

ALBIOPLAS[®]

ASP Farmacêutica 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.

D) INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALBIOPLAS® é destinado à restauração e manutenção do volume sanguíneo circulante onde a deficiência de volume foi demonstrada e onde o uso de um coloide é 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A albumina é um constituinte normal do sangue humano. ALBIOPLAS® estabiliza o volume sanguíneo circulante e é portadora de hormônios, enzimas, medicamentos e toxinas.

ALBIOPLAS® desempenha um papel importante na regulação da pressão oncótica ou pressão osmótica coloidal, ou seja, mantém o fluido dentro da corrente sanguínea e impede que vaze para os tecidos. Também contribui para o transporte (bilirrubina, cálcio, magnésio, etc.), vinculação (vinculação às toxinas e metais pesados para reduzir seus efeitos nocivos) e processos nutricionais no corpo humano.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser administrado em casos de hipersensibilidade a produtos de proteína sanguínea ou a qualquer um dos excipientes.

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

Advertências

A albumina humana deve ser utilizado 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.

Precauções para o 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 e no desenvolvimento perinatal e pós-natal.

No entanto, a albumina humana é um componente normal do sangue humano.

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.

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.

Interações Medicamentosas

A administração concomitante de albumina humana com inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs) aumenta o risco de hipotensão.

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?

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no 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?

Como usar

A albumina humana pode ser administrada diretamente pela rota 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 albumina humana 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 da taxa de preparação, dosagem e infusão de albumina humana deve 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.

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 ou corporal antes do uso.

Não utilize soluções que estejam turvas ou com precipitado. Isso pode indicar que a proteína está 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.

Recomenda-se o seguinte esquema posológico

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 de albumina humana devem ser ajustadas às exigências de cada paciente.

Para determinação da dose necessária para crianças, o volume fisiológico do plasma deve ser levado em consideração, uma vez que este é dependente da sua idade.

A decisão sobre a dose é responsabilidade do seu médico.

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 USAR ESTE MEDICAMENTO?

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?

Distúrbios que podem ocorrer:

Crítérios 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
	Bradycardia	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.	Urticária	Rara
	Erupção cutânea eritematosa	Rara
	Coceira	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

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?

Se houver dosagem e taxa de infusão muito altas, a hipervolemia pode ocorrer. 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 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.

II) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.9200.0002

Produzido e Embalado por:

BIOPHARMA PLASMA LLC, Ucrânia.

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

Importado e Registrado por:

ASP FARMACEUTICA LTDA CNPJ 28.942.435/0001-74
Rua VP 5E, S/N, Qd. 09, Lt. 07, Mod. 01, Anexo III – DAIA.
CEP 75.132-125 – Anápolis/GO.



Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/12/2025.