BLAUBIMAX®

albumina humana

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável
200 mg/mL

MODELO DE BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09

BLAUBIMAX®
albumina humana 20%
(200 mg/mL)

APRESENTAÇÕES
Solução injetável contendo 200 mg de albumina humana em cada mL.
Embalagens contendo 1 frasco-ampola com 10, 50 ou 100 mL acompanhado de equipo para administração.
Embalagens contendo 1, 10 ou 100 frascos-ampola com 10, 50 ou 100 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL de **BLAUBIMAX®** contém:
albumina humana..... 200 mg
excipientes*.....q.s.p. 1 mL
*Componentes não ativos: caprilato de sódio, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
A albumina humana é indicada nos casos em que se necessite corrigir a volemia e a pressão coloidosmótica como:
- Cirrose hepática, nefrose, doenças e cirurgias gastrointestinais;
- Queimaduras;
- Edema cerebral;
- Toxemia gravídica;
- Hemorragia, perda de plasma e choque hipovolêmico;
- Choque séptico;
- Choque hemorrágico;
- Desidratação com deficiência de albumina e estabilização do volume circulante pré, intra e pós operatório;
- Perfusão extracorpórea (auxílio à circulação);
- Hiperbilirrubinemia em neonatos;
- Hipotensão arterial temporária durante a hemodiálise;
- Plasmaferese ou troca de plasma;
- Ascite combinada com paracentese;
- Sepse ou infecções graves acompanhadas de grande perda de proteína (peritonite, mediastinite);
- Síndrome nefrótica, caso os diuréticos isolados apresentem um resultado insatisfatório;
- Insuficiência hepática aguda;
- Hipoalbuminemia pós operatória grave;
- Hipoalbuminemia em bebês prematuros ou recém nascidos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O uso da albumina humana é amplamente bem difundido nos compêndios médicos. Como a albumina humana consiste de uma fração proteica do plasma humano a sua segurança e eficácia são bem conhecidas.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
BLAUBIMAX® (albumina humana 20%) consiste de uma fração proteica de plasma humano. A preparação é uma solução estéril, livre de pirogênio e tem uma concentração proteica de 200 g/L, da qual pelo menos, 95% é albumina humana.
BLAUBIMAX® (albumina humana 20%) é obtido a partir do plasma sanguíneo mediante seu fracionamento com etanol. O plasma é coletado de doadores, segundo as recomendações da Organização Mundial de Saúde. Isto

significa, entre outras coisas, que cada doação individual é testada e considerada negativa quanto ao antígeno de superfície B (HBsAg), quanto a anticorpos contra vírus da síndrome da imunodeficiência humana 1 e 2 (HIV-1 e HIV-2, causadores da AIDS) e quanto a anticorpos contra o vírus da hepatite C e RNA HCV por PCR.
A fabricação através do fracionamento do etanol e a pasteurização da albumina humana 20% (aquecimento da solução de infusão a 60ºC durante 10 horas) garantem que o risco de transmissão de doenças virais, em particular a AIDS, hepatite B e hepatite C, seja extremamente baixo.

Farmacologia
A albumina humana é a fração de proteína mais abundante na circulação; aproximadamente 60% de toda a proteína plasmática é albumina. A concentração média no plasma é 42 g/L. A albumina tem a capacidade de ligar-se a água: 1 grama de albumina liga-se a 18 gramas de água. Tal fato ajuda a explicar uma das funções fisiológicas mais importantes da albumina, a manutenção da pressão osmótica coloidal. Desta forma o volume de sangue é mantido.
A albumina sérica é um importante fator na regulação do volume plasmático e do balanço do fluído tecidual, embora contribua para a pressão coloido-oncótica do plasma. A albumina constitui normalmente de 50 a 60% das proteínas plasmáticas e, devido ao seu relativamente baixo peso molecular (66.300 D – 69.000 D), exerce de 80 a 85% da pressão coloido-oncótica do sangue.
A administração intravenosa das soluções concentradas de albumina humana causa o deslocamento do fluído intersticial para a circulação e um leve aumento na concentração de proteínas plasmáticas. Em pacientes com reduzido volume de sangue circulante (devido a hemorragias ou perda de fluídos através de exsudatos ou dentro dos espaços extravasculares), a hemodiluição persiste por muitas horas, mas, em pacientes com volume normal de sangue, o excesso de fluído e proteínas é eliminado da circulação em algumas horas. Em pacientes desidratados, alguns aminoácidos promovem um efeito nutritivo modesto. As ligações da albumina e as funções de carreadeira de metabólitos intermediários (incluindo a bilirrubina, metais, algumas drogas, pigmentos, ácidos graxos, hormônios e enzimas), afetam o transporte, inativação e/ou troca de produtos teciduais.

Toxicologia
A albumina humana é um constituinte normal do plasma humano e age como a albumina natural.
Foi realizado um único teste de dose tóxica em animais, que teve pequena relevância e não permite avaliação da toxicidade, da dose letal e da relação dose/efeito. A repetição do teste da dose tóxica não pôde ser realizado, pois os modelos animais desenvolveram anticorpos para as proteínas heterólogas.
A albumina humana não está associada à toxicidade embriofetal, à oncogênese e que tenha potencial mutagênico, de acordo com os relatos disponíveis.
Não foram descritos sinais de toxicidade aguda em modelos animais.

Farmacocinética
Absorção
Pelo fato do BLAUBIMAX® (albumina humana 20%) ser administrada por via intravenosa, não há fase de absorção. A biodisponibilidade da albumina administrada ao paciente é de 100%.

Distribuição
A albumina administrada ao paciente é distribuída da mesma forma que a albumina endógena. Sob circunstâncias normais, o organismo contém 4-5 g de albumina por kg, de modo que 40-45% estão presentes intravascularmente e 55-60% no compartimento extravascular. Sob circunstâncias normais, menos de 10% da albumina administrada sairão do compartimento intravascular durante as primeiras duas horas. Como resultado, o volume de circulação aumentará durante um período de 1 a 3 horas após a administração. Uma distribuição anormal da albumina pode ocorrer sob certas circunstâncias, como por exemplo, durante as primeiras 24 horas após queimaduras graves e durante choque séptico.

Metabolismo/eliminação
A albumina é dissociada em aminoácidos livremente disponíveis. Não se sabe onde este processo de dissociação ocorre. Em indivíduos saudáveis, a meia-vida é de 18 dias. O catabolismo da albumina pode ser aumentado em certas circunstâncias, como por exemplo, durante infecções, malignidade e situações de estresse, como em cirurgia e doenças graves. A albumina não é excretada pelo rim saudável.

4. CONTRAINDICAÇÕES
BLAUBIMAX® é contraindicado nas seguintes situações:

Hipersensibilidade comprovada a preparações de albumina;
Em situações onde a hipervolemia ou hemodiluição podem apresentar um risco em especial; nessas circunstâncias, cada caso deve ser avaliado individualmente. Exemplos: insuficiência cardíaca, hipertensão arterial, varizes esofágicas, edema pulmonar, diátese hemorrágica, anemia grave e insuficiência renal;
Pacientes desidratados, a menos que, ao mesmo tempo, seja administrado fluido suficiente por via oral ou por infusão.

Não há contraindicações relativas à faixa etária para o uso de Blaubimax®.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Podem ocorrer sinais ou sintomas de incompatibilidade, inclusive reações alérgicas.
Na ocorrência destas reações recomendam-se as seguintes medidas imediatas:
Sintomas subjetivos (dor na nuca, náuseas, rubor facial ou generalizado, etc.): interromper a infusão.
Dispnéia, choque ou sinais isolados de choque: administrar epinefrina por via intravenosa; administrar corticosteróides em altas doses por via intravenosa; restaurar o volume sanguíneo e administrar oxigênio através de cateter intranasal.
Parada cardíaca ou respiratória: reanimar.
A monitorização dos eletrólitos é sempre importante em todos os casos nos quais se administra albumina; a frequência dessa monitorização depende do procedimento e do quadro clínico do paciente.
Em pacientes portadores de enfermidades nas quais uma sobrecarga por aumento de volume e/ou pressão pode ser perigosa, tais como insuficiência cardíaca descompensada, hipertensão grave, varizes do esôfago, edema pulmonar, diásteses hemorrágicas, anemia severa e anúria de causa renal ou pós-renal, a albumina deve ser utilizada sob rigorosa observação médica com infusão lenta e monitorização contínua dos parâmetros clínicos. Nestes casos, usar preferencialmente uma diluição na proporção de 1:4 em soro fisiológico.
Este medicamento contém 2,3 mg de sódio/mL (100mmol/L), o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.
Aos primeiros sinais de sobrecarga circulatória (dor de cabeça, dispnéia, estase jugular), a infusão deve ser imediatamente interrompida.
Não foram observados efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.
O produto pode ser utilizado em pacientes submetidos à diálise e em bebês prematuros, pois tem baixa concentração de alumínio.
Se grandes quantidades forem administradas, os parâmetros de coagulação e de hematócrito devem ser monitorados. Se necessário, outros componentes sanguíneos (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos) devem ser administrados. Se o nível de hematócrito cair abaixo de 30%, devem-se administrar hemácias tamponadas para manter a capacidade de transporte de oxigênio no sangue.
Em pacientes idosos e em situações de insuficiência cardíaca em potencial, deve-se ter cautela com a hipervolemia.
Se ocorrerem reações alérgicas, a infusão deve ser imediatamente interrompida. Se a reação alérgica persistir ou se ocorrer uma reação anafilática, as devidas providências devem ser tomadas.
Quando componentes do sangue ou plasma humano são administrados, a hipótese de transmissão de doenças infecciosas ou patógenas não pode ser completamente descartada. Isto também é válido em caso de patógenos potenciais, que ainda são desconhecidos.

Uso Geriátrico
Os pacientes idosos podem ter uma sensibilidade maior, por isso recomenda-se a devida precaução no tratamento destes pacientes.

Uso Pediátrico
Usar uma dose equivalente a um quarto ou meia dose de um adulto.

Gravidez e lactação
A segurança da albumina humana para uso durante a gravidez não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Os estudos experimentais com animais são insuficientes para avaliar a segurança com relação à reprodução, desenvolvimento do embrião ou do feto, o progresso da gravidez e o desenvolvimento peri e pós-natal. Entretanto, a albumina é um constituinte normal do sangue humano. Até onde se sabe, albumina humana 20% pode ser utilizada durante a gravidez e amamentação de acordo com a prescrição, sem representar risco ao feto.

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

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A albumina administrada por via intravenosa não interage com medicamentos ou alimentos.
Interações indesejáveis e clinicamente relevantes de BLAUBIMAX® (albumina humana 20%) com outros medicamentos não são conhecidas.
Todavia, como a albumina tem função no transporte de fármacos, metabólitos e outras substâncias, sua administração modifica o estado fisiológico do paciente com tendência a trazê-lo de volta às condições normais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Armazenar abaixo de 25°C. Proteger da luz. Não congelar. Após a violação do frasco-ampola, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Prazo de validade
36 meses a partir da data de fabricação para as apresentações frasco-ampola com 50 ou 100 mL.
24 meses a partir da data de fabricação para a apresentação frasco-ampola com 10 mL.

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
Líquido límpido amarelo esverdeado ou acastanhado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Modo de usar
Imediatamente antes da administração, deve-se verificar visualmente se o conteúdo do frasco não está turvo e se não contém qualquer sedimentação. Caso positivo, não utilize o frasco.
Se mantida sob refrigeração, a preparação deve ser trazida à temperatura ambiente, antes da administração. A solução de albumina humana não deve ser utilizada em temperatura muito abaixo da temperatura corpórea.
A duração da administração da infusão da solução injetável deve ser de até quatro horas após a abertura do frasco, caso exceda esse tempo deverá ser descartada.
Todo o conteúdo remanescente deverá ser descartado.
O conteúdo do frasco de infusão, uma vez aberto, deve ser utilizado imediatamente.
O equipo deve ser descartável para prevenir contaminações.
Deve ser administrado concomitantemente com fluídos adicionais a pacientes com sintomas de desidratação, se necessário.
Se a albumina for administrada rapidamente, pode resultar em sobrecarga vascular com edema pulmonar.
Não é necessária a determinação prévia do tipo sanguíneo, pois a albumina humana é isenta de isoaglutininas.
Somente devem ser utilizadas soluções claras, sem turvação.
A quantidade do produto, a diluição adequada e a duração do tratamento dependem do quadro clínico.
Quando se utiliza BLAUBIMAX® (albumina humana 20%) sem diluição, deve-se promover a hidratação do paciente, se necessário.
Para apresentações com frasco ampola: “Necessário adquirir agulhas.”.

Posologia
Recomenda-se o seguinte esquema posológico:

Cirrose hepática, nefrose, doenças e cirurgias gastrointestinais
Pré e pós-operatório: usar albumina 20% não diluída na velocidade de 35 a 70 gotas/minuto, ou diluída 1:4 em soro

fisiológico na velocidade de 125 gotas/minuto. A quantidade a ser utilizada e a duração do tratamento dependem do quadro clínico. É necessário controlar regularmente a albumina sérica.

Queimaduras
Usar albumina 20% não diluída na velocidade de 125 gotas/minuto, no volume total de 50 a 100 mL, ou diluída à 1:4 em soro fisiológico. Em casos graves, utilizar a infusão rápida: 500 mL em 15 a 30 minutos.

Edema cerebral
Usar albumina 20% não diluída na velocidade de 35 a 70 gotas/minuto, no volume de 50 a 100 mL. Utilizar concomitantemente solução hipertônica e/ou diuréticos e reduzir a administração de líquidos.

Toxemia gravídica
Usar albumina 20% não diluída na velocidade de 125 gotas/minuto, no volume de 50 a 300 mL.

Hemorragia, perda de plasma e choque hipovolêmico
No início do tratamento, usar albumina 20% não diluída na velocidade de 125 gotas/minuto, no volume de 50 a 100 mL. Em casos graves, pode ser utilizada a albumina 20% diluída em infusão rápida: 500 mL em 15 a 30 minutos.
Na manutenção, utilizar albumina 20% diluída 1:4 em soro fisiológico, na velocidade de 125 gotas/minuto ou cerca de 500 mL/hora. Caso o valor do hematócrito fique menor que 25%, deve-se utilizar adicionalmente sangue total ou concentrado de hemácias.

Desidratação com deficiência de albumina e estabilização do volume circulante pré, intra e pós operatória
Usar albumina diluída 1:4 em soro fisiológico ou glicosado a 5%, na velocidade de 125 gotas/minuto. A quantidade infundida e a duração do tratamento dependem do quadro clínico.

Perfusão extracorpórea (auxílio à circulação)
Administrar em quantidade proporcional à solução de perfusão.

Hiperbilirrubinemia do recém-nascido
Administrar albumina não diluída de 5 a 14 mL/kg de peso corporal, 30 minutos antes de iniciar a exsanguíneo-transfusão.
A dosagem individual pode variar de acordo com as condições clínicas e massa corporal de cada indivíduo.

9. REAÇÕES ADVERSAS
A frequência das reações adversas foi avaliada utilizando-se os seguintes critérios:
Reação muito comum (>1/10)
Reação comum (>1/100 e <1/10)
Reação incomum (>1/1.000 e <1/100)
Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000)
Reação muito rara (<1/10.000)

	Muito comum	**Comum**	**Incomum**	**Rara**	**Muito rara**
Doenças do sistema imune					Choque anafilático devido à administração de albumina
Doenças gastrintestinais				Náuseas	
Alterações dos tecidos cutâneos e subcutâneos				Rubor cutâneo, erupções cutâneas devido à ingestão de albumina	
Alterações gerais e do local de administração				Febre	

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

10. SUPERDOSE

BLAUBIMAX® (albumina humana 20%) deve ser administrado com monitoramento da pressão venosa central, em uma dose que dependerá da situação clínica do paciente e do tipo fundamental de doença. Desta forma, a superdosagem pode ser evitada.

A superdosagem com fluidos de substituição de plasma é identificada pela hipervolemia. Nesse caso, podem ser observados os seguintes sintomas: cefaleia, dispneia, aumento da pressão venosa central, aumento da pressão sanguínea e edema pulmonar. Nessas situações, a administração de BLAUBIMAX® (albumina humana 20%) deve ser imediatamente interrompida. Dependendo da situação clínica, o tratamento consiste, principalmente, na restrição de fluido, no aumento do débito cardíaco e na indução de maior diurese.

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

II) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Registro: 1.1637.0040

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, nº 2833.
CEP: 06705-030. Cotia, SP.
www.blau.com

Produzido por:
Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Amsterdã – Holanda

Importado por:
Blau Farmacêutica S.A.
Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, n° 2833.
CEP: 06705-030. Cotia, SP

SAC 0800-7016399 sac@blau.com.br

QUALIDADE Blaū

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/10/2025