

- **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.

- **Hiperbilirubinemia 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.

#### Advertências:

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, 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.

#### Precauções:

- 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.

- 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.

- Deve ser administrada dentro de quatro horas após a abertura do frasco, caso exceda esse tempo deverá ser descartada.

- Todo o conteúdo remanescente deverá ser descartado.

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

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

#### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

##### 1. Uso Geriátrico:

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

##### 2. Uso Pediátrico:

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

##### 3. Precauções para o uso durante a 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.

#### 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.

#### Reações adversas a medicamentos:

A albumina humana 20% é isotônica e pode causar hipervolemia. Embora com baixa incidência de acontecimento existe o risco de insuficiência circulatória por hipervolemia ou grave reação de incompatibilidade com choque. Ambas as situações podem levar à parada cardíaca e morte. Durante ou pós infusão de soluções que afetam o volume sanguíneo, podem ocorrer reações urticariformes transitórias, hipotensão temporária, aumento da temperatura e/ou calafrios. Tais reações são raras e a experiência mostrou que desaparecem rapidamente com a interrupção da infusão.

#### 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: cefaléia, dispnéia, 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.

#### Armazenagem:

Conservar o produto entre 2°C e 25°C.

Não armazenar o produto em congelador ou freezer.

Evitar exposição direta à luz solar.

Não congelar.

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

Nº do Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide caixa.

Importado e distribuído por:  
**Blausiegel Ind. e Com. Ltda.**  
CNPJ 58.430.828/0001-60  
Rodovia Raposo Tavares  
Km 30,5 nº 2833  
CEP 06705-030 - Cotia - SP  
www.blausiegel.net

Fabricado por:  
Stichting Sanquin Bloedvoorziening  
Plesmanlaan 125, 1066 CX  
Amsterdã - Holanda

Reg. MS nº 1.1637.0040  
Farm. Resp.: Satoro Tabuchi  
CRF - SP nº 4.931



#### Forma farmacêutica, via de administração e apresentação comercializada:

Caixa com 1 frasco-ampola com 10, 20, 50 ou 100 mL de solução injetável acompanhado de equipo para administração.

#### Via intravenosa.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

#### Composição:

albumina humana 20% - solução injetável:

albumina humana.....0,2 g

Excipientes\* .....q.s.p. 1 mL

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

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Como este medicamento funciona?

A albumina humana é a proteína mais abundante no sangue. A concentração média no plasma é 42 g/L. A albumina tem a capacidade de ligar-se à água: 1 grama de albumina liga-se a 18 gramas de água. Isso explica uma das funções mais importantes da albumina, a manutenção do volume de sangue. A injeção de albumina humana provoca a saída dos líquidos dos tecidos para o sangue e um leve aumento na concentração de proteínas do sangue.

#### Porque este medicamento foi indicado?

A albumina humana é indicada nos casos em que se necessita corrigir o volume de sangue e a quantidade de líquidos nos tecidos como:

- Cirrose no fígado ou problemas nos rins, doenças e cirurgias no intestino e estômago.
- Queimaduras.
- Inchaço cerebral.
- Toxemia gravídica.
- Sangramento, perda de plasma e choque por redução do volume de sangue.
- Choque séptico.
- Choque hemorrágico.
- Desidratação com deficiência de albumina pós cirurgia.
- Circulação de sangue fora do corpo.
- Icterícia em recém nascidos (cor amarelada).
- Pressão baixa temporária durante a hemodiálise.
- Troca de plasma.
- Barriga d`água com dreno.
- Infecções graves acompanhadas de grande perda de proteína (peritonite, mediastinite).
- Mau funcionamento do rim, caso os diuréticos não funcionem.
- Mau funcionamento do fígado.
- Falta de albumina após cirurgia.
- Falta de albumina em bebês prematuros ou recém nascidos.

#### Quando não devo usar este medicamento?

O produto não é indicado nas seguintes situações:

- Alergia à albumina;
- Em pacientes que apresentam: mau funcionamento do coração, pressão alta, varizes no esôfago, inchaço no pulmão, doenças hemorrágicas, anemia grave, diminuição da produção de urina;
- Pacientes desidratados, a menos que, ao mesmo tempo, seja administrado líquido suficiente ao paciente por via oral ou por injeção.

#### NÃO USE MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

#### Precauções:

- O produto pode ser utilizado em pacientes submetidos à diálise e em bebês prematuros, pois tem baixa concentração de alumínio.
- Em pacientes idosos e que tem problemas no coração.
- Se ocorrer alergias, a administração deve ser imediatamente interrompida.
- A hipótese de transmissão de doenças não pode ser completamente descartada, pois a albumina humana é fabricada a partir do sangue.

**NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTE MEDICAMENTO.**

#### **Advertências:**

Aos primeiros sinais de sobrecarga circulatória (dor de cabeça, falta de ar, dilatação da veia do pescoço) a infusão deve ser imediatamente interrompida.

**INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

#### **Principais cuidados para a utilização com outros medicamentos:**

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

**INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

#### **Quais os males que este medicamento pode causar?**

A albumina humana 20% pode causar aumento exagerado do volume sanguíneo. Embora com baixa incidência, existe o risco de problemas circulatórios por aumento excessivo do volume sanguíneo como também grave reação de incompatibilidade com choque. As duas podem levar à parada cardíaca e morte. Durante ou após a infusão pode ocorrer coceira passageira, diminuição temporária da pressão, febre e/ou calafrios. Tais reações são raras e a experiência mostrou que desaparecem rapidamente com a interrupção da administração.

#### **Como devo usar este medicamento?**

##### **Uso intravenoso**

- O equipo deve ser descartável para prevenir contaminações.
- Antes de usar, deve-se verificar visualmente se o conteúdo do frasco não está turvo e se não contém qualquer partícula. Em caso positivo, não utilize o frasco.
- Se mantida sob refrigeração, a preparação deve ser trazida à temperatura ambiente antes da administração.
- Deve ser administrada dentro de quatro horas, após a abertura do frasco, caso exceda esse tempo deverá ser descartada.
- Todo o conteúdo remanescente deverá ser descartado.
- Deve ser administrado junto com líquidos concomitantemente com fluidos adicionais a pacientes com sintomas de desidratação.
- A solução de albumina humana não deve ser utilizada em temperatura muito abaixo da temperatura do corpo.
- Se a albumina for administrada rapidamente, pode provocar problemas no coração, artérias e pulmão.

**SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.**

#### **Administração e dosagem:**

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

Se necessário, deve-se promover a hidratação do paciente, quando se utiliza BLAUBIMAX® - albumina humana 20% sem diluição.

Recomenda-se o seguinte esquema posológico:

- **Cirrose hepática ou nefrose, doenças e cirurgias gastrointestinais:** usar albumina não diluída (20%) na velocidade de 35 a 70 gotas/minuto.
- **Queimaduras:** usar albumina 20% não diluída na velocidade de 125 gotas/minuto.
- **Edema cerebral:** usar albumina 20% não diluída na velocidade de 35 a 70 gotas/minuto.
- **Toxemia gravídica:** usar albumina 20% não diluída na velocidade de 125 gotas/minuto.
- **Hemorragia, perda de plasma e choque hipovolêmico:** usar albumina 20% não diluída na velocidade de 125 gotas/minuto.
- **Desidratação com deficiência de albumina e estabilização do volume circulante pré, intra e pós operatória:** Usar albumina 20% diluída na velocidade de 125 gotas/minuto.
- **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.

**NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

**ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

**O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**

Nesse caso, podem ser observados os seguintes sintomas: dor de cabeça, falta de ar, aumento da pressão, aumento da pressão sanguínea e inchaço pulmonar. Nessas situações, a administração de BLAUBIMAX® - albumina humana 20% deve ser imediatamente interrompida. Dependendo da situação clínica, o tratamento consiste na restrição de líquidos, aumento da quantidade de sangue que passa no coração e aumento da produção de urina.

#### **Onde devo guardar este medicamento?**

Conservar o produto entre 2°C e 25°C.

Não armazenar o produto em congelador ou freezer.

Evitar exposição direta à luz solar.

Não congelar.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

#### **Características Farmacológicas:**

BLAUBIMAX® - albumina humana 20% consiste de uma fração protéica de plasma venoso humano. A preparação é uma solução estéril, livre de pirogênio e tem uma concentração protéica 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.

#### **1. 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 exudatos 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.

#### **2. Toxicologia:**

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

Foi realizado um 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 embrio fetal, oncogênese e que tenha potencial mutagênico, de acordo com os relatos disponíveis. Não foram descritos sinais de toxicidade aguda em modelos animais.

#### **3. 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 4-5g 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 sairão 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.

#### **Indicações:**

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

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

#### **Contra-indicações:**

*O produto não é indicado 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 de tais condições são: insuficiência cardíaca, hipertensão, varizes esofágicas, edema pulmonar, diátese hemorrágica, anemia grave, anúria renal e pós-renal;
- Pacientes desidratados, a menos que, ao mesmo tempo, seja administrado fluido suficiente por via oral ou por infusão.

#### **Modo de usar e cuidados de conservação:**

##### **Uso intravenoso:**

O equipo deve ser descartável para prevenir contaminações.

O conteúdo do frasco de infusão, uma vez aberto, deve ser utilizado imediatamente. 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 solução de albumina humana não deve ser utilizada em temperatura muito abaixo da temperatura corpórea.

#### **Posologia:**

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.

#### **Recomenda-se o seguinte esquema posológico:**

- **Cirrose hepática ou 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.