

Alburex 20
albumina humana
Solução injetável 20%

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução injetável
Embalagem com 1 frasco-ampola com 50 mL

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 L de Alburex 20 contém:

albumina humana	200 g
acetilracetriptofanato de sódio	16 mmol
caprilato de sódio	16 mmol
cloreto de sódio q.s.p.	máx. 140 mmol
água para injetáveis q.s.p.	1 L

Cada 1 mL de solução contém 200 mg de proteína plasmática humana (pureza de pelo menos 96% de albumina humana).

A solução Alburex 20 é ligeiramente hiperoncótica em comparação com o plasma.

Alburex 20 está de acordo com a Farmacopeia Europeia no que se refere ao limite máximo de alumínio presente em soluções para infusão de albuminas humanas (máximo de 200 mcg/L).

Informações ao paciente

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alburex 20 é indicado para a restauração e a 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.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A albumina é um constituinte normal do sangue humano. A albumina estabiliza o volume de sangue circulante e atua como transportador para hormônios, enzimas,

medicamentos e toxinas. Este medicamento atua do mesmo modo que a albumina do corpo.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se apresentar hipersensibilidade (alergia) às preparações de albumina ou a qualquer um dos componentes deste produto (ver item Composição).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alburex 20 deve ser usado com cautela em condições nas quais a hipervolemia (volume excessivo de sangue) e suas consequências ou hemodiluição (diminuição da concentração do sangue) possam representar um risco especial para o paciente. Exemplos de tais condições:

- Insuficiência cardíaca descompensada;
- Hipertensão (pressão alta);
- Varizes no esôfago;
- Edema pulmonar (acúmulo excessivo de fluido extravascular no pulmão);
- Diátese hemorrágica (tendência anormal sangramentos espontaneos);
- Anemia grave;
- Anúria (diminuição ou ausência de urina) renal e pós-renal.

Se você tiver reações do tipo alérgicas ou anafiláticas, seu médico irá interromper imediatamente a infusão e lhe administrará tratamento apropriado. Se você apresentar choque anafilático, seu médico fará o tratamento médico padrão.

O seu médico deverá assegurar que você está hidratado antes de começar a infusão, e irá cuidadosamente monitorar se você apresenta sobrecarga circulatória e hiperhidratação (excesso de água no corpo).

O seu médico deverá monitorar seu nível de eletrólitos e utilizar medidas adequadas para restaurar ou manter seu balanço eletrolítico.

Soluções de albumina não devem ser diluídas com água para injeção, pois isto pode causar hemólise nos pacientes.

Se houver reposição de volumes comparativamente grandes, serão necessários os controles da coagulação e do hematócrito. Deve-se tomar cuidado para garantir a substituição adequada de outros componentes do sangue (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos).

Se a dose e a taxa de infusão não forem ajustadas à situação circulatória do paciente, pode ocorrer hipervolemia (volume excessivo de sangue). Aos primeiros sinais de sobrecarga cardiovascular (dor de cabeça, falta de ar, congestão da veia jugular), ou aumento da pressão sanguínea, aumento da pressão venosa ou edema

pulmonar, a infusão deve ser interrompida imediatamente e os parâmetros hemodinâmicos do paciente devem ser cuidadosamente monitorados.

Este medicamento contém 3,2 mg de sódio por mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Segurança viral

Algumas medidas são tomadas para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue humano: a seleção de doadores; o teste das doações quanto a marcadores de infecção; e a inclusão de etapas de produção para inativar e remover os vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos.

Não há relatos que comprovem a transmissão viral com albumina fabricada por processos estabelecidos de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia.

Recomenda-se que toda vez que Alburex 20 for utilizado, o 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

A segurança de Alburex 20 para uso em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Entretanto, a experiência clínica com albumina não sugere nenhum efeito prejudicial ao feto, recém-nascido ou no curso da gravidez. Nenhum estudo em reprodução animal foi conduzido com soluções de Alburex 20. Entretanto, a albumina humana é um constituinte normal do sangue humano.

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Populações especiais

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

Uso em idosos: Alburex 20 deve ser cuidadosamente administrado a pacientes idosos devido, principalmente, às complicações que ocorrem frequentemente neste grupo de pacientes.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não há indicações que o uso de Alburex 20 diminua a habilidade para dirigir ou operar maquinário.

Interações medicamentosas

Não é conhecida nenhuma interação específica da albumina humana com outros medicamentos. Entretanto, deve-se ter em mente que os efeitos de alguns produtos medicinais, que se ligam fortemente à albumina, podem ser influenciados por mudanças nos níveis plasmáticos de albumina.

Alburex 20 não deve ser misturado a outros medicamentos, incluindo sangue e concentrados de eritrócitos (glóbulos vermelhos).

Este medicamento pode causar *doping*.

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.

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

Cuidados de conservação

Alburex 20 deve ser mantido em sua embalagem externa, em temperatura ambiente (15–30°C) para protegê-lo da luz. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, quando armazenado conforme recomendado.

Após a violação do frasco-ampola, o produto deve ser usado imediatamente. Qualquer conteúdo remanescente do produto deve ser descartado.

Número do 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 do produto

Alburex 20 é uma solução para infusão límpida, levemente viscosa, cuja coloração varia de quase incolor à amarelo, âmbar ou verde.

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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É altamente recomendável que toda vez que Alburex 20 for administrado a um paciente, o nome e o número do lote do produto sejam registrados a fim de manter uma ligação entre o paciente e o lote do produto.

POSOLOGIA

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

A dose necessária depende do tamanho do paciente, da gravidade do trauma ou doença e do fluido contínuo e perdas protéicas. As medidas de adequação do volume circulante devem ser usadas, ao invés dos níveis de albumina, para determinar a dose necessária.

Para determinação da dose necessária para crianças, o volume fisiológico do plasma deve ser levado em consideração, uma vez que este é dependente da idade.

A decisão da sua dose é responsabilidade do seu médico.

MODO DE USAR

Alburex 20 deve ser administrado apenas por infusão na veia. A solução pode ser administrada diretamente ou diluída em uma solução isotônica (ex: glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9%).

Soluções de albumina não devem ser diluídas com água para injeção, pois isso pode causar hemólise nos pacientes.

A taxa de infusão deve ser ajustada, de acordo com as circunstâncias individuais e a indicação, mas normalmente não deve exceder 1–2 mL/min.

Na troca de plasma, a taxa de infusão deve ser ajustada para a taxa de remoção.

Alburex 20 é uma solução para infusão límpida, levemente viscosa, cuja coloração varia de quase incolor a amarelo, âmbar ou verde.

Não usar soluções turvas ou que apresentem depósitos. Isto pode indicar que a proteína não está estável ou que a solução está contaminada. Após abertura do frasco-ampola, o produto deve ser usado imediatamente. Qualquer conteúdo remanescente do produto deve ser descartado.

Se grandes volumes forem administrados, o produto deverá estar em temperatura ambiente ou corporal antes do uso.

Durante a administração de Alburex 20, seu médico deverá medir com frequência os seguintes parâmetros:

- Pressão do sangue arterial e pulsação;
- Pressão venosa central;
- Pressão da artéria pulmonar;
- Excreção urinária;
- Eletrólitos;
- Hematócrito/hemoglobina.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão, urticária (coceira), febre e náuseas (enjôo). Estas reações usualmente cessam rapidamente quando a taxa de infusão é diminuída ou a infusão é interrompida.

Reações muito raras(ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves como choque anafilático. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida imediatamente e um tratamento adequado deve ser iniciado.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se a dose e a taxa de infusão forem muito altas, pode ocorrer hipervolemia (aumento do volume do sangue). Aos primeiros sinais clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefaleia, dispneia (falta de ar), congestão da veia jugular) ou aumento da pressão sanguínea, elevação da pressão venosa central ou

edema pulmonar, a infusão deve ser interrompida imediatamente e os parâmetros hemodinâmicos do paciente devem ser cuidadosamente monitorados.

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 sobre como proceder.

Dizeres legais

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0151.0122

Produzido por: CSL Behring AG Berna – Suíça
OU

CSL Behring LLC Bradley – USA

Importado e Registrado por:

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda

Rua Gomes de Carvalho, 1195 – Cj. 32

CEP 04547-004 – São Paulo – SP

CNPJ 62.969.589/0001-98

SAC 0800 600 8810