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 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 oncogênico 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

Mecanismo de ação

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 oncótica 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.

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.

As soluções de albumina humana contendo 200-250 g/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.

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 ajustadas à situação circulatória do paciente. Aos primeiros sinais de sobrecarga cardiovascular (dor de cabeça, dispnéia, 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.

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.

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

Este medicamento contém 3,2 mg de sódio por mL, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição 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 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, 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.

Este medicamento pode causar doping.

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 mantido em sua embalagem externa, em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 ºC), 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.

Não use soluções de infusão que estejam turvas ou com depósitos. Isso pode indicar que a proteína é instável ou que a solução foi contaminada.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 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 caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema Vigimed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Pode ocorrer hipervolemia se a dose e a taxa de infusão forem muito altas. Aos primeiros sinais clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefaleia, 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

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

SAC
0800 600 8810
sac@cslbehring.com

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SÁUDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

CCDS v3.0_V2

CSL Behring

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° 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 medicamernto? 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