

Anexo A
Folha de rosto para bulas

OCTALBIN
Albumina humana

Octapharma Brasil Ltda

Solução injetável
200g/1000mL

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

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

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

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 AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O produto Octalbin 20% constitui-se uma solução concentrada de albumina preparada a partir do plasma humano, para administração intravenosa. O produto final é uma solução estéril, apirogênica e hiperoncótica e isenta de conservantes ou agentes antimicrobianos. São utilizados como estabilizantes o acetilracetriptofano e o ácido caprílico.

Sua principal ação farmacológica é a reconstituição da volemia e da osmolaridade do sangue. Em condições normais, é responsável por 80 a 85% da pressão oncótica e coloidal do plasma. A albumina humana representa quantitativamente mais da metade de proteína total no plasma e 10% da atividade de síntese proteica do fígado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Contraindicações**

Reações alérgicas à solução de albumina ou a quaisquer componentes da fórmula do produto. A infusão de soluções de albumina está contraindicada a pacientes com

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 1691

anemia severa ou falência cardíaca.

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

Advertências

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

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

Uso restrito a hospitais.

Precauções

Tome especial cuidado com Octalbin 20%:

* Se apresenta risco de aumento do volume do sangue, por exemplo, em caso de distúrbios cardíacos graves, hipertensão, veias dilatadas no esôfago, edema pulmonar, distúrbios hemorrágicos, contagem de glóbulos vermelhos seriamente reduzida ou anúria (ausência de produção de urina).

- Se apresenta sinais de aumento do volume circulatório (dores de cabeça, dificuldades respiratórias, congestão da veia jugular) ou aumento da pressão sanguínea. A infusão deve ser imediatamente interrompida.

- Quando apresenta sinais de reação alérgica. A infusão deve ser imediatamente interrompida.

- Quando é usada em doentes com lesão traumática do cérebro.

Segurança viral

Quando se fabricam medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano são tomadas medidas no sentido de prevenir a transmissão de infecções aos pacientes.

Estas medidas incluem:

- A seleção cuidadosa dos doadores de sangue e de plasma para garantir que o risco de transmissão de infecções seja excluído;
- Teste de cada doação e dos pools plasmáticos para descarte de vírus/infecções.
- Inclusão pelos fabricantes de etapas no processamento do plasma que podem inativar ou remover os vírus.

Apesar destas medidas, a possibilidade de contágio ou infecção não pode ser totalmente excluída quando se administram medicamentos derivados do plasma humano. Isto aplica-se também aos agentes infecciosos de origem até ao momento desconhecida ou emergentes e outros tipos de infecções.

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 a cada utilização de Octalbin 20%, fique registrado o nome e número de lote na ficha clínica do paciente para manter um registro dos lotes utilizados.

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.

Capacidade de 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.

Riscos de automedicação

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para

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 1691

a saúde.

Interações medicamentosas

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

Aspecto físico

Octalbin é fornecido em frasco-ampola contendo uma solução de albumina, límpida e livre de partículas.

Características organolépticas

A solução de albumina consiste de um líquido viscoso, límpido, quase incolor a ligeiramente amarelo a esverdeado. A solução deve apresentar-se límpida; não utilizar se houver turvação, depósito ou alteração na coloração do mesmo.

O prazo de validade desse medicamento é de 03 (três) anos, desde que conservado corretamente.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Dosagem e 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.

Como usar

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 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.

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 1691

Siga a orientação do 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?

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

Reações cuja frequência não pode ser determinada pelos dados disponíveis: confusão, dores de cabeça, aumento ou redução do ritmo cardíaco, pressão sanguínea elevada ou pressão sanguínea baixa, calor, falta de ar, transpiração aumentada, náusea, urticária, inchaço em torno dos olhos, nariz e boca, erupções cutâneas, febre, calafrios.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Pode ocorrer hipervolemia caso a dosagem e a 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.

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.

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

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

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 1691

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