

VIALEBEX (albumina humana)

LFB– Hemoderivados e Biotecnologia Ltda

Solução para infusão

200 mg/ml

50 ml, 100 ml

TEXTO DE BULA AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

VIALEBEX 200 mg/ml
albumina humana 20%

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
VIA DE ADMINISTRAÇÃO – INTRAVENOSA

APRESENTAÇÕES

Solução para infusão 200 mg/ml (50 ml, 100 ml)
- frasco de 50 ml contendo 10 g de albumina humana 20%
- frasco de 100 ml contendo 20 g de albumina humana 20%

COMPOSIÇÃO

Cada Frasco de VIALEBEX contém:

Apresentação de 50 ml

Albumina humana de origem plasmática.....	10 g
Caprilato de sódio.....	0,150 g
Cloreto de sódio.....	0,307 g
Água para injeção q.s.p.....	50 ml

Apresentação de 100 ml

Albumina humana de origem plasmática.....	20 g
Caprilato de sódio.....	0,300 g
Cloreto de sódio.....	0,615 g
Água para injeção q.s.p.....	100 ml

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

VIALEBEX é utilizado na restauração e manutenção do volume sanguíneo circulante em casos de hipovolemia quando a utilização de um colóide é apropriada. A escolha da albumina em lugar de um colóide artificial depende da situação clínica do paciente e das recomendações médicas.

Situações clínicas onde o uso de albumina pode estar indicado:

Choque hipovolêmico, queimaduras extensas, circulação extracorpórea, doença hemolítica do recém-nascido, síndrome nefrótica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A albumina tem seu uso indicado na restauração e manutenção do volume sanguíneo circulante, quando a deficiência de volume tenha sido demonstrada e o uso de um colóide se faz necessário. Seguem abaixo algumas condições clínicas onde a albumina apresenta benefícios quanto ao seu uso.

a) Cirrose com ascite

O tratamento de paracentese com infusão de albumina no acompanhamento de pacientes com ascite tem demonstrado que o uso da mesma, além de ser um método rápido, é seguro e eficaz na eliminação de ascite. O uso de albumina nesses casos tem eliminado a ascite em cerca de 96% dos casos, não influenciando a função renal e hepática dos pacientes nem causando mudanças significativas nos níveis plasmáticos de renina e aldosterona. Em contraste, pacientes tratados sem infusão de albumina demonstraram danos na função renal, aumento do BUN e redução significativa na concentração sérica de sódio.

1. Gines P et al. Gastroenterology. 1988; 94:1493-1502
2. Gentilini et al. J. Hepatol. 1999; 30:639-645

b) Edema devido a síndrome nefrótica

A co-administração de albumina com furosemida em pacientes com síndrome nefrótica tem demonstrado que a mesma potencializa o efeito da furosemida. Fliser et al demonstra esse efeito em um estudo utilizando como controles os grupos: somente albumina 20%, somente furosemida e a co-administração furosemida + albumina 20%.

1. Fliser D, Zurbruggen I, Mutschler E, et al. Key Int. 1999; 55:629-634

c) Ressucitação intra-cirúrgica

A infusão de altas doses de albumina 20% produz um aumento no volume intra-vascular, levando a uma pronta restauração do volume sanguíneo, minimizando os danos causados pela hipóxia e ajudando a preservar o tecido renal, sendo muito bem utilizada no transplante renal.

1. Dawidson IJA, Sandor ZF, Coopender L, et al. Transplantation. 1992; 53:774-782

d) Queimaduras

Nos casos de queimaduras extensas, o uso de albumina possui pelo menos 2 ações principais: aumento da hipoalbuminemia e não influência na síntese protéica que ocorre no fígado e que é influenciada pelo uso de colóides artificiais.

1. Carsin H. Ann. F; 16:654-69

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação

A albumina do sangue tem a função biológica de regulação do volume plasmático através de pressão coloidosmótica, além de ser uma forma de armazenamento de proteína e aminoácidos. É receptor de ácidos graxos no metabolismo lipídico e tem função importante no transporte de substâncias (hormônios, nutrientes, medicamentos, toxinas etc), transporte de metabólitos intermediários e de troca de produtos dos tecidos.

Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da albumina humana inclui:

a) **Absorção:** a rota de administração via intravenosa, mostra que a mesma permanece poucos minutos no setor vascular.

b) **Distribuição:** é complexa e somente os seguintes pontos principais foram relatados: a troca entre os setores intersticial e vascular ocorre com uma meia vida de aproximadamente 20 horas. O espaço intersticial pode, na verdade, ser considerado como possuindo dois compartimentos distintos: um deles (representado anatomicamente pelas vísceras) permite a troca com uma meia vida de 3 horas e o outro (representado pela pele e músculos) permite a troca com uma meia vida de 24 horas. Portanto, quando um indivíduo perde 15% de seu volume de sangue, esse volume é repostado dentro de 6 a 24 horas, pela difusão da albumina intersticial para o sistema linfático. Botar a frase entre virgulas no final.

c) **Biotransformação:** a meia-vida metabólica da albumina é de 18 a 20 dias . O pool de albumina total é de 4 g/Kg na mulher e de 4,5-5 g/Kg nos homens. O catabolismo varia entre 0,142 g/Kg/dia a 0,202 g/Kg/dia.

d) **Excreção/eliminação:** a excreção fecal é praticamente zero. A eliminação pela urina ocorre a uma razão de 1 a 2% ao dia, com uma razão de 3 a 5% no primeiro dia.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Nunca usar VIALEBEX: em caso de alergia a um dos constituintes da preparação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tratando-se de medicamentos preparados a partir de sangue ou de plasma humano, o risco de transmissão de agentes infecciosos não pode ser definitivamente afastado. Isto se aplica igualmente a agentes patogênicos cuja natureza ainda não foi estudada. Entretanto, esse risco é limitado através do controle rigoroso efetuado durante a seleção de doadores através de entrevista médica e triagem sorológica para os principais vírus patogênicos, e com procedimentos de extração/purificação, incluindo etapas de eliminação e/ou de inativação viral, cuja eficácia foi comprovada com vírus-modelo, principalmente o HIV, HCV e o HVB.

A eficácia da eliminação e/ou inativação viral mostra-se limitada em relação a certos vírus não encapsulados particularmente resistentes.

Até hoje, não foi relatado nenhum caso de contaminação viral associado à administração de albumina humana fabricada de acordo com as especificações da Farmacopéia Européia.

Se surgirem alergias ou reações anafiláticas, a administração deve ser interrompida imediatamente. Devem ser adotadas medidas terapêuticas habitualmente aplicadas em casos de estado de choque.

Os casos de hipervolemia e suas consequências (como por exemplo, aumento da pressão) e os casos de hemodiluição (diluição do sangue) podem apresentar risco para o paciente, devendo haver monitorização adequada quando do uso da Albumina. Os casos de insuficiência cardíaca descompensada, hipertensão arterial, varizes esofágicas, edema pulmonar, síndrome hemorrágica, anemia severa, anúria são outros casos de risco para os pacientes.

Portanto, na administração de albumina concentrada, é conveniente se tomar as medidas necessárias para assegurar uma hidratação adequada ao paciente.

As soluções de albumina humana a 200 mg/ml (20%) são relativamente pouco concentradas em eletrólitos comparativamente as soluções de albumina humana a 40-50 mg/ml (4-5%). O balanço dos sais minerais do organismo do paciente deve ser monitorado no momento da administração de albumina e as medidas necessárias devem ser tomadas para restaurar ou manter o equilíbrio dos mesmos.

Soluções de albumina jamais devem ser diluídas com água para injeção, pois pode causar hemólise no receptor.

O acompanhamento da coagulação e do hematócrito é necessário no caso de administração de grandes volumes de albumina. Atenção particular deverá ser dada para assegurar uma substituição adequada dos outros componentes sanguíneos (fatores de coagulação, sais minerais, plaquetas e glóbulos vermelhos).

Hipervolemia poderá ocorrer se a dosagem ou o fluxo de infusão não estiverem ajustados à condição circulatória do paciente. Ao primeiro sinal clínico de sobrecarga cardiovascular (dor de cabeça, dispnéia, congestão da veia jugular) ou aumento da pressão sanguínea, pressão da pressão venosa e edema pulmonar, a infusão deve ser imediatamente interrompida.

VIALEBEX contém 280 mg de sódio por frasco de 100 ml e 140 mg por frasco de 50 ml, (a levar em consideração em caso de regime sem sal), e não contém mais de 200 mg/l de alumínio.

Dirigindo e operando máquinas

Nenhum efeito foi observado na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez - A inocuidade de VIALEBEX nos casos de gravidez não foi comprovada por estudos clínicos. Entretanto, a experiência clínica com albumina sugere que não se deve esperar efeito nocivo no curso da gravidez ou sobre o feto ou neonato.

As experiências realizadas em animais não são suficientes para avaliar a segurança concernente à reprodução, ao desenvolvimento do embrião ou feto, à gravidez e ao desenvolvimento pré-natal e pós-natal. Entretanto a albumina humana é um constituinte normal do sangue humano.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se conhece até hoje nenhuma interação medicamentosa com a albumina humana.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Na sua embalagem original, VIALEBEX deve ser conservado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da luz.

Prazo de validade

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, VIALEBEX apresenta o prazo de validade de 36 meses.

Nenhum medicamento deve ser utilizado após o término do seu prazo de validade, pois pode ser ineficaz e prejudicial a saúde.

A solução deve ser límpida ou ligeiramente opalescente, incolor, amarelada, âmbar ou esverdeada. Não usar uma solução que apresente aspecto não homogêneo ou que contenha depósitos. Isto pode indicar instabilidade da proteína ou contaminação da solução.

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.

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Todo produto não utilizado, ou sobra, deve ser eliminado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

VIALEBEX deve ser aplicado por via intravenosa por profissional habilitado e sob supervisão médica.

Posologia

A dose a administrar depende do peso e altura do paciente, da severidade do traumatismo ou da doença e das perdas líquidas e protéicas.

A dose necessária deve ser determinada em função da volemia a restaurar e não em função da taxa plasmática de albumina.

Os parâmetros hemodinâmicos devem ser regularmente controlados durante a administração de albumina humana, principalmente:

- a pressão arterial e pulso,
- a pressão venosa central,
- a pressão arterial pulmonar,
- a diurese (volume urinário),
- os eletrólitos (sais minerais),
- o hematócrito/hemoglobina

Este medicamento pode ser utilizado em prematuros e pacientes dialisados.

Recomenda-se obedecer ao seguinte esquema:

- Cirrose hepática ou nefrose, doenças gastrointestinais e cirurgias gastrintestinais, pré e pós-operatório:
 - usar albumina não diluída (20 %) na velocidade de 35 a 70 gotas por minuto ou diluída 1:4 em soro fisiológico, na velocidade de 125 gotas por minuto;
 - a quantidade utilizada e a duração do tratamento dependem do quadro clínico. É necessário controlar regularmente a albumina sérica.
- Queimaduras
 - usar albumina não diluída (20 %), na velocidade de 125 gotas por minuto, em volume total de 50 a 100 ml, ou diluída 1:4 em soro fisiológico;
 - em casos graves utilizar infusão rápida: 500 ml em 15 a 30 minutos.
- Edema Cerebral
 - usar albumina não diluída (20 %) na velocidade de 35 a 70 gotas por minuto, volume de 50 a 100 ml;
 - utilizar concomitantemente solução hipertônica e/ou diuréticos e reduzir a administração de líquidos.
- Toxemia Gravídica
 - usar albumina não diluída (20 %) na velocidade de 125 gotas por minuto, volume de 50 a 100 ml;
- Hemorragia, perda de plasma e choque hipovolêmico
 - no início do tratamento, usar albumina não diluída (20 %) na velocidade de 125 gotas por minuto, volume de 50 a 100 ml;
 - em casos graves, pode ser utilizada a albumina diluída em infusão rápida: 500 ml em 15 a 30 minutos;
 - na manutenção utilizar albumina diluída a 1:4 em soro fisiológico, na velocidade de 125 gotas por minuto, ou cerca de 500 ml por hora;
 - caso o valor do hematócrito fique menor que 25 %, deve-se utilizar adicionalmente sangue total ou concentrado de hemácias.
- Desidratação com déficit de albumina e estabilização do volume circulante pré, intra e pós-operatório:
 - usar albumina diluída a 1:4 em soro fisiológico ou glicosado a 5 %, na velocidade de 125 gotas por minuto;
 - a quantidade infundida e a duração do tratamento dependem do quadro clínico.
- Perfusão extracorpórea (auxílio à circulação)
 - administração em quantidade proporcional à solução de perfusão.
- Hiperbilirrubinemia do recém-nascido
 - administrar albumina não diluída (20 %), de 5 a 14 ml/Kg de peso corporal, 30 minutos antes de iniciar a exsanguíneo-transfusão.

Modo de administração

Não utilizar se a solução estiver turva ou apresentar depósitos.

A solução deve ser administrada por via intravenosa seja diretamente, ou após diluição em uma solução isotônica (ex: glicose a 50 mg/ml – 5%) ou cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

A solução de albumina jamais deve ser diluída em água para preparações injetáveis, pois poderá causar hemólise no receptor.

Se forem administrados grandes volumes de solução de albumina, a mesma deverá estar à temperatura ambiente ou corporal antes da perfusão.

O equipo de infusão deve ser descartável para prevenir contaminações.

Retirar o lacre no topo do frasco e limpar a tampa de borracha exposta, com uma solução germicida apropriada, tendo o cuidado de remover qualquer excesso.

Seguir a técnica de assepsia e preparar o equipo de infusão endovenoso estéril como segue:

1. Fechar a válvula do equipo;
2. Com o frasco na posição vertical, introduzir a ponta do equipo de forma inclinada, no centro da tampa de borracha e fazer uma leve torção, até que a ponta do equipo atravesse essa tampa;
3. Inverter o frasco imediatamente para estabelecer automaticamente o nível apropriado do fluido no equipo (preenchimento até a metade da câmara);
4. Conectar uma agulha ou escalpe ao equipo, abrir a válvula permitindo que a solução expulse todo o ar do tubo e da agulha; Fechar então a válvula;
5. Fazer a venopunção e ajustar o fluxo;
6. Descartar todo o equipo após o uso. Descartar todo o conteúdo não utilizado.

Se a dose de VIALEBEX não foi administrada

Não administrar uma dose dupla para compensar a dose que não foi administrada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): Durante ou após a infusão de soluções que afetem o volume sanguíneo, podem ocorrer reações urticariformes transitórias da pele, hipotensão temporária, aumento da temperatura e/ou calafrios. Tais reações são raras e desaparecem rapidamente com a interrupção da infusão ;

- Reação muito rara ($< 1/10.000$): Em casos muito raros, reações severas, indo até o estado de choque, podem ser observadas. Nestes casos, a administração deve ser suspensa e o tratamento sintomático do estado de choque deve ser instaurado.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.notivisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Uma hipervolemia (aumento do volume de sangue circulante) pode ocorrer quando a posologia e o fluxo de administração forem elevados demais. É preciso interromper imediatamente a infusão no aparecimento dos primeiros sinais clínicos de sobrecarga cardiovascular (dores de cabeça, dispneia, congestão da veia jugular); ou aumento da pressão arterial e da pressão venosa central; ou edema pulmonar (infiltração de líquido nos pulmões) e implementar uma vigilância estreita dos parâmetros hemodinâmicos do paciente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VIALEBEX - 50 ml Registro MS n° 1.6307.0004/001-9

VIALEBEX - 100 ml Registro MS n° 1.6307.0004/002-7

Farm. Resp.: Aline Voijtila Balthazar - CRF-RJ n° 15497

Fabricado e Embalado (embalagem primária) por:

LFB BIOMEDICAMENTS 59-61, rue de Trévisé - 59000 - LILLE – França

Embalado (embalagem secundária) por: LFB BIOMEDICAMENTS - 43 rue Albert Einstein, Parc d'Activités du Château. 62220 CARVIN - França

Importado por: LFB – Hemoderivados e Biotecnologia Ltda

Av. das Américas n.º 500 – Bloco 11, sala 101

CEP: 22640-100 CNPJ: 07.207.572/0001-95

SERVIÇO ATENDIMENTO CLIENTE: 0800 039 1779

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/10/2015



Histórico de Alterações de 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/07/2015		10463 - PRODUTO BIOLÓGICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações Resultados de eficácia Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e modo de usar Superdose Dizeres Legais	VPS	Solução para infusão 50 ml, 100 ml
07/04/2016	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de	11/03/2015	0219119/15-9	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de	05/10/2015	Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Solução para infusão 50 ml, 100 ml

		Bula - RDC 60/12			conservação				
--	--	---------------------	--	--	-------------	--	--	--	--