

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

UMAN ALBUMIN

albumina humana 20%

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação:

Caixa com 1 frasco ampola de vidro com alça integrada, com tampa de borracha perfurável. Frasco ampola de vidro com 50 mL ou 100mL de solução injetável. (Frasco + alça).

Um líquido claro, ligeiramente viscoso; é quase incolor, amarelo, laranja ou verde.

Via intravenosa

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Um mL 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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA 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.

O médico pode decidir usar a albumina ao invés de coloide artificial com base na situação clínica individual dos pacientes e, com base em recomendações oficiais.

O médico pode decidir usar albumina ao invés de coloide artificial com base na situação clínica individual dos pacientes e, com base em recomendações oficiais.

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 à data, a albumina humana, não tem sido relatado para ser associado com toxicidade embrionária e fetal, potencial oncogênico ou mutagênicos.

Não havia sinais de toxicidade aguda têm sido descritos 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 de 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 hiper oncótico correspondente.

As funções fisiológicas mais importantes dos resultados de albumina a partir da sua contribuição para a pressão oncótica de as funções do sangue e de transporte. Albumina estabiliza volume de sangue circulante e é uma transportadora de hormônios, enzimas, medicamentos e toxinas.

Propriedades farmacocinéticas

Sob condições normais, o total do conjunto de albumina permutável é 4-5 g/kg de peso corporal, dos quais 40-45% está presente por via intravascular e 55-60% no espaço extravascular. O aumento da permeabilidade capilar, vão 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 de albumina é cerca de 19 dias. O equilíbrio entre síntese e degradação é normalmente conseguido pela regulação feed-back.

A eliminação é predominantemente intracelular e devido a proteases lisossoma.

Em indivíduos saudáveis, a 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Se tem alergia (hipersensibilidade) às preparações de albumina ou a qualquer outro componente de **UMAN ALBUMIN**.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tome especial cuidado com **UMAN ALBUMIN**.

Suspeita de reações do tipo alérgica ou anafilactóides requerem imediata descontinuação do medicamento. Em caso de choque, 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) pode representar um risco especial para você. Exemplos de condições:

- 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)
- Hemorrágica diátese (predisposição a sangramento anormal)
- Grave anemia (deficiência de glóbulos vermelhos e/ou da substância que transporta oxigênio)
- Renal e anúria pós-renal (ausência de produção de urina)

O efeito osmótico colóide da albumina humana 200 g/L é aproximadamente quatro vezes o do plasma. Portanto, quando uma solução concentrada de albumina é administrada, medidas devem ser tomadas para garantir a adequada hidratação do paciente. Pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados para evitar uma sobrecarga circulatória e hiper-hidratação.

Além disso soluções de albumina humana com uma concentração de 200 g/L como **UMAN ALBUMIN**, são relativamente pobres em eletrólitos (sais) no que diz respeito a soluções de albumina contendo 40-50 g/L, portanto, o médico deve monitorar o seu estado de eletrólitos (a concentração de sal no sangue) e deve tomar as medidas adequadas para restaurar ou manter o equilíbrio de eletrólitos. (veja a seção destinada aos médicos e profissionais de saúde).

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

Se grandes volumes de sangue serão substituídos, 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 cai abaixo de 30%, o médico pode considerar necessário administrar-lhe concentrado de hemácias para manter a capacidade de transporte de oxigênio do sangue. Se a dose e a taxa de infusão não são ajustadas à sua situação circulatório, 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, edema pulmonar. Ao surgimento desses sintomas a infusão deve ser imediatamente descontinuada.

Segurança Viral

Quando os medicamentos são produzidos a partir de sangue ou plasma humano, são tomadas medidas em vigor para evitar a transmissão de infecções aos pacientes. Estes incluem a seleção dos doadores de sangue e plasma para se certificar de que estão em risco de serem portadores de infecções são excluídos, e a análise de cada dádiva e pools de plasma para sinais 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 são administrados, 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 do vírus com albumina fabricada com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.

Recomenda-se fortemente que cada 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 registo dos lotes utilizados.

Gravidez e amamentação

- 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 o curso da gravidez, ou sobre o feto e o recém-nascido devem ser esperados.

Não há estudos de reprodução em animais foram realizados com **UMAN ALBUMIN**. No entanto albumina humana é um constituinte normal do sangue humano.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações leves, como rubor, urticária, febre e náuseas ocorrem raramente. 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 infusão deve ser interrompida e um tratamento apropriado deve ser iniciado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Não há interações específicas de albumina humana com outros medicamentos são conhecidos.

Incompatibilidades: **UMAN ALBUMIN** não deve ser misturado com outros medicamentos, sangue ou preparado de células vermelhas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura entre 15°C e 30°C.

Não armazenar o produto em congelador ou freezer

Não congelar. Evitar exposição direta à luz solar.

As condições de armazenagem devem ser seguidas.

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

Número de lote, a data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

Não usar o produto com o prazo de validade vencido. Conservá-lo em sua embalagem original.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Posologia

A dose necessária depende do tamanho do paciente, a gravidade do trauma ou doença e em continuação de fluidos e perdas de proteína. Medidas de adequação do volume circulante e níveis plasmáticos de albumina não deve ser utilizada para determinar a dose necessária.

Se albumina humana deve ser administrada, o desempenho hemodinâmico deve ser monitorizado regularmente. Isto pode incluir:

- Taxa de pressão arterial e pulso
- Pressão venosa central
- Pressão de oclusão da artéria pulmonar
- A produção de urina
- Eletrólito
- Hematócrito / hemoglobina.

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

Modo de usar

Instruções de utilização

A albumina humana pode ser administrada diretamente administrada por via intravenosa, ou pode também pode ser diluída numa 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)

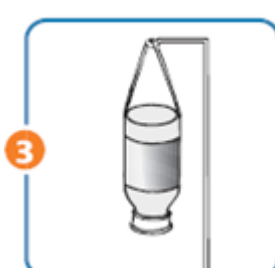
(fig. A)



(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 preparações injetáveis, pois podem provocar hemólise no receptor.

Se forem administrados grandes volumes, o produto deverá ser aquecido até 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 ficou 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.

SUPERDOSE

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

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

Registro M.S.: 1.7577.0001

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

Fabricado por:

Kedrion S.p.A.,

55027 Bolognana, Gallicano (Lucca), ITALY.

Importado e distribuído por:

Kedrion Brasil Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda-ME

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

SAC: 0800-642-9044

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Uman Albumin deve ser administrado por médico ou enfermeira.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/06/2017.