

VIALEBEX (albumina humana)

LFB– Hemoderivados e Biotecnologia Ltda

Solução para infusão

200 mg/ml

50 ml, 100 ml

TEXTO DE BULA AO PACIENTE

VIALEBEX

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 PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 ao invés 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 extra-corpórea, doença hemolítica do recém-nascido, síndrome nefrótica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 acceptor 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nunca use VIALEBEX: Se você for alérgico a um dos constituintes da preparação.

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

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 do paciente.

As soluções de albumina humana a 200 mg/ml (20%) são relativamente pouco concentradas em eletrolíticos comparativamente às 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.

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 realizado 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.

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 suficiente 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.

Interações medicamentosas

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

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?

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 à 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. 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?

Não utilizar se a solução estiver turva ou apresentar depósitos.

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 seus 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 gastrointestinais, 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

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.

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?

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

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?

-Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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 (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 08007226001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VIALEBEX – 50 ml - Registro MS nº 1.6307.0004/001-9

VIALEBEX - 100 ml - Registro MS nº 1.6307.0004/002-7

Farm. Resp.: Aline Voijtila Balthazar
CRF-RJ nº 15497

Fabricado e Embalado (embalagem primária) por:

LFB BIOMEDICAMENTS 59-61, rue de Trévisse - 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 nº 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	0604648157	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações Quando não devo usar este medicamento O que devo saber antes de usar este medicamento Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento Como devo usar este medicamento Quais os males que este medicamento	VP	Solução para infusão 50 ml, 100 ml

							<p>pode me causar</p> <p>O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento</p> <p>Dizeres legais</p>		
07/04/2016	-	<p>10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12</p>	11/03/2015	0219119/15-9	<p>1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação</p>	05/10/2015	<p>Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento</p>	VP	<p>Solução para infusão 50 ml, 100 ml</p>