

BLAUBIMAX[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável
0,2 g/mL

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09**BLAUBIMAX®**
albumina humana 20%**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável contendo 0,2 g de albumina humana em cada mL.

Embalagens contendo 1 frasco-ampola com 10, 50 ou 100 mL acompanhado de equipo para administração.

Embalagens contendo 1, 10 ou 100 frascos-ampola com 10, 50 ou 100 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

albumina humana 0,2 g

excipientes* q.s.p. 1 mL

*Componentes não ativos: caprilato de sódio, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

A albumina humana é indicada nos casos em que se necessite corrigir a volemia e a pressão coloidosmótica como:

- Cirrose hepática, nefrose, doenças e cirurgias gastrointestinais;
- Queimaduras;
- Edema cerebral;
- Toxemia gravídica;
- Hemorragia, perda de plasma e choque hipovolêmico;
- Choque séptico;
- Choque hemorrágico;
- Desidratação com deficiência de albumina e estabilização do volume circulante pré, intra e pós operatório;
- Perfusão extracorpórea (auxílio à circulação);
- Hiperbilirrubinemia em neonatos;
- Hipotensão arterial temporária durante a hemodiálise;
- Plasmaferese ou troca de plasma;
- Ascite combinada com paracentese;
- Sepses ou infecções graves acompanhadas de grande perda de proteína (peritonite, mediastinite);
- Síndrome nefrótica, caso os diuréticos isolados apresentem um resultado insatisfatório;
- Insuficiência hepática aguda;
- Hipoalbuminemia pós operatória grave;
- Hipoalbuminemia em bebês prematuros ou recém nascidos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso da albumina humana é amplamente bem difundido nos compêndios médicos. Como a albumina humana consiste de uma fração proteica do plasma humano a sua segurança e eficácia são bem conhecidas.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

BLAUBIMAX® (albumina humana 20%) consiste de uma fração proteica de plasma humano. A preparação é uma solução estéril, livre de pirogênio e tem uma concentração proteica de 200 g/L, da qual pelo menos, 95% é albumina humana.

BLAUBIMAX® (albumina humana 20%) é obtido a partir do plasma sanguíneo mediante seu fracionamento com etanol. O plasma é coletado de doadores, segundo as recomendações da Organização Mundial de Saúde. Isto significa, entre outras coisas, que cada doação individual é testada e considerada negativa quanto ao antígeno de superfície B (HBsAg), quanto a anticorpos contra vírus da síndrome da imunodeficiência humana 1 e 2 (HIV-1 e HIV-2, causadores da AIDS) e quanto a anticorpos contra o vírus da hepatite C e RNA HCV por PCR.

A fabricação através do fracionamento do etanol e a pasteurização da albumina humana 20% (aquecimento da solução de infusão a 60°C durante 10 horas) garantem que o risco de transmissão de doenças virais, em particular a AIDS, hepatite B e hepatite C, seja extremamente baixo.

Farmacologia

A albumina humana é a fração de proteína mais abundante na circulação; aproximadamente 60% de toda a proteína plasmática é albumina. A concentração média no plasma é 42 g/L. A albumina tem a capacidade de ligar-se a água: 1 grama de albumina liga-se a 18 gramas de água. Tal fato ajuda explicar uma das funções fisiológicas mais importantes da albumina, a manutenção da pressão osmótica coloidal. Desta forma o volume de sangue é mantido.

A albumina sérica é um importante fator na regulação do volume plasmático e do balanço do fluido tecidual, embora contribua para a pressão coloido-oncótica do plasma. A albumina constitui normalmente de 50 a 60% das proteínas plasmáticas e, devido ao seu relativamente baixo peso molecular (66.300 D – 69.000 D), exerce de 80 a 85% da pressão coloido-oncótica do sangue.

A administração intravenosa das soluções concentradas de albumina humana causa o deslocamento do fluido intersticial para a circulação e um leve aumento na concentração de proteínas plasmáticas. Em pacientes com reduzido volume de sangue circulante (devido a hemorragias ou perda de fluidos através de exsudatos ou dentro dos espaços extravasculares), a hemodiluição persiste por muitas horas, mas, em pacientes com volume normal de sangue, o excesso de fluido e proteínas é eliminado da circulação em algumas horas. Em pacientes desidratados, alguns aminoácidos promovem um efeito nutritivo modesto. As ligações da albumina e as funções de carreadeira de metabólitos intermediários (incluindo a

bilirrubina, metais, algumas drogas, pigmentos, ácidos graxos, hormônios e enzimas), afetam o transporte, inativação e/ou troca de produtos teciduais.

Toxicologia

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

Foi realizado o único teste de dose tóxica em animais, que teve pequena relevância e não permite avaliação da toxicidade, da dose letal e da relação dose/efeito. A repetição do teste da dose tóxica não pôde ser realizado, pois os modelos animais desenvolveram anticorpos para as proteínas heterólogas.

A albumina humana não está associada à toxicidade embriofetal, à oncogênese e que tenha potencial mutagênico, de acordo com os relatos disponíveis.

Não foram descritos sinais de toxicidade aguda em modelos animais.

Farmacocinética

Absorção

Pelo fato do BLAUBIMAX[®] (albumina humana 20%) ser administrada por via intravenosa, não há fase de absorção. A biodisponibilidade da albumina administrada ao paciente é de 100%.

Distribuição

A albumina administrada ao paciente é distribuída da mesma forma que a albumina endógena. Sob circunstâncias normais, o organismo contém 4-5 g de albumina por kg, de modo que 40-45% estão presentes intravascularmente e 55-60% no compartimento extravascular. Sob circunstâncias normais, menos de 10% da albumina administrada saíram do compartimento intravascular durante as primeiras duas horas. Como resultado, o volume de circulação aumentará durante um período de 1 a 3 horas após a administração. Uma distribuição anormal da albumina pode ocorrer sob certas circunstâncias, como por exemplo, durante as primeiras 24 horas após queimaduras graves e durante choque séptico.

Metabolismo/eliminação

A albumina é dissociada em aminoácidos livremente disponíveis. Não se sabe onde este processo de dissociação ocorre. Em indivíduos saudáveis, a meia-vida é de 18 dias. O catabolismo da albumina pode ser aumentado em certas circunstâncias, como por exemplo, durante infecções, malignidade e situações de estresse, como em cirurgia e doenças graves. A albumina não é excretada pelo rim saudável.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BLAUBIMAX[®] é contraindicado nas seguintes situações:

Hipersensibilidade comprovada a preparações de albumina;

Em situações onde a hipervolemia ou hemodiluição podem apresentar um risco em especial; nessas circunstâncias, cada caso deve ser avaliado individualmente. Exemplos: insuficiência cardíaca, hipertensão arterial, varizes esofágicas, edema pulmonar, diátese hemorrágica, anemia grave e insuficiência renal;

Pacientes desidratados, a menos que, ao mesmo tempo, seja administrado fluido suficiente por via oral ou por infusão.

Não há contraindicações relativas à faixa etária para o uso de Blaubimax[®].

5. ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Podem ocorrer sinais ou sintomas de incompatibilidade, inclusive reações alérgicas.

Na ocorrência destas reações recomendam-se as seguintes medidas imediatas:

Sintomas subjetivos (dor na nuca, náuseas, rubor facial ou generalizado, etc.): interromper a infusão.

Dispnéia, choque ou sinais isolados de choque: administrar epinefrina por via intravenosa; administrar corticosteróides em altas doses por via intravenosa; restaurar o volume sanguíneo e administrar oxigênio através de cateter intranasal.

Parada cardíaca ou respiratória: reanimar.

A monitorização dos eletrólitos é sempre importante em todos os casos nos quais se administra albumina; a frequência dessa monitorização depende do procedimento e do quadro clínico do paciente.

Em pacientes portadores de enfermidades nas quais uma sobrecarga por aumento de volume e/ou pressão pode ser perigosa, tais como insuficiência cardíaca descompensada, hipertensão grave, varizes do esôfago, diásteses hemorrágicas e anúria de causa renal ou pós-renal, a albumina deve ser utilizada sob rigorosa observação médica com infusão lenta e monitorização contínua dos parâmetros clínicos. Nestes casos, usar preferencialmente uma diluição na proporção de 1:4 em soro fisiológico.

O produto contém de 100 a 160 mEq/L de sódio e isto deve ser considerado quando houver a necessidade de se controlar a ingestão de sal.

Aos primeiros sinais de sobrecarga circulatória (dor de cabeça, dispnéia, estase jugular), a infusão deve ser imediatamente interrompida.

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

O produto pode ser utilizado em pacientes submetidos à diálise e em bebês prematuros, pois tem baixa concentração de alumínio.

Se grandes quantidades forem administradas, os parâmetros de coagulação e de hematócrito devem ser monitorados. Se necessário, outros componentes sanguíneos (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos) devem ser administrados. Se o nível de hematócrito cair abaixo de 30%, devem-se administrar hemácias tamponadas para manter a capacidade de transporte de oxigênio no sangue.

Em pacientes idosos e em situações de insuficiência cardíaca em potencial, deve-se ter cautela com a hipervolemia.

Se ocorrerem reações alérgicas, a infusão deve ser imediatamente interrompida. Se a reação alérgica persistir ou se ocorrer uma reação anafilática, as devidas providências devem ser tomadas.

Quando componentes do sangue ou plasma humano são administrados, a hipótese de transmissão de doenças infecciosas ou patogênicas não pode ser completamente descartada. Isto também é válido em caso de patógenos potenciais, que ainda são desconhecidos.

Uso Geriátrico

Os pacientes idosos podem ter uma sensibilidade maior, por isso recomenda-se a devida precaução no tratamento destes pacientes.

Uso Pediátrico

Usar uma dose equivalente a um quarto ou meia dose de um adulto.

Gravidez e lactação

A segurança da albumina humana para uso durante a gravidez não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Os estudos experimentais com animais são insuficientes para avaliar a segurança com relação à reprodução, desenvolvimento do embrião ou do feto, o progresso da gravidez e o desenvolvimento peri e pós-natal. Entretanto, a albumina é um constituinte normal do sangue humano. Até onde se sabe, albumina humana 20% pode ser utilizada durante a gravidez e amamentação de acordo com a prescrição, sem representar risco ao feto.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A albumina administrada por via intravenosa não interage com medicamentos ou alimentos.

Interações indesejáveis e clinicamente relevantes de BLAUBIMAX[®] (albumina humana 20%) com outros medicamentos não são conhecidas. Todavia, como a albumina tem função no transporte de fármacos, metabólitos e outras substâncias, sua administração modifica o estado fisiológico do paciente com tendência a trazê-lo de volta às condições normais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em local fresco e ao abrigo da luz, entre 2°C e 25°C. Conservar somente o frasco-ampola, se necessário, sob refrigeração. Não congelar. Após a violação do frasco-ampola, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Prazo de validade

36 meses a partir da data de fabricação para as apresentações de 1 frasco-ampola com 50 ou 100 mL.

24 meses a partir da data de fabricação para a apresentação de 1 frasco-ampola com 10 mL.

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

Líquido límpido amarelo esverdeado ou acastanhado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Imediatamente antes da administração, deve-se verificar visualmente se o conteúdo do frasco não está turvo e se não contém qualquer sedimentação. Caso positivo, não utilize o frasco.

Se mantida sob refrigeração, a preparação deve ser trazida à temperatura ambiente, antes da administração. A solução de albumina humana não deve ser utilizada em temperatura muito abaixo da temperatura corpórea.

A duração da administração da infusão da solução injetável deve ser de até quatro horas após a abertura do frasco, caso exceda esse tempo deverá ser descartada.

Todo o conteúdo remanescente deverá ser descartado.

O conteúdo do frasco de infusão, uma vez aberto, deve ser utilizado imediatamente.

O equipo deve ser descartável para prevenir contaminações.

Deve ser administrado concomitantemente com fluídos adicionais a pacientes com sintomas de desidratação, se necessário.

Se a albumina for administrada rapidamente, pode resultar em sobrecarga vascular com edema pulmonar.

Não é necessária a determinação prévia do tipo sanguíneo, pois a albumina humana é isenta de isoaglutininas.

Somente devem ser utilizadas soluções claras, sem turvação.

A quantidade do produto, a diluição adequada e a duração do tratamento dependem do quadro clínico.

Quando se utiliza BLAUBIMAX[®] (albumina humana 20%) sem diluição, deve-se promover a hidratação do paciente, se necessário.

Posologia

Recomenda-se o seguinte esquema posológico:

Cirrose hepática, nefrose, doenças e cirurgias gastrointestinais

Pré e pós-operatório: usar albumina 20% não diluída na velocidade de 35 a 70 gotas/minuto, ou diluída 1:4 em soro fisiológico na velocidade de 125 gotas/minuto. A quantidade a ser utilizada e a duração do tratamento dependem do quadro clínico. É necessário controlar regularmente a albumina sérica.

Queimaduras

Usar albumina 20% não diluída na velocidade de 125 gotas/minuto, no volume total de 50 a 100 mL, ou diluída à 1:4 em soro fisiológico. Em casos graves, utilizar a infusão rápida: 500 mL em 15 a 30 minutos.

Edema cerebral

Usar albumina 20% não diluída na velocidade de 35 a 70 gotas/minuto, no volume de 50 a 100 mL. Utilizar concomitantemente solução hipertônica e/ou diuréticos e reduzir a administração de líquidos.

Toxemia gravídica

Usar albumina 20% não diluída na velocidade de 125 gotas/minuto, no volume de 50 a 300 mL.

Hemorragia, perda de plasma e choque hipovolêmico

No início do tratamento, usar albumina 20% não diluída na velocidade de 125 gotas/minuto, no volume de 50 a 100 mL. Em casos graves, pode ser utilizada a albumina 20% diluída em infusão rápida: 500 mL em 15 a 30 minutos.

Na manutenção, utilizar albumina 20% diluída 1:4 em soro fisiológico, na velocidade de 125 gotas/minuto ou cerca de 500 mL/hora. Caso o valor do hematócrito fique menor que 25%, deve-se utilizar adicionalmente sangue total ou concentrado de hemácias.

Desidratação com deficiência de albumina e estabilização do volume circulante pré, intra e pós operatória

Usar albumina diluída 1:4 em soro fisiológico ou glicosado a 5%, na velocidade de 125 gotas/minuto. A quantidade infundida e a duração do tratamento dependem do quadro clínico.

Perfusão extracorpórea (auxílio à circulação)

Administrar em quantidade proporcional à solução de perfusão.

Hiperbilirrubinemia do recém-nascido

Administrar albumina não diluída de 5 a 14 mL/kg de peso corporal, 30 minutos antes de iniciar a exsanguíneo-transfusão.

A dosagem individual pode variar de acordo com as condições clínicas e massa corporal de cada indivíduo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A frequência das reações adversas foi avaliada utilizando-se os seguintes critérios:

Reação muito comum (>1/10)

Reação comum (>1/100 e <1/10)

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100)

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000)

Reação muito rara (<1/10.000)

	Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara
Doenças do sistema imune					Choque anafilático devido à administração de albumina
Doenças gastrintestinais				Náuseas	
Alterações dos tecidos cutâneos e subcutâneos				Rubor cutâneo, erupções cutâneas devido à ingestão de albumina	
Alterações gerais e do local de administração				Febre	

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

BLAUBIMAX® (albumina humana 20%) deve ser administrado com monitoramento da pressão venosa central, em uma dose que dependerá da situação clínica do paciente e do tipo fundamental de doença. Desta forma, a superdosagem pode ser evitada.

A superdosagem com fluidos de substituição de plasma é identificada pela hipervolemia. Nesse caso, podem ser observados os seguintes sintomas: cefaleia, dispneia, aumento da pressão venosa central, aumento da pressão sanguínea e edema pulmonar. Nessas situações, a administração de BLAUBIMAX® (albumina humana 20%) deve ser imediatamente interrompida. Dependendo da situação clínica, o tratamento consiste, principalmente, na restrição de fluido, no aumento do débito cardíaco e na indução de maior diurese.

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

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP n° 10.878

Reg. MS n° 1.1637.0040

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 - n° 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 - Cotia - SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Sanquin Plasma Products B.V. - Amsterdã – Holanda

Importado e Embalado por:

Blau Farmacêutica S/A.



Blau Farmacêutica S.A.

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 - n° 2833 - Prédio 200
CEP 06705-030 - Cotia – SP
Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica
Uso restrito a hospitais

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
30/06/2014	-	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	-	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Todos	VPS	Todas
12/05/2016	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2016	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2016	-APRESENTAÇÃO; -7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; - 9. REAÇÕES ADVERSAS; E - DIZERES LEGAIS.	VPS	Todas
18/05/2017	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2016	1453596/16- 3	1519 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	30/05/2016	APRESENTAÇÕES; DIZERES LEGAIS	VPS	Todas

24/11/2017	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2017	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2017	DIZERES LEGAIS	VPS	Todas
30/05/2018	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2018	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2018	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas