



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento de hipoalbuminemia causada por perda de albumina (queimadura, síndrome nefrótica, etc), disfunção de síntese de albumina (cirrose hepática, etc) e choque hemorrágico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Relatório de Estudo Não Clínico

Como a albumina humana é um constituinte normal do plasma humano e atua como a albumina fisiológica, não foram realizados estudos não clínicos com Alibstar® 20% solução para infusão para testar a farmacologia e a toxicologia do produto. Não houve nenhum estudo não clínico in vivo ou in vitro.

Em animais, o teste de toxicidade de dose única é de pouca relevância e não permite a avaliação de doses tóxicas ou letais ou de relação de dose-efeito. O teste de toxicidade de dose repetida é impraticável devido ao desenvolvimento de proteínas heterólogas em modelos animais.

Até o momento, não foi relatado que a albumina humana esteja associada à toxicidade embriofetal, potencial oncogênico ou mutagênico. Nenhum sinal de toxicidade aguda foi descrito em modelos animais.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

3.1 Características Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Substitutos do plasma e frações de proteínas plasmáticas, código ATC:B05AA01.

A albumina humana é responsável quantitativamente por mais da metade do total de proteínas no plasma e representa cerca de 10% da atividade de síntese de proteínas do fígado.

Dados físico-químicos:

Alibstar® 20% tem efeito hiperoncótico correspondente.

As funções fisiológicas mais importantes da albumina humana é a estabilização do volume de sangue circulante e o transporte de hormônios, enzimas, medicamentos e toxinas.

3.2 Propriedades Farmacocinéticas

Sob condições normais, o total de albumina no organismo é 4-5g/kg de peso corporal, dos quais 40-45% estão presentes por via intravascular e 55-60% no espaço extravascular. O aumento da permeabilidade capilar altera a

cinética da albumina e uma distribuição anormal pode ocorrer em alguns quadros, tais como: queimaduras graves ou choque séptico.

Sob condições normais, a meia-vida média de albumina é cerca de 19 dias. O equilíbrio entre síntese e degradação é normalmente conseguido pela regulação feedback. A eliminação é predominantemente intracelular devido a proteases lisossomais.

Em indivíduos saudáveis menos de 10% de albumina infundida deixa o compartimento intravascular durante as primeiras 2 horas após a infusão. Existe uma variação individual considerável no efeito sobre o volume de plasma. Em alguns pacientes, o volume de plasma pode ficar aumentado em algumas horas. Em pacientes criticamente enfermos, a albumina pode vazar para fora do espaço vascular em quantidades substanciais a um ritmo imprevisível.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com histórico de hipersensibilidade a este medicamento e seus componentes.

Advertências e Precauções Especiais de Utilização

Como este medicamento é produzido a partir do plasma sanguíneo humano, apesar da atual tecnologia científica empregada, o risco de infecção por vírus transmitidos pelo sangue ou outros tipos de agentes infecciosos (teoricamente CJD) não pode ser eliminado. Consequentemente, vacinações apropriadas, como a vacinação contra hepatite A, são recomendadas para pacientes hemofílicos ou aqueles com função imunológica muito baixas. Ao medicar, os médicos devem monitorar periodicamente quaisquer sinais de infecção. Uma vez que o sangue humano é usado como fonte do medicamento, a possibilidade de infecção não pode ser totalmente excluída. Por esta razão, os médicos devem esclarecer todos os riscos aos pacientes após uma análise criteriosa.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Cuidados Gerais

- 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não há interações específicas conhecidas de albumina humana com outros medicamentos.

Incompatibilidades: Alibstar® não deve ser misturado com outros medicamentos, sangue ou preparado de células vermelhas.

Este medicamento não inclui fatores de coagulação do sangue.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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 utilizado imediatamente.

Caso o Alibstar® 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.

Prazo de validade: 39 meses após a data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR



O Alibstar® 20% solução para infusão 125-375mL, 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 - 4mL/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 medicamentos que contenham substâncias insolúveis ou turvas.
- 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, tais como: 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como a albumina humana é um constituinte normal do plasma humano e atua como a albumina fisiológica, poucas reações adversas ao medicamento 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 de precaução 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A superdosagem pode levar a uma sobrecarga de líquidos e hiper viscosidade, particularmente em pacientes de risco, incluindo pacientes idosos ou pacientes com insuficiência cardíaca ou renal.

Pode ocorrer hipervolemia se a dosagem e a taxa de infusão forem muito altas. Aos primeiros sinais de sobrecarga cardiovascular (cefaleia, dispneia e congestão da veia jugular) ou aumento da pressão arterial, aumento da pressão venosa central e edema pulmonar, a perfusão deve ser interrompida imediatamente e os parâmetros hemodinâmicos do paciente cuidadosamente monitorados.

População Pediátrica

Não foi observada alteração significativa na população pediátrica.

Em caso de intoxicação 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