

ALBIOPLAS®

Leader Pharma LTDA
Solução Injetável
200mg/mL
50 mL, 100 mL

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.

D) 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 coloide for apropriado.

A escolha de albumina humana sérica, em vez de coloide 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 hiperoncótico 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 relatado como associada à toxicidade embrionária-fetal, 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, dispneia, 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.

Precauções 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 fabricado 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.

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, dispneia);
- 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 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 coloide-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.	Dispneia	Muito rara
	Edema pulmonar	Muito rara
	Aumento da frequência respiratória	Muito rara
Distúrbios gastrointestinais	Nausea	Rara
	Vômito	Rara
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo.	Úrticária	Rara
	Erupção cutânea eritematosa	Rara
	Cocceira	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, dispneia, 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: 1.2710.0001

Produzido e Embalado por:

BIOPHARMA PLASMA LLC, Ucrânia.

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

Importado e Registrado por:

Leader Pharma LTDA

CNPJ 58.909.098/0001-84

Avenida Caio Cotrim, 1100, Parte A-79, Itaquí.

CEP 06.696-060 – Itapevi/SP.

SAC 0800 580 0831

sac@leaderpharma.com.br



Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/05/2026.