uma concentração de 200 g/l como UMAN ALBUMIN, são relativamente baixas em eletrólitos (sais) em relação às soluções de albumina contendo 40-50 g/l, portanto, o médico deve monitorar seu estado de eletrólitos (a concentração de sal no sangue) e deve tomar as medidas adequadas para restaurar ou manter o equilíbrio de eletrólitos.

Se grandes volumes de sangue forem repostos, o médico deve verificar a coagulação e o hematócrito (fração de células do sangue). O médico irá tomar todas as medidas necessárias para garantir a substituição adequada dos constituintes do sangue (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e hemácias (células vermelhas do sangue)).

Se o hematócrito cair abaixo de 30%, o médico pode considerar necessário administrar-lhe concentrado de hemácias para manter a capacidade de transporte de oxigênio do seu sangue.

Se a dosagem e a taxa de perfusão não forem ajustadas à sua situação circulatória, você poderá apresentar sintomas que indiquem um aumento do volume de sangue (hipervolemia). Se você notar algum dos seguintes sintomas informe imediatamente o médico porque a perfusão deve ser interrompida imediatamente: dor de cabeça, dispnéia (dificuldade em respirar), congestão da veia jugular (inchaço das veias que correm pelo pescoço), aumento da pressão arterial, aumento da pressão venosa, edema pulmonar.

Segurança Viral

Quando os medicamentos são feitos a partir de sangue ou plasma humano, são tomadas medidas para evitar a transmissão de infecções aos pacientes. Estas incluem a seleção dos doadores de sangue e plasma para se certificar de que os doadores em risco de serem portadores de infecções sejam excluídos, e o teste de cada doação e pool de plasma quanto a sinais de vírus/infecções. Os fabricantes desses produtos também incluem etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

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

Recomenda-se fortemente que toda vez que você receber uma dose de UMAN ALBUMIN, o nome e o número do lote do produto sejam registrados de forma a manter um registro dos lotes utilizados.

Pacientes com insuficiência renal

UMAN ALBUMIN pode ser administrado a pacientes em diálise, pois o teor de alumínio do produto acabado não é superior a 200 µg/l.

Crianças

A segurança e a eficácia de UMAN ALBUMIN em crianças não foram estabelecidas por estudos clínicos controlados. O uso de albumina humana em crianças baseia-se apenas na prática médica estabelecida. No entanto, a experiência clínica com o uso de Albumina Humana em crianças sugere que nenhum efeito prejudicial é esperado desde que tenha sido observado cuidado na dosagem para evitar sobrecarga circulatória. UMAN ALBUMIN pode ser administrado a bebês prematuros.

Gravidez e amamentação

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A segurança de UMAN ALBUMIN para uso na gravidez humana não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados. No entanto, a experiência clínica com a albumina sugere que efeitos nocivos durante o curso da gravidez, ou sobre o feto e o recém-nascido não devem ser esperados. Não há estudos de reprodução animal conduzidos com UMAN ALBUMIN. No entanto, a albumina humana é um constituinte normal do sangue humano.

Em geral, atenção especial deve ser dada quando uma substituição de volume de plasma é realizada em uma paciente grávida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

UMAN ALBUMIN não tem ou tem influência insignificante na capacidade de dirigir e operar máquinas.

UMAN ALBUMIN contém sódio

Este medicamento contém até 157 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha/sal de cozinha) por frasco de 50 ml e 314 mg por frasco de 100 ml. Isso equivale a 7,85% (para frasco de 50 ml) e 15,7% (para frasco de 100 ml) da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não são conhecidas interações específicas de albumina humana com outros medicamentos.

Incompatibilidades: UMAN ALBUMIN não deve ser misturado com outros medicamentos, sangue total ou concentrado de hemácias.

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

Mantenha longe do alcance de crianças.

Não use UMAN ALBUMIN após o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo após "VAL.". O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não conservar acima de 30 ° C. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar. As condições de armazenamento devem ser rigorosamente seguidas.

Não use UMAN ALBUMIN se você notar que a solução está turva ou com depósitos. Isso pode indicar que a proteína é instável ou que a solução foi contaminada.

Uma vez que o recipiente tenha sido aberto, o conteúdo deve ser utilizado imediatamente.

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

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

ASPECTO FÍSICO

UMAN ALBUMIN é uma solução para infusão. Parece um líquido claro, ligeiramente viscoso; quase incolor com um amarelo, âmbar ou matiz 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.

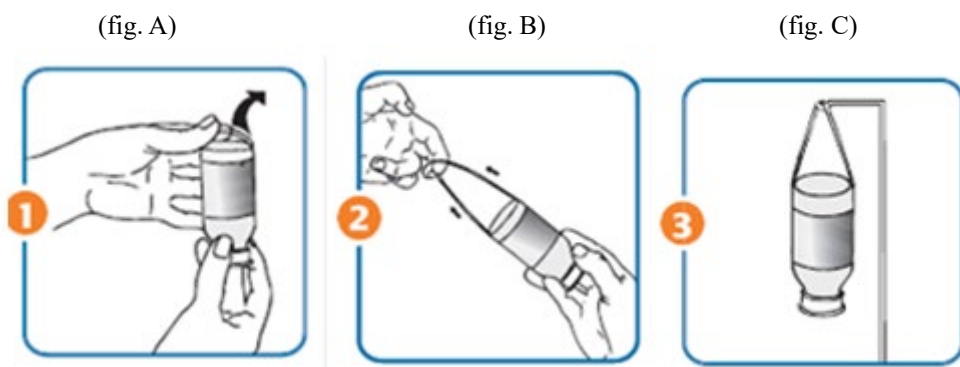
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A albumina humana pode ser administrada diretamente por via intravenosa ou também pode ser diluído numa solução isotônica (por exemplo, glicose a 5 % ou cloreto de sódio a 0,9 %).

UMAN ALBUMIN deve ser administrado por via intravenosa (na veia) e deve ser administrado por um médico ou um enfermeiro profissional.

Instruções para o uso da alça de sustentação:

1. Gire a parte inferior do rótulo para formar a alça de sustentação. (fig. A)
2. No caso, estenda a alça de sustentação ao máximo (máx 300%). (fig. B)
3. Utilize o rótulo do frasco ampola para pendurar a alça de sustentação do frasco ampola. (fig. C)



A concentração da preparação de albumina, a dosagem e a taxa de infusão devem ser ajustadas às necessidades individuais do paciente.

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

A dose necessária depende do tamanho do paciente, da gravidade do trauma ou doença e das perdas contínuas de fluidos e proteínas. Medidas de adequação do volume circulante e não dos níveis plasmáticos de albumina devem ser utilizadas para determinar a dose necessária.

Se a albumina humana for administrada, o desempenho hemodinâmico deve ser monitorado regularmente. Isso pode incluir:

- Pressão arterial e pulsação
- Pressão venosa central
- Pressão de oclusão da artéria pulmonar
- Produção de urina
- Eletrólito
- Hematócrito / hemoglobina.

UMAN ALBUMIN pode ser administrado a bebês prematuros e pacientes de diálise pois o teor de alumínio do produto acabado não é mais do que 200 µg/l.

As soluções de albumina não devem ser diluídas com água para injetáveis, pois isso pode causar hemólise nos receptores.

A taxa de infusão deve ser ajustada de acordo com as circunstâncias individuais e a indicação, na troca de plasma, a taxa de infusão deve ser ajustada à taxa de remoção.

Se grandes volumes forem administrados, o produto deve ser aquecido à temperatura ambiente ou corporal antes do uso.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de UMAN ALBUMIN em crianças não foram totalmente estabelecidas por ensaios clínicos controlados e seu uso na população pediátrica é baseado apenas na prática médica estabelecida. Por esta razão, UMAN ALBUMIN deve ser usado em crianças somente se claramente necessário.

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 TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

UMAN ALBUMIN pode ser administrado apenas em estabelecimentos de saúde.

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?

Em casos raros podem ocorrer reações leves, como rubor, urticária, febre e náusea. Estas reações normalmente desaparecem rapidamente quando a taxa de infusão é retardada ou a infusão é interrompida.

Muito raramente reações graves, como choque pode ocorrer. Nestes casos, a perfusão deve ser interrompida e um tratamento adequado deve ser iniciado.

Os efeitos colaterais relatados após a administração de UMAN ALBUMIN durante o uso comercial do medicamento estão listados abaixo:

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): urticária, prurido, dispneia, hipotensão, eritema, arrepios, pirexia e tremor.

Para informações sobre segurança viral, consulte a seção "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"

Efeitos colaterais adicionais em crianças

Embora não existam dados específicos para a população pediátrica, os poucos dados publicados relacionados a estudos de eficácia e segurança não mostraram grandes diferenças entre adultos e crianças que sofrem do mesmo distúrbio, desde que seja dada atenção especial para evitar superdosagem. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

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 USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Um aumento do volume de sangue (hipervolemia) pode ocorrer se a dosagem e a taxa de infusão forem muito altas. Neste caso, você pode apresentar alguns sintomas como dor de cabeça, dispneia (dificuldade em respirar), congestão da veia jugular (inchaço das veias do pescoço, que pode indicar uma sobrecarga cardiovascular), aumento da pressão arterial, aumento da pressão venosa

central e edema pulmonar (uma acumulação de líquido nos pulmões). Assim que você notar um desses sintomas, informe imediatamente o médico, pois ele deve parar imediatamente a infusão e monitorar cuidadosamente seus parâmetros hemodinâmicos. Além disso, a produção de urina e a funcionalidade do coração devem estar aumentadas em relação à gravidade do quadro clínico.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7577.0001

Farmacêutica Responsável: Wanessa Barbosa Lima Marques – CRF GO nº: 9667

Produzido por: Kedrion S.p.A.,
55027 Bolognana, Galliciano (Lucca), ITALY.

Importado e Registrado por: Kedrion Brasil Ltda

Rua Desvio Bucarest nº 615, Qd 255, Lt 11. Setor: Jardim Novo Mundo, Cep: 74.703-100 Goiânia, Goiás.

CNPJ: 09.284.952/0001-59 SAC: 0800-642-9044

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

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/08/2022	4499448/22-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/08/2022	4499448/22-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/08/2022	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO;	VP	- 0,2 G/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 50 ML - 0,2 G/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 100 ML
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
06/09/2023	0949959/23-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/09/2023	0949959/23-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/09/2023	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO; 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO; 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO; 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR; DIZERES LEGAIS	VP	- 0,2 G/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 50 ML - 0,2 G/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 100 ML

							1. INDICAÇÕES; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS; DIZERES LEGAIS	VPS	
13/07/2025	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/07/2025	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	DIZERES LEGAIS: Alteração da razão social do importador/detentor de registro	VP/VPS	- 0,2 G/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 50 ML - 0,2 G/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 100 ML