

Albumina Humana Grifols® 20%

Frascos de 10 ml, 50 ml e 100 ml

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GRIFOLS BRASIL, LTDA.

Albumina Humana Grifols® 20% frascos de 10 ml, 50 ml e 100 ml
ALBUMINA HUMANA

Formas farmacêuticas e apresentações:

Solução injetável contendo 0,200 g/ml de albumina humana.

Composição:

	10 ml	50 ml	100 ml
- Princípio Ativo:			
Albumina humana	2,0 g	10 g	20 g
- Excipientes:			
Caprilato sódico, N-acetil triptofanato sódico			
Água para injeção q.s.p.	10 ml	50 ml	100 ml

Apresentado em frasco-ampola.

Administração:

Endovenosa

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

PARTE II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Albumina Humana Grifols® 20% está indicada na:

- Reposição de albumina em pacientes com deficiência grave de albumina.

Devido a seu baixo conteúdo de alumínio o produto pode ser administrado em pacientes

submetidos à diálise e em crianças prematuras.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não procede.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A albumina humana representa quantitativamente 60% das proteínas plasmáticas humanas e 10% da atividade de síntese proteica do fígado.

A albumina é uma proteína constituída por uma só cadeia peptídica que possui uma estrutura interna compacta, firmemente mantida por 17 pontes de dissulfeto.

A albumina é sintetizada nos hepatócitos. A quantidade de albumina que se sintetiza diariamente é de 150 - 250 mg/kg de peso corporal. Os fatores que afetam a síntese são os seguintes: nutrição, equilíbrio hormonal, temperatura, stress, traumatismos e alteração da pressão osmótica.

O nível normal de albumina no soro é de $42 \pm 3,5$ g/l (60% do total de proteínas).

O catabolismo diário da albumina se estima que é da ordem de 6 - 10% do conteúdo de albumina do espaço intravascular.

Devido à baixa viscosidade das soluções de albumina, a elevada afinidade por vários tipos de substâncias e ao peso molecular (66000 D) ligeiramente maior que o tamanho de exclusão renal, a albumina é o ligante inespecífico, a proteína de transporte e o regulador osmótico mais importante.

A Albumina Humana Grifols® 20% é uma solução estéril de albumina sérica, obtida por fracionamento segundo o método de Cohn com etanol a frio, a partir de um pool de plasma de sangue venoso.

O produto é pasteurizado a 60 °C durante 10 horas.

Visto que a via intravenosa é uma via de administração direta, consegue-se uma biodisponibilidade rápida e completa assim como uma distribuição rápida.

A vida média biológica da albumina é de 19 dias aproximadamente. A eliminação é principalmente intracelular através de proteases lisossômicas.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

História de reação alérgica aos preparados de albumina.

Reação alérgica a este preparado.

Em todas aquelas condições em que a hipervolemia e suas conseqüências (ex.: incremento do volume sistólico, pressão sanguínea elevada) ou a hemodiluição possam representar um risco especial para o paciente.

São exemplos destas condições:

- Insuficiência cardíaca descompensada
- Hipertensão
- Varizes esofágicas
- Edema pulmonar
- Diátese hemorrágica
- Anúria renal e pós-renal
- Anemia severa
- Desidratação (exceto se for administrada uma quantidade suficiente de fluido de forma simultânea)

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Albumina Humana Grifols® 20% destina-se a administração intravenosa.

No caso de aparecerem reações alérgicas, a infusão deverá ser imediatamente interrompida. Se a reação alérgica persistir, recomenda-se um tratamento adequado. Nas reações anafiláticas, o tratamento deve seguir as linhas da terapia atual de choque.

O efeito osmótico coloidal da albumina humana a 20% é de aproximadamente 4 vezes o do plasma sanguíneo. Por isto, ao administrar-se concentrados de albumina, devem ser tomadas medidas para assegurar a hidratação adequada do paciente. Os pacientes devem ser monitorizados cuidadosamente para evitar sobrecarga circulatória e hiperhidratação.

Se o volume necessário de albumina humana 20% exceder os 200 ml, deve-se administrar soluções adicionais de eletrólitos para manter o balanço de fluidos normal.

Alternativamente, a terapia pode continuar com albumina 5%.

Se for necessária a reposição de grandes volumes, devem-se realizar controles da coagulação e do hematócrito. Deve-se procurar assegurar uma substituição adequada de outros constituintes do sangue (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e hemácias). Se o hematócrito desce abaixo de 30% deve-se administrar concentrados de hemácias para manter a capacidade de transporte de oxigênio do sangue.

As medidas padronizadas para prevenir infecções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem das doações individuais e pools de plasma quanto a marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas de produção eficazes na inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando os medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente

excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros agentes patogênicos.

Não há relatos de transmissão do vírus com a albumina fabricada segundo as especificações da Farmacopéia Europeia por processos estabelecidos.

Recomenda-se que cada vez que Albumina Humana Grifols® 20% for administrado a um paciente, o seu nome e o número do lote do produto sejam registrados, a fim de manter uma ligação entre o paciente e o lote do produto.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Não foi demonstrada a inocuidade deste produto para seu uso durante a gravidez com ensaios clínicos comprovados. Os estudos em animais de experimentação são insuficientes para garantir sua inocuidade com relação à reprodução, desenvolvimento do feto, curso da gestação e desenvolvimento peri e pós-natal. Contudo a albumina é um constituinte normal do sangue humano. Portanto, pode ser utilizada durante a gravidez e a lactação naqueles casos em que seja claramente necessário.

Uso pediátrico:

Em crianças deve-se considerar o fato que o volume plasmático fisiológico depende da idade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não se conhecem interações da albumina humana com outros produtos.

Incompatibilidades

A albumina humana não deve ser misturada com outros medicamentos, sangue total e concentrados de hemácias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A Albumina Humana Grifols® 20%, possui um prazo de validade de 3 anos se conservada entre 2 - 25 °C de temperatura.

Não utilizar se a solução estiver turva ou se houver formação de algum depósito.

Uma vez aberto o envase, o conteúdo deve ser administrado imediatamente.

Em nenhum caso se aproveitará a fração que não tenha sido utilizada nem guardando-a sob refrigeração.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de solução clara ou ligeiramente opalescente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance e da visão das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Se for necessário administrar um volume elevado o produto deve ser levado a temperatura ambiente ou corporal antes da administração.

A albumina humana está pronta para seu uso imediato e deve ser administrada unicamente por infusão intravenosa. A velocidade de infusão deve ser ajustada conforme as circunstâncias individuais e a indicação, mas costuma ser estabelecida em 1 - 2 ml/min nas soluções a 20%. A velocidade máxima de infusão não deve exceder os 30 ml/min no caso de substituição do plasma.

Em geral, a dose e a velocidade de infusão devem ser ajustadas às necessidades individuais do paciente.

Quando a albumina é utilizada na terapia de reposição, a dose necessária varia em função dos parâmetros circulatórios. O valor mínimo para a pressão osmótica coloidal é de 20 mmHg (2,7 kPa). Se houver necessidade de administração da albumina, pode-se calcular a dose em gramas necessária segundo a seguinte fórmula:

$$[\text{Proteínas totais necessárias (g/l)} - \text{proteínas totais atuais (g/l)}] \times \text{volume plasmático (l)} \times 2$$

O volume plasmático fisiológico é aproximadamente de 0,04 l/kg de peso corporal.

Como a fórmula é somente aproximada, recomenda-se realizar a monitorização da concentração protéica.

Quando forem necessários volumes de reposição elevados ou quando o hematócrito for inferior a 30%, ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES".

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas após a infusão da albumina humana são raras. As reações leves tais como enrubescimento, urticária, febre, náuseas, cedem normalmente de forma rápida quando se diminui a velocidade de infusão ou quando esta é suspensa.

Em casos isolados, aparecem reações anafiláticas que podem chegar a produzir choque. Nestes casos, a infusão deve ser suspensa imediatamente e deve-se iniciar o tratamento apropriado. Quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não é possível excluir totalmente doenças infecciosas devido à transmissão de agentes infecciosos (ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

A frequência foi determinada utilizando o seguinte critério:

Não existem dados robustos sobre a frequência dos efeitos indesejáveis dos ensaios clínicos e experiência pós-comercialização.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em "www.anvisa.com.br", ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

No caso de dosagem e velocidade de infusão incorretas pode ocorrer hipervolemia.

Ao aparecerem os primeiros sinais de sobrecarga circulatória (cefaléia, dispnéia, congestão da veia jugular) ou aumento da pressão sanguínea, aumento de pressão venosa central e edema pulmonar, deve-se suspender imediatamente a infusão. Além disso, a diurese ou débito cardíaco deve ser incrementado conforme a severidade do quadro clínico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 709 2444, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

PARTE III - DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.3641.0001.001 - 7 – 10 ml

Registro MS: 1.3641.0001.002 - 5 – 50 ml

Registro MS: 1.3641.0001.003 - 3 – 100 ml

Responsável técnico: Luiz C. de Almeida CRF/PR: 012968

Fabricado por:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Paret del Vallès
08150 Barcelona - ESPANHA

Importado e Distribuído por:

Grifols Brasil, Ltda.

Rua Umuarama, 263 - Vila Pernetá
83325-000 - Pinhais - PR
Cond. Portal da Serra
CGC: 02513899/0001-71
SAC: 0800 709 2444

Uso restrito a hospitais

Uso profissional

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/12/2010

Instituto Grifols, S.A. Can Guasch, 2
Paret del Vallès 08150 Barcelona - ESPANHA



3042142