

**Albuminar<sup>®</sup> 20%**  
**(albumina humana)**

**CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos  
Ltda.  
Solução Injetável  
50 mL**

albumina humana

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Albuminar® 20%**

albumina humana

**APRESENTAÇÃO**

Solução injetável – embalagem com um frasco-ampola de 50 mL.

**VIA INTRAVENOSA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

Albumina humana.....0,20 g

Excipientes: acetil-DL-triptofano, caprilato de sódio, bicarbonato de sódio e hidróxido de sódio.  
Não contém conservantes.

Concentração aproximada de eletrólitos:

Sódio.....130-160 mEq

Potássio.....menor que 1 mEq

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES****Estado de choque:**

A albumina está indicada no tratamento de emergência dos estados de choque e em condições similares em que seja urgente a restauração do volume sanguíneo. Se houver considerável perda de glóbulos vermelhos, indica-se a transfusão de sangue total.

**Queimaduras:**

A albumina, isoladamente ou diluída em soro fisiológico ou solução de glicose, está indicada para prevenir intensa hemoconcentração e para manter um balanço hidroeletrolítico apropriado.

**Hipoproteinemia com ou sem edema:**

O uso de albumina está indicado nas afecções clínicas usualmente associadas com uma baixa concentração das proteínas plasmáticas e um volume sanguíneo diminuído.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

**ALBUMINAR® 5%** e **ALBUMINAR® 20%** foram aprovados pelo FDA em setembro de 1969 e em novembro de 1992, respectivamente, com base em estudos comparativos dessas concentrações com as de **ALBUMINAR® 25%** (ou seja, avaliação de processos, especificações, métodos de teste, lotes de conformidade, etc). Nenhum estudo adicional para substanciar a efetividade foi realizado.

**ALBUMINAR®** (albumina humana) U.S.P., 25%, foi aprovado pelo FDA em dezembro de 1943, antes da implementação das Emendas de Medicamentos Kefauver-Harris de 1962. Portanto, por regulamentação, estudos clínicos para substanciar a efetividade não foram realizados com este produto.

**Referências:**

Finlayson, J.S.: Albumin Products Seminars in Thrombosis and Hemostasis 6:85 – 120, 1980.  
Tullis, J.L.: Albumin JAMA 237:355 – 360 and 460 – 463, 1977.  
Rudolph, A.M.: Pediatrics 18 th ED, P. 1839, Appletom and Lange, 1987.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**ALBUMINAR® 20%** é uma solução aquosa estéril de albumina obtida a partir de um amplo pool de plasma humano através do fracionamento a baixa temperatura controlada de acordo com o processo de Cohn. A solução é estabilizada com 0,016 M de acetiltriptofanato de sódio e 0,016 M de caprilato de sódio e aquecida à 60°C por 10 horas (pasteurização).

**ALBUMINAR® 20%** é uma solução que contém em cada 100 mL, 20g de albumina humana, osmoticamente equivalente a 400 mL de plasma humano normal. O pH da solução é ajustado com bicarbonato de sódio, hidróxido de sódio ou ácido acético. Concentrações aproximadas de eletrólitos significantes por litro são: 130 – 160 mEq e potássio – não mais que 1 mEq. A solução não contém conservantes.

**ALBUMINAR® 20%** é uma substância osmoticamente ativa e desta maneira é importante na restauração do volume sanguíneo circulante. Quando 50 mL de **ALBUMINAR® 20%** são administrados por via intravenosa, há um reingresso de 140 mL de fluido adicional na circulação durante 15 minutos, exceto na presença de desidratação acentuada. Esse fluido extra reduz a hemoconcentração e a viscosidade sanguínea. O grau de expansão do volume depende do volume sanguíneo inicial. Quando o volume de sangue circulante for depletado, a hemodiluição que segue após a administração de albumina persiste por muitas horas. Em indivíduos com volume sanguíneo normal, dura apenas poucas horas.

A albumina humana, diferente do sangue total e do plasma, é considerada livre do perigo da hepatite viral porque é aquecida à 60°C por 10 horas (pasteurização). **ALBUMINAR® 20%** pode ser administrado em conjunto com outros fluidos parenterais, tais como solução fisiológica, glicose ou lactato de sódio. Seu uso é conveniente uma vez que não é necessária a realização de prova cruzada (cross-matching) e a ausência de elementos celulares remove o perigo da sensibilização com infusões repetidas. **ALBUMINAR® 20%** somente deve ser administrado por via intravenosa.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**ALBUMINAR® 20%** é contraindicado em pacientes com anemia grave ou com insuficiência cardíaca e em pacientes com histórico de sensibilidade à albumina. Hipersensibilidade conhecida a qualquer outro componente da fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Não há contraindicação relativa à faixa etária.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### **Gerais:**

Como o produto não contém conservantes, deve ser administrado até 4 horas após a violação do frasco-ampola.

Se houver desidratação, fluidos adicionais devem acompanhar ou seguir a administração de albumina. A administração de grande quantidade de albumina pode ser suplementada com concentrados de eritrócitos ou por sangue total para combater a anemia relativa que venha a ocorrer. A rápida resposta da pressão sanguínea que pode seguir à rápida administração de albumina concentrada, necessita de observação cuidadosa do paciente para se detectar pontos de sangramento que não sangravam quando a pressão sanguínea estava baixa.

**ALBUMINAR® 20%** deve ser administrado com cautela em pacientes com baixa reserva cardíaca ou sem deficiência de albumina, porque o rápido aumento do volume plasmático pode causar complicação circulatória ou edema pulmonar. Em casos de hipertensão, recomenda-se um volume menor de administração - 200 mL de solução de albumina pode ser misturada com 200

mL de solução de glicose a 10% e administrada a 10g/h de albumina (100 mL).

**Uso na gravidez:**

Categoria C de risco na gravidez: Estudos em reprodução animal não foram realizados com ALBUMINAR® 20%. Não são conhecidos danos fetais com ALBUMINAR® 20%, quando administrado à mulher grávida, ou se o produto pode afetar a capacidade de reprodução. ALBUMINAR® 20% deve ser administrado à mulher grávida somente se for realmente necessário.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Uso em idosos e crianças:**

Não há restrições para o uso de ALBUMINAR® 20%.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidos quaisquer tipos de interação medicamentosa.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ALBUMINAR® 20% solução injetável deve ser conservada em sua embalagem original, à temperatura entre 2°C e 8°C (Refrigerador). Não congelar. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

ALBUMINAR® 20% é uma solução límpida e amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**Posologia:**

ALBUMINAR® 20% somente deve ser aplicado por via intravenosa sem diluição ou pode ser diluído com solução fisiológica normal ou glicose 5% antes da administração. Duzentos e cinquenta (250) mL/L resulta em uma solução aproximadamente isotônica e iso-osmótica com plasma citratado.

Quando a solução não diluída de albumina é administrada em pacientes com volume sanguíneo normal, a taxa de infusão deve ser lenta o suficiente para evitar também a rápida expansão do volume plasmático.

No tratamento do choque, a quantidade de albumina e a duração da terapêutica devem estar baseadas na resposta clínica e na anemia relativa. À dose inicial de 100 mL pode seguir-se uma dose adicional de 100 mL de albumina humana 20% dentro de 30 minutos, se a resposta for considerada inadequada. Se ocorrer hemorragia ou se mais que 250 mL forem dados, a administração de sangue total ou concentrado de eritrócitos pode ser requerida. No tratamento das queimaduras ainda não foi estabelecida uma terapia ótima envolvendo o uso de albumina, eletrólitos e água. O volume da solução de albumina humana 20% e a duração do tratamento variam de acordo com a perda proteica por via renal, área queimada e diminuição da síntese de albumina. Tentativas para elevar os níveis de albumina acima de 4,0 g/ 100 mL podem resultar em um aumento do catabolismo.

No tratamento da hipoproteinemia, 200 a 300 mL de albumina a 20% podem ser necessários para reduzir o edema e para retornar os valores proteicos séricos a níveis normais. A infusão de ALBUMINAR® 20% como um nutriente no tratamento de hipoproteinemia crônica não é recomendada. Uma vez que tais pacientes normalmente têm um volume sanguíneo normal, a taxa de administração não deverá ser mais que 3 mL/min para evitar problemas circulatórios. Se for necessária uma administração mais lenta, 200 mL da solução de albumina pode ser adicionada a 300 mL da solução de glicose a 10 % e administrada gota a gota por via endovenosa, a uma taxa

de 100 mL desta solução por hora.

**Modo de usar:**

Após a abertura do frasco-ampola, o conteúdo deve ser utilizado imediatamente. Não agitar. Não congelar. **ALBUMINAR® 20%** deve ser administrado somente por via intravenosa. Não utilize se a solução estiver turva ou apresentar depósito. O equipo de infusão deve ser descartável para prevenção de contaminações.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

A incidência de reações adversas à administração de **ALBUMINAR® 20%** é baixa.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, erupção cutânea, náusea, vômito, salivação aumentada, tremores e febres.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**10. SUPERDOSE**

Um aumento passageiro de albuminemia é autorregulável através de extravasamento proteico extravascular, aumento da degradação e inibição de síntese, até que os valores retornem a níveis normais. Evitar sobrecarga circulatória.

**Não existe risco de intoxicação. Se você precisar de mais orientações sobre superdose ligue para 0800 722 6001.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0151.0101  
Farm. Resp.: Ulisses Soares de Jesus  
CRF – SP 67.021

Fabricado por: **CSL Behring LLC**  
Kankakee, Illinois - EUA  
Importado por: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**  
Rua Olimpíadas, 134, 9º andar  
CEP: 04551-000 São Paulo – SP  
CNPJ 62.969.589/0001-98

**Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 600 88 10**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

fr\_25.09.2014



**CSL Behring**

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/05/2014	0354814/14-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2013	0459760/13-5	7164 MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA - RESPONSÁVEL TÉCNICO	10/04/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável 20% – embalagem com um frasco-ampola de 50 mL.
20/08/2014	0688205/14-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2013	0462042/13-9	7162 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração de AFE) de IMPORTADORA do produto – ENDEREÇO DA SEDE.	21/07/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável 20% – embalagem com um frasco-ampola de 50 mL.
NA	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2014	0798687/14-4	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	25/09/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável 20% – embalagem com um frasco-ampola de 50 mL.