

## MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

### ALBIOPLAS®

albumina humana

### APRESENTAÇÕES

Caixa contendo 1 frasco-ampola com solução de 20% injetável de Albumina Humana nas doses 50 mL ou 100 mL.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução injetável contém:

|                           |        |
|---------------------------|--------|
| Albumina humana.....      | 200 mg |
| Caprilato de sódio.....   | 6 mg   |
| Água para injetáveis..... | q.s.   |

ALBIOPLAS® é uma solução contendo 200 mg/mL (20%) de proteína total, da qual pelo menos 96% é albumina humana.

### Grupo farmacoterapêutico

Sangue e produtos relacionados. Substitutos sanguíneos e frações de proteína do plasma. Albumina.

Código ATC: B05A A01.

### 1) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

ALBIOPLAS® é destinado à restauração e 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

##### Dados pré-clínicos

A albumina humana é um constituinte normal do plasma humano e atua como a albumina fisiológica.

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.

##### Estudos clínicos

Um estudo clínico comparativo avaliou a correção da hemodinâmica e homeostase central e periférica em 150 pacientes que sofreram de choque induzido por queimadura de grau IIIA-IV.

Uma melhora significativa nas medidas hemodinâmicas foi obtida nos dois grupos de tratamento.

Não foram relatadas reações adversas associadas ao medicamento durante o estudo clínico.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Farmacodinâmica

A albumina humana representa quantitativamente mais da metade da proteína total no plasma e representa cerca de 10% da atividade de síntese proteica do fígado.

A albumina humana tem um efeito hiperosmótico correspondente.

A função fisiológica mais importante da albumina resulta de sua contribuição para a pressão oncótica da função sanguínea e de transporte. A albumina estabiliza o volume sanguíneo circulante e é portadora de hormônios, enzimas, medicamentos e toxinas.

##### Farmacocinética

Em condições normais, o montante total de albumina substituível é de 4-5 g/kg de peso corporal, dos quais

40-45% estão presentes intravascularmente e 55-60% no espaço extravascular. A hiperpermeabilidade dos tubos capilares muda a cinética de albumina humana. Condições como queimaduras graves ou choque séptico podem causar uma distribuição anormal.

Em condições normais, a meia-vida média da albumina humana é de cerca de 19 dias. O equilíbrio entre síntese e quebra é normalmente alcançado pela regulação do feedback. A eliminação é predominantemente intracelular e devido às proteases lisossomais.

Em indivíduos saudáveis, menos de 10% da albumina humana infundida deixa o espaço intravascular durante as primeiras 2 horas após a infusão. Há uma variação individual considerável no efeito sobre o volume do plasma. Em alguns pacientes, o volume de plasma pode permanecer elevado por várias horas. No entanto, em pacientes gravemente doentes, a albumina humana pode vazar do espaço vascular em quantidades substanciais a uma taxa imprevisível.

##### Toxicologia

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

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

Nenhum sinal de toxicidade aguda foi descrito em modelos animais.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a produtos de proteína sanguínea ou a qualquer um dos excipientes.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A albumina humana deve ser utilizada apenas em um ambiente hospitalar, em conformidade com os requisitos assépticos e sob vigilância de um profissional de saúde.

100-200 g/L de solução de albumina humana tem um teor relativamente baixo de eletrólitos. Durante a administração de albumina humana, o estado eletrolítico do paciente deve ser verificado regularmente e as medidas apropriadas tomadas para restaurar e manter o equilíbrio dos eletrólitos.

Se a dosagem e taxa de infusão não forem adequadas ao estado circulatório do paciente, pode-se desenvolver hipervolemia. Após as primeiras manifestações clínicas de sobrecarga cardiovascular (dor de cabeça, dispnéia, congestão da veia jugular) ou hipertensão, alta pressão venosa central ou edema pulmonar, a administração deve ser imediatamente interrompida.

Há evidências de que a albumina humana pode aumentar o risco para pacientes com lesão cerebral traumática e pacientes com queimaduras muito graves.

Para pacientes com lesão cerebral traumática grave, hipersensibilidade aos componentes do medicamento, trombose, hemorragia interna e tratamento de queimaduras, a administração de albumina humana só pode ser iniciada após avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios.

##### Precações Gerais:

Após a administração do ALBIOPLAS®, o paciente deve ser monitorado por um período de 30 minutos.

A solução deve ser clara, ligeiramente viscosa, praticamente incolor, amarelo, âmbar ou verde.

Em caso de reações adversas severas, a administração do produto deve ser interrompida e um tratamento adequado iniciado.

Caso seja necessário repor volumes relativamente grandes, é necessário o controle da coagulação e hematócrito. Deve-se tomar cuidado para garantir a reposição adequada de outros componentes sanguíneos (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos).

Quando os medicamentos preparados a partir de sangue humano ou plasma são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente descartada.

Usos em idosos, crianças e outros grupos de risco:

##### Uso Geriátrico

Recomenda-se precaução especial no tratamento de pacientes idosos, dada a sua sensibilidade e maior suscetibilidade a reações indesejáveis.

##### Uso Pediátrico

Dados disponíveis até o momento não demonstraram problemas pediátricos específicos que poderiam limitar a utilização de albumina em crianças.

##### Uso durante a gravidez e lactação

A segurança da albumina humana para o uso na gravidez não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados. No entanto, a experiência clínica com albumina humana não encontrou efeitos nocivos no curso da gravidez, no feto ou em recém-nascidos.

Os efeitos da albumina humana sobre a fertilidade não foram estudados em ensaios clínicos controlados. Ensaios experimentais em animais são insuficientes para avaliar a segurança para a função reprodutiva, para o embrião ou o feto, para a gravidez, no desenvolvimento perinatal e pós-natal.

No entanto, a albumina humana é um componente normal do sangue humano.

##### Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez ou início de amamentação durante o uso deste medicamento.

Efeitos na condução de veículos ou outro mecanismo de operação.

Não foram observados efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de albumina humana com inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs) aumenta o risco de hipotensão.

##### Segurança em relação à infecção:

As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue humano ou plasma incluem seleção de doadores, triagem de doações individuais e pools de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando os medicamentos preparados a partir de sangue humano ou plasma são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isso vale para vírus desconhecidos e novos, e outros patógenos.

Não há relatos de transmissão de vírus com albumina humana fabricada segundo as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Guarde no recipiente original a uma temperatura ambiente controlada, até 25 °C. Proteger da luz e umidade.

Não utilize se a embalagem estiver danificada. Descarte o produto se um vazamento for detectado.

Uma vez aberto o recipiente, o conteúdo deve ser usado imediatamente. Toda a solução restante não utilizada, deve ser eliminada de acordo com as exigências locais.

Mantenha fora do alcance das crianças.

Não utilize o produto após vencido o prazo de validade.

Prazo de Validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de 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 físicas e organolépticas

Antes de utilizar o medicamento, verificar se o produto apresenta as seguintes características:

- Solução injetável;

- Líquido claro, ligeiramente viscoso, praticamente incolor, amarelo, âmbar ou verde.

Não utilize soluções que estejam turvas ou com precipitado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.





455

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Como usar

A albumina humana pode ser administrada diretamente pela via intravenosa, usando técnicas assépticas e materiais estéreis, ou também pode ser diluída com uma solução isotônica (por exemplo, 5% de glicose ou 0,9% cloreto de sódio).

### Dosagem e Administração

A solução de ALBIOPLAS® não pode ser diluída com água para injetáveis, pois isso pode causar hemólise no paciente.

A taxa de infusão deve ser ajustada de acordo com as circunstâncias de cada indivíduo e a indicação.

A concentração, dosagem e taxa de infusão do ALBIOPLAS® devem ser ajustada às exigências de cada paciente.

A dose necessária depende do tamanho do paciente, da gravidade do trauma ou doença e da perda contínua de fluidos e proteínas. A adequação do volume circulante e dos níveis de albumina não-plasmática deve ser usada para determinar a dose necessária.

Se o ALBIOPLAS® for administrado, a performance hemodinâmica deve ser monitorada regularmente, isso pode incluir:

- pressão arterial e pulsação;
- pressão venosa central;
- pressão de oclusão da artéria pulmonar;
- saída de urina;
- concentração de eletrólitos;
- hematócrito/hemoglobina;
- implicações clínicas da insuficiência cardíaca/respiratória (por exemplo, dispnéia);
- manifestações clínicas de aumento da pressão intracraniana (por exemplo, dor de cabeça).

Na substituição de plasma, a taxa de infusão deve ser ajustada à taxa de eliminação.

Se grandes volumes forem administrados, o produto deve ser aquecido à temperatura ambiente (25°C) ou corporal (37°C) antes do uso.

Não utilize soluções que estejam turvas ou com precipitado. Isso pode indicar que a proteína é instável ou que a solução se contaminou.

Não utilize se a embalagem estiver danificada. Descarte o produto se um vazamento for detectado.

Uma vez aberto o recipiente, o conteúdo deve ser usado imediatamente. Toda a solução restante não utilizada deve ser eliminada de acordo com as exigências locais.

Deverão ser utilizadas apenas agulhas de calibre 16 para penetrar na tampa para distribuir o produto dos frascos de 50 mL e 100 mL. As agulhas ou pinos de distribuição devem ser utilizados apenas uma vez e deverão estar dentro da área delimitada pelo anel em relevo. A tampa deve ser penetrada perpendicularmente ao plano da tampa dentro do anel.

### Posologia

A dose necessária depende do tamanho do paciente, da gravidade do trauma ou doença e da perda contínua de fluidos e proteínas.

A concentração, dosagem e taxa de infusão do ALBIOPLAS® deve ser ajustada às exigências de cada paciente.

### Detalhes da administração:

As suspeitas de reações alérgicas ou anafiláticas requerem descontinuação imediata da infusão. Em caso de choque, o tratamento médico padrão para choque deve ser administrado.

ALBIOPLAS® deve ser usado com cautela em condições em que a hipervolemia e suas consequências ou hemodiluição possam representar um risco particular para o paciente, por exemplo:

- pacientes com insuficiência cardíaca descompensada;

- pacientes que sofrem de hipertensão;
- pacientes que sofrem de varizes esofágicas;
- pacientes com edema pulmonar;
- pacientes que sofrem de diátese hemorrágica;
- pacientes que sofrem de anemia grave;
- pacientes que sofrem de anúria renal e pós-renal.

O efeito colóide-osmótico da albumina humana é aproximadamente quatro vezes maior que do plasma de sangue. Portanto, quando a albumina humana é administrada, deve-se tomar cuidado para garantir a hidratação adequada do paciente. É necessário monitorar cuidadosamente a condição do paciente para proteger contra sobrecarga circulatória e hiperhidratação.

A solução de albumina humana não deve ser diluída com água para injetáveis, pois isso pode causar hemólise nos receptores.

Recomenda-se fortemente que toda vez que a albumina humana for administrada a um paciente, o nome e o número do lote do produto sejam registrados a fim de manter um vínculo entre o paciente e o lote do produto.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

### Distúrbios que podem ocorrer:

Critérios para avaliação da frequência de reações adversas: muito comuns ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ); incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ); muito raro ( $<1/10.000$ ).

Em caso de reações adversas graves, como choque anafilático, edema pulmonar, angioedema, etc., a administração do produto deve ser interrompida e um tratamento adequado deve ser iniciado.

| Sistema de órgãos                                   | Reação                                                                               | Frequência |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Distúrbios do sistema imunológico                   | Reações anafiláticas                                                                 | Muito rara |
|                                                     | Choque anafilático                                                                   | Muito rara |
|                                                     | Hipersensibilidade                                                                   | Muito rara |
|                                                     | Reações alérgicas, incluindo reações cutâneas, angioedema, febre                     | Muito rara |
| Distúrbios do sistema nervoso                       | Dor de cabeça                                                                        | Rara       |
| Distúrbios cardíacos                                | Taquicardia                                                                          | Rara       |
|                                                     | Bradicardia                                                                          | Rara       |
| Distúrbios vasculares                               | Hipotensão arterial                                                                  | Rara       |
|                                                     | Hipertensão arterial                                                                 | Rara       |
|                                                     | Vermelhidão facial (rubores)                                                         | Rara       |
|                                                     |                                                                                      |            |
| Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino | Dispnéia                                                                             | Muito rara |
|                                                     | Edema pulmonar                                                                       | Muito rara |
|                                                     | Aumento da frequência respiratória                                                   | Muito rara |
| Distúrbios gastrointestinais                        | Nausea                                                                               | Rara       |
|                                                     | Vômito                                                                               | Rara       |
|                                                     |                                                                                      |            |
| Distúrbios da pele e tecido subcutâneo              | Urticária                                                                            | Rara       |
|                                                     | Erupção cutânea eritematosa                                                          | Rara       |
|                                                     | Coceira                                                                              | Rara       |
|                                                     | Reações no local da injeção, incluindo edema, dor, erupção cutânea, rubor, queimação | Rara       |
|                                                     |                                                                                      |            |

|                                                             |                                          |      |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------|
| Distúrbios gerais e anormalidades no local de administração | Hipertemia                               | Rara |
|                                                             | Arrepios                                 | Rara |
|                                                             | Febre                                    | Rara |
|                                                             | Sensação de calor, frio                  | Rara |
|                                                             | Perda de sensibilidade                   | Rara |
|                                                             | Tremor de membros                        | Rara |
|                                                             | Inchaço                                  | Rara |
|                                                             | Fraqueza                                 | Rara |
|                                                             | Dor nas costas, músculos, abdômen, tórax | Rara |
|                                                             | Suor frio                                | Rara |

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

### 10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

### 11. DIZERES LEGAIS

Registro: 1.9200.0002

Produzido e Embalado por:

BIOPHARMA PLASMA LLC, Ucrânia.

Rua 37-V de Kyivska, Bila Tserkva, região de Kiev, 09100, Ucrânia.

Importado e Registrado por:

ASP FARMACEUTICA LTDA

CNPJ 28.942.435/0001-74

Rua VP 5E, S/N, Qd. 09, Lt. 07, Mod. 01, Anexo III - DAIA.

CEP 75.132-125 - Anápolis/GO

**B** biopharma



Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

455

