



**ALIBSTAR®**

**albumina humana**

**PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA**  
**Solução para infusão**

**200mg/mL**



## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**ALIBSTAR®**

**albumina humana**

### APRESENTAÇÕES

Solução para infusão com 200mg/mL de albumina humana

Cada frasco de 50 mL de solução para infusão contém: 10 g de albumina humana

Cada frasco de 100 mL de solução para infusão contém: 20 g de albumina humana

### USO INTRAVENOSO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução para infusão contém:

Albumina humana (D.C.B.: 00460)..... 200mg

Excipientes: acetilracetriptofano, cloreto de sódio, caprilato de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alibstar® é indicado para restaurar e manter o volume de sangue circulante em pacientes nos quais a deficiência em volume, com perda de albumina causada por queimaduras, síndrome nefrótica, ou disfunção de síntese de albumina devido cirrose hepática ou choque hemorrágico, tenha sido demonstrada, e o uso de um coloide (substituto do plasma) é adequado.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto é utilizado para restaurar e manter o volume de sangue circulante em doentes que perderam sangue e/ou fluidos corporais, por alguma razão, e o uso de um colóide (substituto do plasma) é adequado.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se no passado você teve sinais de uma reação alérgica (hipersensibilidade) à albumina ou aos ingredientes da fórmula, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

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

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- 1) Os pacientes devem ser monitorados de perto, pois a possibilidade de infecção não pode ser excluída, devido à dificuldade de inativar ou eliminar completamente o Parvovírus B19.
- 2) Quando usado para doenças crônicas, este medicamento pode causar uma diminuição na capacidade de síntese de albumina. Se a concentração de albumina sérica for superior a 4g/dl, a síntese de albumina pode ser inibida, portanto, deve-se ter cuidado no tratamento.
- 3) Devido ao rápido aumento do plasma circulante durante a infusão, a taxa de infusão deve ser ajustada e a atenção deve ser dada ao edema pulmonar, insuficiência cardíaca, etc. Para referência, quando 50mL de albumina é administrado, 200mL do volume plasmático circulante são aumentados.
- 4) A concentração de albumina sérica após a administração deve ser de pelo menos 3,0g/dl para condições agudas e 2,5 g/dl para condições crônicas. Antes da administração, a necessidade de administração deve ser claramente identificada. A concentração de albumina sérica e a melhora clínica devem ser comparadas antes e após a

administração. Após a administração, o efeito deve ser monitorado para determinar se deve continuar a ser usado ou não.

- 5) Junto com a necessidade deste medicamento no tratamento da doença, deve-se esclarecer ao paciente que o risco de infecção derivado do sangue humano não pode ser totalmente excluído, embora medidas de segurança sejam aplicadas no processo de produção deste medicamento para prevenir a infecção.
- 6) No caso de hipoalbuminemia causada por doenças crônicas, como cirrose hepática, a concentração de albumina sérica não aumenta conforme o esperado, pois a albumina passa para os espaços extravasculares. Nesse caso, deve-se ter cuidado, pois a decomposição da albumina é acelerada.
- 7) Em paciente com anemia hemolítica ou hemorrágica existe a possibilidade de infecção por Parvovírus B19 humano. Quando infectado, o paciente pode ter sintomas sistêmicos agudos, juntamente com febre e anemia aguda grave.
- 8) Em paciente com imunodeficiência o risco de infecção por Parvovírus B19 humano não pode ser eliminado. Quando infectado, o paciente pode apresentar sintomas de anemia prolongada.

### **Gravidez**

A segurança da administração em mulheres grávidas não foi estabelecida. A possibilidade de risco de infecção por Parvovírus B19 humano não pode ser completamente eliminada. Como o feto pode apresentar algumas complicações para a gestante (aborto espontâneo, hidropsia fetal, morte fetal) quando infectado, o medicamento deve ser administrado a pacientes grávidas ou com possibilidade de gravidez apenas quando os benefícios do tratamento superam os riscos.

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista – CATEGORIA C.**

### **Uso Pediátrico**

A segurança da administração à recém-nascidos e bebês com baixo peso ao nascer não foi estabelecida.

### **Uso Geriátrico**

Geralmente, as funções fisiológicas dos idosos estão diminuídas. Portanto, as condições dos pacientes devem ser observadas e a administração do medicamento deve ser feita de forma cautelosa.

### **Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas**

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas.

### **Interações Medicamentosas**

- Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
- Não há interações específicas de albumina humana com outros medicamentos conhecidos.
- Incompatibilidades: Alibstar® não deve ser misturado com outros medicamentos, sangue total ou concentrado de hemácias.

Este medicamento não inclui fatores de coagulação do sangue.

**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.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use Alibstar® após o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo após "VAL.". O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

Alibstar® solução para infusão deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Não congele.



Uma vez que o frasco para infusão tenha sido aberto, o conteúdo deve ser usado imediatamente. Caso o Alibstar<sup>®</sup> seja diluído antes do uso com solução de glicose 5% ou solução de cloreto de sódio 0,9%, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após a diluição.

**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.**

**Aspecto Físico:** Solução para infusão transparente quase incolor ou amarela, amarela ou verde clara, contendo albumina de soro humano, em frasco transparente e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança de aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Alibstar<sup>®</sup> deve ser administrado por via intravenosa (na veia) e deve ser administrado por um médico ou um enfermeiro profissional.

O Alibstar<sup>®</sup> 20% solução para infusão 125-375 mL, equivalente a albumina de soro humano 25-75g deve ser administrado por infusão intravenosa gota a gota ou por injeção intravenosa direta lenta. A taxa de infusão recomendada é de 2-4 mL/min. Pode ser diluído com glicose a 5% e cloreto de sódio 0,9% quando necessário. A concentração da albumina de preparação, a dosagem e a taxa de infusão devem ser ajustadas aos requisitos individuais do paciente.

### **Modo de Administração:**

- 1) Não administrar produtos que contenham substâncias insolúveis ou turvas, isto pode indicar que a proteína está instável ou que a solução ficou contaminada.
- 2) O local de infusão deve ser escolhido o mais longe possível do infectado ou ferido.
- 3) Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto para solução isotônica (por exemplo, glicose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%).
- 4) Não use o volume restante após a administração, pois o mesmo pode estar contaminado por bactérias. (Este medicamento é uma solução de proteína adequada para o crescimento bacteriano sem conservantes).

**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.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Como Alibstar<sup>®</sup> é de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico pode redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como a albumina humana é um constituinte normal do plasma humano e atua como a albumina fisiológica, poucas reações adversas a medicamentos foram relatadas.

O importante risco identificado da albumina sérica humana é a reação de hipersensibilidade, incluindo reação anafilática. Riscos potenciais importantes envolvem a transmissão de agentes infecciosos e hipervolemia. No entanto, a frequência de todos esses riscos é muito baixa e as medidas evitáveis são bem estabelecidas.

- 1) Paciente com distúrbios cardíacos: A carga cardíaca pode aumentar devido ao aumento do volume plasmático circulante.



- 2) Choque: pode causar choque, portanto, os pacientes devem ser monitorados e a administração deve ser interrompida imediatamente. O tratamento adequado deve ser tomado se sintomas como dispneia, sibilos, dores no peito, hipotensão, acrotismo e cianose etc. forem observados.
- 3) Raramente ocorrem reações leves e de hipersensibilidade com soluções de albumina humana, tais como: náuseas, vômitos, taquicardia, febre, rubor e urticária. Essas reações normalmente desaparecem rapidamente quando a velocidade de infusão é diminuída ou a infusão é interrompida.
- 4) Outros sintomas podem ser observados como: calafrios, lumbago, etc.

**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.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Um aumento do volume de sangue (hipervolemia) pode ocorrer se a dose e taxa de infusão forem muito altas. Neste caso, o paciente pode mostrar alguns sintomas como dor de cabeça, dispneia (dificuldade em respirar), congestão da veia jugular (que é o inchaço das veias do pescoço, que pode indicar uma sobrecarga cardiovascular), aumento da pressão arterial, aumento da pressão venosa central e edema pulmonar (uma acumulação de líquido nos pulmões). Assim que você notar um desses sintomas, informe imediatamente o médico, porque ele deve parar imediatamente a perfusão e monitorizar cuidadosamente os seus parâmetros hemodinâmicos. Além disso, a produção de urina e a funcionalidade do coração deve ser aumentada em relação com a gravidade da situação clínica.

**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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.3136.0006

Farmacêutico Responsável: Ricardo Wolff – CRF-SP nº: 25.989

Produzido por: SK Plasma Co., Ltd.

157, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, República da Coreia.

Importado e Registrado por: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda

Rua 23 de Maio, 790 Lojas 07B e 08B – Vila Vianelo, CEP: 13.207-070, Jundiaí - SP

CNPJ: 01.329.816/0001-26

**Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC): (11) 4586-5117**

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

### 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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/07/2025	0962692/25-5	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/07/2025	0962692/25-5	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/07/2025	Versão inicial	VP/VPS	Solução para infusão
05/08/2025	1007547/25-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/08/2025	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/08/2025	DIZERES LEGAIS Retificação do item “Farmacêutico Responsável”	VP/VPS	Solução para infusão
29/12/2025	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/12/2025	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/12/2025	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução para infusão