



ALBIOMIN[®]

Biotest Farmacêutica Ltda.

**Solução injetável
200 g/L**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALBIOMIN®

albumina humana 200 g/L

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Embalagens contendo 1 frasco-ampola com 50mL ou 100mL de albumina humana 200 g/L.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Albiomin 20% (200 g/L) é uma solução que contém 200 g/L de proteína total, da qual pelo menos 96% é albumina humana.

Cada frasco ampola de 50 mL contém 10 g de proteína plasmática humana, das quais pelo menos 96% é albumina humana.

Cada frasco ampola de 100 mL contém 20 g de proteína plasmática humana, das quais pelo menos 96% é albumina humana.

Excipientes: caprilato de sódio, acetilracetriptofanato de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Um frasco ampola de 50 mL de Albiomin 20% (200 g/L) contém aproximadamente 140 mg de sódio (6,1 mmol).

Um frasco ampola de 100 mL de Albiomin 20% (200 g/L) contém aproximadamente 280 mg de sódio (12,2 mmol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado na restauração e manutenção do volume de sangue circulante quando o volume deficiente tenha sido demonstrado e o uso de um coloide, como albumina humana, for apropriado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um substituinte do plasma e frações de proteínas plasmáticas. A albumina estabiliza o volume do sangue circulante e atua como transportadora de hormônios, enzimas, medicamentos e toxinas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Se ocorrer reação alérgica ou anafilática, o uso do medicamento deve ser interrompido imediatamente. Em caso de choque, observar o tratamento padrão para choque.

A infusão também deverá ser interrompida se você desenvolver qualquer uma das seguintes condições como um sinal de sobrecarga cardiovascular (hipervolemia):

- Dor de cabeça
- Dispneia (dificuldade em respirar)
- Congestão da veia jugular (acumulação de fluido na veia do pescoço)
- Aumento da pressão arterial
- Aumento da pressão venosa (aumento da pressão nas veias)
- Edema pulmonar (água nos pulmões)

Fale com o seu médico se você sofre de alguma das seguintes condições:

- Insuficiência cardíaca (insuficiência cardíaca descompensada)
- Pressão alta (hipertensão)
- Veias dilatadas na garganta (varizes esofágicas)
- Tendência a sangramento anormal ou espontâneo (Diátese hemorrágica)
- Água nos pulmões (Edema pulmonar)
- Glóbulos vermelhos reduzidos (Anemia severa)
- Produção de urina diminuída ou ausente (anúria renal e pós-renal)

Seu médico tomará as precauções adequadas. Você também será monitorado pelo seu médico para verificar sua situação circulatória com o equilíbrio eletrolítico e o volume sanguíneo.

A solução de albumina não pode ser diluída com água para injeção, pois isto pode causar hemólise.

Se grandes volumes vão ser repostos, controles de coagulação e de hematócrito são necessários. Deve-se tomar cuidado para assegurar adequada substituição de outros constituintes do sangue (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos).

Informações sobre transmissão de agentes infecciosos

Medidas padrão para evitar infecções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e agrupamento de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas de fabricação eficazes para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando os medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogênicos.

Não existem relatos de infecções virais com albumina produzida de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia através de processos estabelecidos.

Recomenda-se fortemente que cada vez que Albiomin[®] 200 g/L for administrado, o nome e o número do lote do medicamento sejam registrados de forma a manter uma ligação entre o paciente e o lote do medicamento.

Interações Medicamentosas

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

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.

Gravidez e lactação

A segurança de Albiomin[®] 200 g/L para uso em mulheres grávidas não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Entretanto, a experiência clínica com albumina sugere que nenhum efeito danoso durante a gestação, no feto ou no recém-nascido deve ser esperado. Os estudos experimentais em animais são insuficientes para avaliar a segurança com relação à reprodução, desenvolvimento do embrião ou feto, andamento da gestação e desenvolvimento peri e pós-natal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Não há indicações de que a albumina humana possa prejudicar a capacidade de dirigir e/ou operar máquinas.

Teor de sódio

Este medicamento contém aproximadamente 140 mg de sódio (6,1 mmol) por frasco para injetáveis de 50 mL, equivalente a 7,0% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

Este medicamento contém aproximadamente 280 mg de sódio (12,2 mmol) por frasco para injetáveis de 100 mL, equivalente a 14,0% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto

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

A albumina humana não poderá ser utilizada depois da data de vencimento indicada no rótulo que é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Manter o frasco dentro da embalagem para proteger da luz. Armazenar em temperatura ambiente, entre 15 °C e 30 °C. Não congelar.

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

Não usar medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

A solução deverá apresentar-se límpida ou apenas com leve opalescência. Não utilizar soluções que se encontrem turvas ou com depósitos.

A solução deverá ser utilizada imediatamente após a abertura do frasco. Qualquer solução não utilizada deverá ser descartada por causa do risco de contaminação.

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 pode ser administrada diretamente por via intravenosa ou pode ser diluída em uma solução isotônica (por exemplo, cloreto de sódio 0,9%). A velocidade de infusão pode ser ajustada de acordo com as particularidades de cada indivíduo e a indicação.

A concentração de albumina, preparação, dosagem e a quantidade de infusão devem ser ajustadas de maneira individual, de acordo com o requerido para cada paciente.

A dose requerida depende do peso do paciente, da gravidade do trauma, da doença, da perda contínua de líquido ou proteína. A medida de adequação do volume circulante e não dos níveis de albumina do plasma, deve ser usada para determinar a dose requerida. Durante a administração da albumina humana, deve-se monitorar a performance hemodinâmica regularmente; isto inclui:

- Medição da pressão sanguínea arterial e do pulso;
- Pressão venosa central;
- Registro da pressão da artéria pulmonar;
- Volume urinário;
- Eletrólitos;
- Hematócrito/hemoglobina.

Este medicamento é administrado apenas em hospitais e por profissionais de saúde qualificados.

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 a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rubor, urticária, febre e náusea. Estas reações normalmente desaparecem rapidamente quando a velocidade de infusão é diminuída ou a infusão é interrompida.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações graves como choque. Nesses casos, a infusão deve ser interrompida e deve ser iniciado tratamento adequado.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Pode ocorrer hipervolemia se a dosagem e a velocidade de infusão forem muito altas. À primeira indicação clínica de sobrecarga cardíaca (dor de cabeça, dispneia, congestão da veia

jugular) ou aumento da pressão sanguínea, aumento da pressão venosa central e edema pulmonar, a infusão deve ser interrompida imediatamente e os parâmetros hemodinâmicos do paciente monitorados cuidadosamente.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg-MS: 1.0914.0019

Farmacêutica Responsável: Natália R. de Almeida Pereira

CRF-SP 70657

Fabricado por:

Biotest AG

D-63303 Dreieich

Alemanha

Importado e distribuído por:

Biotest Farmacêutica Ltda.

Rua José Ramos Guimarães, 49A – Bom Jesus dos

Perdões – SP CNPJ 33.348.731/0001-81

SAC: 0800 7820275

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/01/2014	0055090/14-6	Alteração de texto de bula	23/01/2014	0055090/14-6	Alteração de texto de bula	29/01/2014	CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
19/03/2014	0200544/14-1	Alteração de texto de bula	19/03/2014	0200544/14-1	Alteração de texto de bula	09/06/2014	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
31/07/2014	0622582/14-9	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	31/07/2014	0622582/14-9	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	n/a	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50M 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
15/08/2014	0671358/14-1	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	15/08/2014	0671358/14-1	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	n/a	DIZERES LEGAIS	VP VPS	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML

11/09/2014	0750800/14-0	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	11/09/2014	0750800/14-0	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	n/a	COMPOSIÇÃO; ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES COMPOSIÇÃO; O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS VP	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
14/11/2014	1029478/14-3	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	14/11/2014	1029478/14-3	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	n/a	DIZERES LEGAIS	VPS VP	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
17/06/2019	0534706/19-8	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	17/06/2019	0534706/19-8	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	n/a	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO REAÇÕES ADVERSAS	VPS VP	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML
20/12/2019	3518401/19-9	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	20/12/2019	3518401/19-9	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	n/a	APRESENTAÇÕES	VPS VP	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
27/01/2021	-	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	27/01/2021	-	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	n/a	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS VP	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML