

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 (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

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 |