

Beribumin®
albumina humana

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 1 frasco-ampola com 50 mL de solução injetável contendo 200 mg/mL de proteínas totais, das quais pelo menos 96% é albumina humana.

VIA INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de **Beribumin®** contém:

albumina humana..... 200mg/mL

Excipientes: cloreto de sódio, acetilracetriptofano, caprilato de sódio, hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (em pequenas quantidades para ajuste de pH) e água para injetáveis.

A solução é hiperoncótica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para:

- Aumento de pressão oncótica em caso de deficiência oncótica.
- Reposição de volume isomótico com efeito de longa duração, na forma de solução diluída a 4 - 5 %.
- Terapia de deficiência de albumina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A albumina humana representa quantitativamente mais da metade de proteínas totais no plasma e cerca de 10% da atividade de síntese protéica no fígado.

A função fisiológica mais importante da albumina humana resulta da sua contribuição na manutenção da pressão osmótica do sangue e na função de transporte. A albumina humana estabiliza o volume sanguíneo circulante e é um transportador de hormônios, enzimas, medicamentos, toxinas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) a preparações de albumina ou a qualquer excipiente do produto (descritos no item “Composição”).

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

Se você tiver reações do tipo alérgicas ou anafiláticas, seu médico irá interromper imediatamente a infusão e lhe administrará tratamento apropriado. Se você apresentar choque, seu médico fará o tratamento médico padrão.

Beribumin® deve ser usado com cautela em condições nas quais a hipervolemia (volume excessivo de sangue) e suas consequências ou hemodiluição (diminuição da concentração do sangue) possam representar um risco especial para o paciente. Exemplos de tais condições:

- Insuficiência cardíaca descompensada;
- Hipertensão (pressão alta);
- Varizes no esôfago;
- Edema pulmonar (acúmulo excessivo de fluido extravascular no pulmão);
- Diátese hemorrágica (tendência anormal sangramentos espontâneos);
- Anemia grave;
- Anúria (diminuição ou ausência de urina) renal e pós-renal.

O seu médico deverá assegurar que você está hidratado antes de começar a infusão, e irá cuidadosamente monitorar se você apresenta sobrecarga circulatória e hiperhidratação (excesso de água no corpo).

O seu médico deverá monitorar seu nível de eletrólitos e utilizar medidas adequadas para restaurar ou manter seu balanço eletrolítico.

Soluções de albumina não devem ser diluídas com água para injetáveis, pois pode causar hemólise nos pacientes.

Se volumes comparativamente grandes devem ser repostos, são necessários controles de coagulação e hematócrito. Deve-se tomar cuidado para garantir a substituição adequada de outros componentes do sangue (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos).

Se a dose e a taxa de infusão não forem ajustadas à situação circulatória do paciente, pode ocorrer hipervolemia. Aos primeiros sinais de sobrecarga cardiovascular (dor de cabeça, falta de ar, congestão da veia jugular), ou aumento da pressão sanguínea, aumento da pressão venosa ou edema pulmonar, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

Beribumin® contém 125 mmol de sódio por litro. Isto deve ser levado em consideração por pacientes em dieta controlada de sódio.

Segurança viral:

Algumas medidas são tomadas para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue humano: a seleção de doadores; o teste das doações quanto a marcadores de infecção; e a inclusão de etapas de produção para inativar e remover os vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos.

Não há relatos de transmissão viral com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.

É altamente recomendável que toda vez que **Beribumin®** for administrado a um paciente, o nome e o número do lote do produto sejam registrados, para manter uma rastreabilidade entre o paciente e o lote do produto.

Uso durante a gravidez e a amamentação:

A segurança de **Beribumin®** para uso em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Entretanto, a experiência clínica com albumina não sugere nenhum efeito prejudicial ao feto, recém nascido ou no curso da gravidez, uma vez que a albumina é um componente normal do sangue humano. Não foram conduzidos estudos de reprodução em animais com **Beribumin®**. Estudos experimentais em animais são insuficientes para avaliar a segurança com relação à reprodução, desenvolvimento do embrião ou feto, o curso da gestação e o desenvolvimento peri e pós-natal.

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

Efeito na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Não foram observados efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Doping

Atenção atletas: este medicamento contém albumina humana, que é considerada um agente mascarante do doping conforme lista de referência do Comitê Olímpico Internacional.

Interações medicamentosas:

Não são conhecidos quaisquer tipos de interação medicamentosa.

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?

Beribumin® deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Não congelar. Manter o frasco-ampola em sua embalagem secundária a fim de protegê-lo da luz. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, quando armazenado..

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 a abertura do frasco-ampola, use o conteúdo imediatamente.

Beribumin® é um líquido levemente viscoso; quase incolor, amarelo, âmbar ou verde.

Não use se a solução estiver turva ou contiver partículas, uma vez que isto pode indicar que a proteína está instável ou que a solução foi contaminada.

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.

O produto não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

A albumina humana pode ser administrada via intravenosa, não diluída ou após diluição em uma solução isotônica (por exemplo, glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9%).

Soluções de albumina não devem ser diluídas com água para injeção, pois isso pode causar hemólise nos pacientes.

A taxa de infusão deve ser ajustada de acordo com a indicação e as circunstâncias individuais do paciente. Na troca de plasma a taxa de infusão deve ser ajustada à taxa de remoção.

Se grandes volumes forem administrados, o produto deverá ser aquecido para temperatura ambiente ou para temperatura corporal antes do uso.

Durante a administração de **Beribumin®**, seu médico deverá medir com frequência os seguintes parâmetros:

- pressão arterial e pulsação
- pressão venosa central
- pressão em cunha da artéria pulmonar
- produção de urina
- eletrólito
- Hematócrito / hemoglobina

Beribumin® não deve ser misturado com outros medicamentos, incluindo o sangue e concentrados de hemácias, com exceção dos excipientes recomendados neste item.

Posologia

A concentração da preparação de albumina, dose e taxa de infusão deve ser ajustada de acordo com a indicação e as circunstâncias individuais do paciente.

A dose necessária depende do tamanho do paciente, da gravidade do trauma ou doença e do fluido contínuo e perdas protéicas. As medidas de adequação do volume circulante devem ser usadas, ao invés dos níveis de albumina, para determinar a dose necessária.

A decisão da sua 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?

As reações adversas a seguir são baseadas na experiência pós-comercialização e foram observados muito raramente (<1/10.000 incluindo casos únicos relatados):

- Perturbações gerais e alterações no local de administração: Calafrio, febre, náusea, vômito, dor de cabeça, mal-estar e rubor (vermelhidão).
- Doenças do sistema imunitário: Reações de hipersensibilidade ou reações alérgica-anafilática como erupções cutâneas, coceira, urticária, falta de ar, taquicardia (aumento dos batimentos do coração), bradicardia (diminuição dos batimentos do coração), pressão baixa. Estas reações podem, em casos isolados, levar ao choque com risco de morte.

Reações amenas normalmente desaparecem rapidamente após a diminuição da velocidade de infusão ou interrupção da infusão. Em casos de reações severas (por exemplo, choque anafilático) a infusão deve ser imediatamente interrompida e um tratamento apropriado deve ser instituído.

Para a segurança em relação aos agentes transmissíveis, veja item “5. Advertências e Precauções”.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se doses e taxas de infusão forem altas demais, pode ocorrer hipervolemia (volume excessivo de sangue). Ao primeiro sinal clínico de falência cardiovascular (dor de cabeça, falta de ar, congestão da veia jugular) ou aumento da pressão sanguínea, aumento da pressão venosa central ou edema pulmonar, a infusão deve

ser descontinuada imediatamente e os parâmetros hemodinâmicos do paciente devem ser 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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0151.0108
Farm. Resp.: Cristina J. Nakai
CRF-SP 14.848

Fabricado por:
CSL Behring GmbH
Marburg – Alemanha

Importado por:
CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Rua Olimpíadas, 134 – 9º andar
CEP: 04551-000 – São Paulo – SP
C.N.P.J 62.969.589/0001-98
sac@cslbehring.com



**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

CDDS_050308_V2



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/04/2016	1582473/16-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO, COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?, QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?, O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? E DIZERES LEGAIS	VP	200 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
NA	NA	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML