

Bula para o Profissional de Saúde

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 157 mg de sódio por frasco de 50 ml e 314 mg por frasco de 100 ml.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

UMAN ALBUMIN é indicado para restaurar e manter o volume de sangue circulante em pacientes nos quais a deficiência em volume tenha sido demonstrada e o uso de um coloide (substituto do plasma) é adequado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Dados de segurança pré-clínica

A albumina humana é um constituinte normal do plasma humano e age como albumina fisiológico.

Em animais, os testes de toxicidade por dose única são de pouca relevância e não permite a avaliação de doses tóxicas ou letais ou de uma relação dose-efeito. Testes de toxicidade de doses repetidas é impraticável devido ao desenvolvimento de anticorpos para a proteína heteróloga, em modelos animais.

Até o momento, a albumina humana não foi relatada como associada a toxicidade embriofetal, potencial oncogênico ou mutagênico.

Nenhum sinal de toxicidade aguda foi descrito em modelos animais.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

3.1. Características farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: substitutos do plasma e frações de proteínas plasmáticas, código ATC: B05AA01.

A albumina humana é responsável quantitativamente por mais da metade do total de proteínas no plasma e representa cerca de 10% da atividade de síntese de proteínas do fígado.

Dados físico-químicos:

UMAN ALBUMIN 200 g/L tem um efeito hiperoncótico correspondente.

As funções fisiológicas mais importantes da albumina resultam de sua contribuição para a pressão oncótica do sangue e funções de transporte. A albumina estabiliza o volume de sangue circulante e é portadora de hormônios, enzimas, medicamentos e toxinas.

População pediátrica:

Não estão disponíveis estudos específicos de eficácia e segurança na população pediátrica.

3.2. Propriedades farmacocinéticas

Sob condições normais, o total do conjunto de albumina permutável é 4-5 g/kg de peso corporal, dos quais 40-45% estão presentes por via intravascular e 55-60% no espaço extravascular. O aumento da permeabilidade capilar vai alterar a cinética da albumina e distribuição anormal pode ocorrer em condições tais como queimaduras graves ou choque séptico.

Sob condições normais, a meia-vida média da albumina é de cerca de 19 dias. O equilíbrio entre síntese e degradação é normalmente conseguido por regulação feedback.

A eliminação é predominantemente intracelular e devida a proteases lisossomais.

Em indivíduos saudáveis, menos de 10% de albumina infundida deixa o compartimento intravascular durante as primeiras 2 horas após a infusão. Existe uma variação individual considerável no efeito sobre o volume de plasma. Em alguns pacientes, o volume de plasma pode ficar aumentado em algumas horas. No entanto, em pacientes criticamente enfermos, a albumina pode vazar para fora do espaço vascular em quantidades substanciais a um ritmo imprevisível.

População pediátrica:

Não estão disponíveis estudos específicos de eficácia e segurança na população pediátrica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Alergia (hipersensibilidade) às preparações de albumina ou a qualquer outro componente de UMAN ALBUMIN.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

UMAN ALBUMIN requer cuidados especiais.

Rastreabilidade

A fim de melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser claramente registrados.

A suspeita de reações do tipo alérgica ou anafilática requer a descontinuação imediata do medicamento. Em caso de choque, o tratamento médico padrão para choque deve ser implementado.

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

Exemplos de tais condições são:

- Insuficiência cardíaca descompensada (insuficiência de desempenho cardíaco)
- Hipertensão arterial (pressão alta)
- Varizes esofágicas (dilatação das veias do tubo de vento)
- 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 oxigênio)
- Anúria renal e pós-renal (ausência de produção de urina)

O efeito coloidosmótico da albumina humana 200 g/L é aproximadamente quatro vezes maior que o do plasma sanguíneo.

Portanto, quando a albumina concentrada é administrada, medidas devem ser tomadas para garantir a hidratação adequada do paciente. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados para evitar sobrecarga circulatória e hiperidratação.

Além disso, as soluções de albumina humana de 200 g/L como UMAN ALBUMIN, são relativamente pobres em eletrólitos (sais) em comparação a soluções de albumina humana de 40-50 g/L. Portanto, o médico deve monitorar o estado de eletrólitos (a concentração de sal no sangue) dos pacientes e deve tomar as medidas adequadas para restaurar ou manter o equilíbrio de eletrólitos (veja a seção 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR.).

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

Se grandes volumes de sangue forem repostos, o médico deve verificar a coagulação e o hematócrito (fração de células do sangue) do paciente. O médico deve 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 deve administrar concentrado de hemácias para manter a capacidade de transporte de oxigênio do sangue no paciente. Se a dosagem e a taxa de infusão não forem ajustadas à situação circulatória do paciente, podem ser notados sintomas que indicam um aumento do volume de sangue (hipervolemia).

Os primeiros sinais de sobrecarga cardiovascular são: dor de cabeça, dispneia (dificuldade em respirar), congestão da veia jugular (inchaço das veias que correm abaixo do pescoço), aumento da pressão arterial, aumento da pressão venosa e edema pulmonar. Ao surgimento desses sintomas a infusão deve ser imediatamente descontinuada.

Informações importantes sobre os excipientes do UMAN ALBUMIN

Este medicamento contém até 157 mg de sódio por frasco de 50 ml e 314 mg por frasco de 100 ml, equivalente a 7,85% (para frasco de 50 ml) e 15,7 % (para frasco de 100 ml) do máximo diário recomendado pela OMS ingestão de 2 g de sódio para um adulto.

Segurança Viral

Quando os medicamentos são produzidos a partir de sangue ou plasma humano, são tomadas medidas padrões para evitar a transmissão de infecções aos pacientes. Estas incluem a seleção dos dadores de sangue e plasma para se certificar de que os que estão em risco de serem portadores de infecções são excluídos, e a análise de cada doação e pools de plasma para marcadores de vírus/infecções.

Os fabricantes destes 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 sempre que UMAN ALBUMIN for administrada a um paciente, o nome e o número do lote do produto sejam registados para manter uma ligação entre o paciente e o lote do produto.

População pediátrica

Embora não existam dados específicos para a população pediátrica, a experiência clínica com o uso de Albumina Humana em crianças sugere que não são esperadas diferenças entre adultos e crianças, desde que tenha sido observado cuidado na dosagem para evitar sobrecarga circulatória.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

A segurança de UMAN ALBUMIN para uso na gravidez humana não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados. No entanto, a experiência clínica com albumina sugere que efeitos nocivos durante a gravidez, ou sobre o feto e o recém-nascido não devem ser esperados.

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

Amamentação

Uma vez que a albumina humana é um constituinte normal do sangue humano, não se espera que o tratamento da mãe que amamenta com UMAN ALBUMIN apresente um risco para o recém-nascido/lactente amamentado.

Fertilidade

Nenhum estudo de reprodução em animais foi realizado com UMAN ALBUMIN. No entanto, a albumina humana é um constituinte normal do sangue humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

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

Incompatibilidades: UMAN ALBUMIN não deve ser misturado com outros medicamentos (exceto os diluentes recomendados mencionados na seção 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR, sangue total ou concentrado de células vermelhas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura de 15°C e 30°C. Não armazenar o produto em congelador ou freezer. Não congelar. Evitar exposição direta à luz solar.

As condições de armazenamento devem ser rigorosamente seguidas.

Em sua embalagem intacta e se as instruções de armazenamento forem completamente seguidas, UMAN ALBUMIN tem validade de 3 anos da sua data de fabricação.

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

Não use o 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

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

Posologia

A dose necessária depende do tamanho do paciente, a 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 albumina humana for administrada, o desempenho hemodinâmico deve ser monitorado regularmente; isto pode incluir:

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

População pediátrica

A segurança e eficácia de UMAN ALBUMIN em crianças não foram estabelecidas por ensaios clínicos controlados e seu uso na população pediátrica é baseado apenas na prática médica estabelecida. Por este motivo, UMAN ALBUMIN deve ser utilizado em crianças apenas se for claramente necessário.

UMAN ALBUMIN pode ser administrado a bebês prematuros.

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 μ g/l.

Modo de usar Instruções de utilização

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

UMAN ALBUMIN deve ser administrado por via intravenosa (numa veia) e deve ser administrado por um médico ou 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)

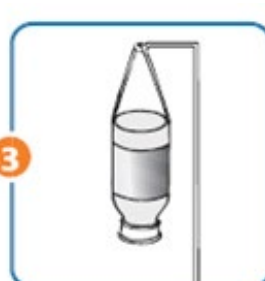
(fig. A)



(fig. B)



(fig. C)



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.

As soluções de albumina não devem ser diluídas com água para injetáveis, pois podem provocar hemólise nos receptores.

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

Não use soluções turvas ou com depósitos. Isto 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. Os produtos não utilizados devem ser eliminados de acordo com as exigências locais

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança:

Reações leves, como rubor, urticária, febre e náuseas ocorrem raramente. Estas reações normalmente desaparecem rapidamente quando a taxa de infusão é reduzida ou a infusão é interrompida. Muito raramente, reações graves, como choque podem ocorrer. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e um tratamento apropriado deve ser iniciado.

Lista tabelada de reações adversas

A tabela apresentada abaixo está de acordo com o MedDRA System Organ Classification (SOC) e Preferred Term Level (PT) e inclui efeitos indesejáveis que ocorrem com o uso de soluções de albumina humana.

As frequências foram avaliadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito rara ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Não há dados robustos sobre a frequência de efeitos indesejáveis de ensaios clínicos.

Os dados a seguir estão de acordo com o perfil de segurança das soluções de albumina humana e confirmados pela experiência pós-comercialização; como a notificação pós-comercialização de reações adversas é voluntária e de uma população de tamanho incerto, não é possível estimar com segurança a frequência dessas reações:

MedDRA System Organ Class (SOC)	Reações adversas (MedDRA Preferred Term)	Frequência
Distúrbios vasculares	Hipotensão	Não conhecido
Distúrbio do sistema nervoso	Tremor	Não conhecido
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Dispneia	Não conhecido
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Eritema	Não conhecido
	Urticária	Não conhecido
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Prurido	Não conhecido
	Calafrios	Não conhecido
	Febre	Não conhecido

Para informações de segurança com relação a agentes transmissíveis, consulte a seção 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

População pediátrica

Não estão disponíveis dados específicos sobre a população pediátrica.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante. Isso permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Hipervolemia pode ocorrer se a dosagem e a taxa de infusão forem muito altas. Aos primeiros sinais clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefaleias, dispneia, congestão da veia jugular) ou aumento da pressão arterial, aumento da pressão venosa central e edema pulmonar, a infusão deve ser interrompida imediatamente e os parâmetros hemodinâmicos do paciente cuidadosamente monitorados.

Além disso, a diurese ou o débito cardíaco devem ser aumentados de acordo com a gravidade da situação clínica.

Em caso de intoxicação 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