

Anexo A
Folha de rosto para bulas

OCTALBIN
Albumina Humana

Octapharma Brasil Ltda

Solução injetável
200mg/1000mL

Rótulo elaborado de acordo com a RDC 47/2009 e RDC 60/2012

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OCTALBIN
albumina humana

APRESENTAÇÕES

20% SOLUÇÃO INJETÁVEL CARTUCHO COM 10 FRASCOS AMPOLA DE VIDRO INCOLOR X 50 ML
20% SOLUÇÃO INJETÁVEL CARTUCHO COM 01 FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR X 50 ML

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Componente	por 1000 ml
Ingrediente ativo	
albumina humana	200 g
Excipientes	
acetilracetriptofano	12,8-19,2 mmol
ácido caprílico	12,8-19,2 mmol
Água para injeção	qsp 1000 ml

Cada 1000 ml de solução contém 200 g de proteínas plasmáticas com conteúdo mínimo de 96% de albumina humana.

OCTALBIN está de acordo com a Farmacopeia Europeia no que se refere ao limite máximo de 200 mcg/L de alumínio, entre 144 e 160 mmol/L de sódio e no máximo 10 mmol/L de potássio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O produto está indicado no choque hemorrágico, choque por perda de plasma e outras situações acompanhadas de choque. Ainda, terapia de substituição em pacientes com deficiências graves em albumina e deficiência em plasma e/ou albumina anteriores, durante ou após cirurgia, como: queimados, falência hepática, cirrose hepática, nefrite, ascite, síndrome nefrótica, disfunções gastrointestinais, síndrome de Lyell, edema hipoproteico, icterícia nos recém-nascidos, edema cerebral, toxemia na gravidez.

A formulação do produto é adequada para administração a pacientes dializados e crianças prematuras.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados de eficácia da albumina humana 20% estão referenciados na literatura científica publicada, que são a base para os relatórios de estudos clínicos e fármaco-toxicológicos elaborados pela empresa, os quais estão de acordo com os requerimentos do Core SPC para albumina humana CPMP/PhVWP/BPWG/2231/99.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A albumina humana representa mais de 50% das proteínas plasmáticas e cerca de 10% da atividade de síntese proteica hepática.

Informação físico-química:

200g/l de albumina humana apresentam um efeito hiperoncótico com o plasma.

As funções fisiológicas mais importantes da albumina são a sua contribuição para a pressão oncótica do sangue e a sua função de transporte. A albumina estabiliza o volume de sangue circulante e funciona como transportador de hormônios, enzimas, medicamentos e toxinas.

Propriedades farmacocinéticas:

Em condições normais, a quantidade permutável do total de albumina é de 4-5 g/kg de peso corporal, dos quais 40-45% se encontram no espaço intravascular e 55-60% no espaço extravascular. Um aumento da permeabilidade capilar irá alterar a cinética da albumina e poderá

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Agora), 605
Bloco 1A - Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1681

ocorrer uma distribuição anormal em situações como queimaduras graves e choque séptico.

Em condições normais, a meia vida da albumina é de cerca de 19 dias. O equilíbrio entre a síntese e decomposição é normalmente atingido através de um mecanismo de regulação de feedback. A eliminação é predominantemente intracelular e devida às proteases lisossomais.

Em indivíduos saudáveis, menos de 10% da albumina infundida sai do compartimento intravascular nas 2 horas que se seguem à infusão. As variações individuais no efeito da albumina no volume plasmático são consideráveis. Em alguns pacientes o volume plasmático pode manter-se elevado durante algumas horas. No entanto, nos doentes em estado crítico, a albumina pode sair do espaço vascular em quantidades consideráveis e a uma velocidade imprevisível.

Dados de segurança pré-clínica:

A albumina humana é um constituinte normal do plasma humano e atua como albumina fisiológica.

Em animais, os ensaios de toxicidade de dose única são de pouca relevância e não permitem estimar a dose tóxica ou letal ou ainda a relação dose-efeito. Ensaios de toxicidade de dose repetida em modelos animais são impraticáveis devido ao desenvolvimento de anticorpos contra proteínas heterólogas.

Até ao momento, não foi descrita para a albumina humana qualquer associação de toxicidade para o embrião e feto ou potencial oncogênico ou mutagênico.

Não foram descritos sinais de toxicidade aguda em modelos animais.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à solução de albumina ou a quaisquer componentes da fórmula do produto.

A infusão de soluções de albumina está contraindicada a pacientes com anemia severa ou falência cardíaca.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A infusão da solução de albumina deve ser imediatamente interrompida se ocorrerem reações do tipo anafilática ou choque. Nesses casos, terapia apropriada deve ser instituída.

A albumina deve ser administrada com precaução nas condições em que a hipervolemia e suas consequências ou hemodiluição podem representar risco especial ao paciente, tais como: insuficiência cardíaca descompensada, hipertensão, varizes esofágicas, edema pulmonar, disfunções hemorrágicas, anemia severa e anúria renal e pós-renal.

Num estudo pós comercialização de acompanhamento em pacientes críticos com traumatismo craniano grave, a albumina como fluido de ressuscitação foi associada a uma taxa de mortalidade mais elevada que as soluções salinas. Enquanto os mecanismos subjacentes a estas diferenças nas taxas de mortalidade não estiverem esclarecidos, sugere-se precaução na utilização de albumina em pacientes com traumatismo craniano grave.

O efeito coloide-osmótico de 200 g/l de albumina humana é aproximadamente quatro vezes o do plasma sanguíneo. Assim, quando se administra albumina concentrada deve ter-se o cuidado de garantir uma adequada hidratação do paciente.

A concentração eletrolítica das soluções de albumina 20% é relativamente inferior se comparada a soluções de Albumina 5%. Quando se administra albumina, o estado eletrolítico do paciente deve ser monitorizado e implementadas as medidas adequadas para restabelecer ou manter o equilíbrio eletrolítico. Soluções de albumina não devem ser diluídas com água para injeção, uma vez que pode promover hemólise no receptor.

Caso haja necessidade de substituir volumes elevados é preciso controlar os parâmetros de coagulação e o hematócrito, além de assegurar a substituição necessária de outros constituintes sanguíneos: fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos.

Hipervolemia pode ocorrer se a dosagem e taxa de infusão não estiverem ajustadas à situação circulatória dos pacientes. Aos primeiros sinais clínicos de sobrecarga cardiovascular (dor de cabeça, dispneia, congestão da veia jugular) ou aumento da pressão sanguínea, aumento da pressão venosa e edema pulmonar, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

As medidas correntes para a prevenção de infeções resultantes do uso de medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano incluem seleção de doadores, controle das doações individuais e dos pools de plasma para marcadores específicos de infeção e a inclusão de métodos de inativação/remoção viral eficazes no processo de fabricação. No entanto, quando se utilizam medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano não se pode excluir totalmente o risco de transmissão de doenças infecciosas. Isto aplica-se também a vírus e outros agentes patogênicos de

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1681

natureza desconhecida.

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

No interesse do paciente, recomenda-se que, sempre que possível e cada vez que o Octalbin 20% seja administrado, fique registrado o nome e número de lote na ficha clínica do paciente.

Uso na gravidez e lactação:

Sendo um constituinte normal do plasma humano, a albumina humana pode ser utilizada durante a gravidez e lactação, desde que claramente indicada. Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Capacidade na condução de veículos e utilização de máquinas:

Não existe nenhuma indicação de que a administração de albumina possa prejudicar a aptidão para a condução de veículos e utilização de máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Não existe recomendação especial de dosagem para idosos e outras categorias de risco.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas e não foram relatadas até o momento interações de soluções de albumina com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado na embalagem original, que só deve ser aberta no momento da administração. Não utilizar se a embalagem estiver violada.

Conservar a temperatura entre +15°C e +30°C, protegido da luz. Não congelar.

A solução deve apresentar-se límpida; não utilizar se houver turvação, depósito ou alteração na coloração do mesmo.

Não usar o produto após o término do prazo de validade.

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.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dosagem e a velocidade de infusão devem ser ajustadas de acordo com as necessidades e a deficiência proteica existente.

Os seguintes parâmetros hemodinâmicos devem ser regulados ao administrar solução de albumina: pressão sanguínea arterial e pulso, pressão venosa central, pressão arterial pulmonar, urina, eletrólitos, hematócrito / hemoglobina.

Na criança, deve-se levar em consideração que o volume plasmático fisiológico é dependente da idade.

Utilizar imediatamente após a violação do frasco-ampola. Toda solução remanescente não utilizada deve ser descartada. O Octalbin pode ser diretamente administrado por infusão intravenosa ou diluída numa solução isotônica (ex: glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9%) e a taxa de infusão deve ser ajustada de acordo com as circunstâncias e a indicação, sendo sugerida uma taxa de infusão de 1 ml por minuto. No entanto, taxas maiores podem ser necessárias no tratamento de choque.

Na troca plasmática, a velocidade de infusão deve ser ajustada à velocidade de remoção.

O produto deve encontrar-se a temperatura ambiente ou corporal antes da infusão. Soluções de albumina não devem ser utilizadas como nutrição parenteral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas moderadas à infusão de albumina ocorrem raramente e incluem: urticária, vermelhidão, febre náusea. Essas reações geralmente desaparecem com a interrupção ou diminuição da velocidade de infusão. Muito raramente, reações graves, tais como choque anafilático, podem ocorrer. Nestes casos,

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1681

a infusão deve ser imediatamente suspensa e tratamento apropriado deve ser instituído.

As seguintes reações adversas foram observadas com as soluções de albumina humana na fase pós-comercialização e podem, portanto, ser esperadas para o Octalbin 20%:

Classe de sistemas de órgãos	Reações (Frequência não conhecida)*
Doenças do sistema imunitário	reação anafilática hipersensibilidade choque anafilático
Doenças psiquiátricas	confusão
Doenças do sistema nervoso	cefaleias
Cardiopatias	taquicardia bradicardia
Vasculopatias	hipotensão hipertensão rubor
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	dispneia
Doenças gastrointestinais	náusea
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	urticária edema angioneurótico eczema eritematoso transpiração aumentada
Perturbações gerais e alterações no local de administração	febre calafrios

* A frequência com que as reações ocorrem não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

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

10. SUPERDOSE

Pode ocorrer hipervolemia caso dosagem e velocidade de infusão estejam demasiado elevadas.

Ao primeiro sinal de sobrecarga circulatória, como cefaleia, dispneia e obstrução venosa da veia jugular, ou aumento da pressão sanguínea, aumento da pressão venosa central e edema pulmonar, interromper imediatamente a infusão e monitorar cuidadosamente os parâmetros hemodinâmicos do paciente.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.3971.0003

Farmacêutico Responsável: Pablo Fecher dos Santos
CRF/RJ 11.160

Importado por:

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (ator), 605
Bloco 1A - Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ.: 02.552.927/0001-60
SAC: 0800 941 8090
sac@octapharma.com

Fabricado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Viena, Áustria

Octapharma S.A.
Lingolsheim Cedex, França

Octapharma AB
Estocolmo, Suécia

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland m.b.H
Springe, Alemanha

Embalado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Viena, Áustria

Octapharma Dessau GmbH
Dessau, Alemanha

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/03/2023



Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A - Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1681

Anexo B
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
21/09/2016	2308562/16-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					Inclusão Inicial	VP VPS	20 % SOL INJ CT 10 FA VD INC X 50 ML 20 % SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
25/07/2019	1022936/19-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12						VP VPS	20 % SOL INJ CT 10 FA VD INC X 50 ML 20 % SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
08/03/2023		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/05/2022	2665428229	70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOSE/ OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇOMATRIZ	30/05/2023	Responsável técnico; Informações do SAC; Endereço; Posicionamento GTIN; Alteração da frase do VIGIMED item 8 na bula	VP VPS	20 % SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML