



ZENALB® 20

albumina humana
solução a 20%

solução injetável - i.v.

ABLBR8



Bio Products Laboratory

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Zenalb® 20 é uma solução de albumina humana de origem plasmática a 20%, límpida, ligeiramente viscosa, esterilizada, amarelo-esverdeada, que contém baixa concentração de sal (hipotônica) e efeito hiperoncótico, para administração intravenosa. Apresenta-se em frascos-ampolas de 5, 50 e 100 mL. Caixas contendo 1 frasco-ampola para cada concentração.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Zenalb® 20 contém:

proteína	190-210 g/L
sódio	50-120 mmol/L
potássio	<10 mmol/L
cloreto	<40 mmol/L
citrato	<0,1 mmol/L
n-octanoato de sódio	20-40 mmol/L

Zenalb® 20 contém aproximadamente 200 g/L de proteínas, das quais não menos de 95% equivalem à albumina, estabilizada com n-octanoato de sódio.

As proteínas residuais são globulinas alfa e beta, estáveis ao calor. A solução não contém conservantes e está isenta de proteínas do plasma associadas ao mecanismo de coagulação do sangue e aos anticorpos de grupo sanguíneo.

De acordo com a Farmacopéia Européia, Zenalb® 20 pode ter um conteúdo de alumínio não maior do que 200 µg/L, e, por conseguinte, sendo adequado para crianças prematuras e pacientes sob diálise.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A albumina humana regula o equilíbrio líquido entre os compartimentos extravasculares e intravasculares, mantendo a pressão oncótica fisiológica do plasma, estabilizando o volume de sangue circulante. Seu efeito hiperoncótico proporciona um equivalente oncótico de, aproximadamente, quatro vezes o mesmo volume de plasma integral. Este efeito depende da manutenção da hidratação adequada no paciente.

A albumina humana também exerce importante papel na função de transporte de substâncias, tais como: hormônios, enzimas, produtos medicinais e toxinas.

Farmacocinética

O início do efeito expansor de volume ocorre em torno de 15 minutos, em média, em pacientes bem hidratados. A duração deste efeito depende do volume sanguíneo inicial; se o volume inicial for reduzido, a expansão resiste por várias horas; se for normal, a duração da expansão é curta. Sob condições normais o total de albumina humana permutável é de 4 a 5 g/kg de peso corporal, dos quais 40% a 45% estão presentes intravascularmente e 55% a 60% no espaço extravascular.

Distribuição anormal pode ocorrer em condições tais como: queimaduras graves ou choques sépticos, onde a função capilar está prejudicada.

Permeabilidade capilar aumentada alterará a cinética da albumina humana.

Sob condições normais, a meia-vida da albumina humana é em torno de 19 dias.

O balanço entre a síntese e a decomposição química é normalmente alcançado por regulação do tipo "feed-back". A eliminação é predominantemente intracelular e devido às proteases dos lisossomos.

Em pessoas saudáveis, menos do que 10% da albumina humana infundida deixa o compartimento intravascular durante as primeiras duas horas após a infusão.

Como resultado, o volume circulante aumentará a partir de 1 a 3 horas após a sua administração. Há uma considerável variação individual neste efeito sobre o volume de plasma. Em alguns pacientes, o volume de plasma pode permanecer aumentado por algumas horas. Todavia, em pacientes enfermos, a albumina humana pode escoar para fora do espaço vascular, em quantidades substanciais, em uma taxa não previsível.

INDICAÇÕES

Zenalb® 20 é indicado para tratamento de choque hipovolêmico associado à perda de sangue, traumas e procedimentos cirúrgicos.

É indicado, também, para administração clínica no tratamento de queimaduras e para o tratamento dos estados em que existe uma hipoalbuminemia grave, a fim de restabelecer o equilíbrio oncótico fisiológico.

Zenalb® 20 é também adequado para o controle, a curto prazo, de pacientes hipoproteïnêmicos, antes de procedimentos cirúrgicos, ou como um coadjuvante do diurético, para reduzir a sobrecarga fluidica em edema hipoproteïnêmico de, por exemplo, uma síndrome nefrótica ou cirrose do fígado.

Devido ao seu baixo conteúdo de alumínio, Zenalb® 20 é adequado para recém-nascidos prematuros ou pacientes sendo submetidos a diálises.

CONTRAINDICAÇÕES

Zenalb® 20 é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade à albumina humana ou a qualquer componente presente na formulação do produto.

Zenalb® 20 é contraindicado em todas as condições de hipervolemia e suas consequências (ex: aumento de volume sanguíneo e pressão sanguínea elevada) ou hemodiluição, que representam um risco em especial para o paciente.

Exemplo de tais condições:

- insuficiência cardíaca decompensada;
- hipertensão;
- varizes esofageanas;
- edema pulmonar;
- diátese hemorrágica;
- anemia grave;
- anúria renal e pós-renal; e
- desidratação (ao menos que fluidos suficientes sejam simultaneamente infundidos).

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Zenalb® 20 é uma solução pronta para uso para administração por via intravenosa, apenas por infusão. A taxa de administração recomendada de Zenalb® 20, em pacientes com volume sanguíneo normal, deve ser de 1 a 2 mL/minuto (60-120 mL/hora). Esta taxa deve ser ajustada de acordo com as circunstâncias individuais e a indicação. Com a melhora do estado clínico do paciente e o retorno ao normal do volume sanguíneo circulante, esta taxa deve ser reduzida dentro dos valores já especificados. Em pacientes com volume sanguíneo extremamente reduzido ou em choque, Zenalb® 20 deve ser administrada a uma taxa que não deve exceder a 120 mL/hora.

Se grandes volumes são administrados, o produto deve ser aquecido à temperatura ambiente ou temperatura corpórea antes de ser usado.

A solução pode ser administrada (sob forma de infusão), utilizando um conjunto adequado de administração endovenosa com filtro.

Se o conteúdo do frasco-ampola estiver turvo, ou se ocorrer formação de precipitado, não utilizar o produto.

Cada frasco-ampola destina-se a ser usado uma única vez. Perfurado o lacre, a dose desejada deve ser administrada dentro do prazo máximo de 3 horas.

Cada conteúdo remanescente do produto deve ser descartado.

POSOLOGIA

Zenalb® 20 faz, normalmente, parte de uma terapia clínica para manter o volume sanguíneo, a fim de impedir ou reverter o choque associado à hipovolemia.

A dosagem de Zenalb® 20 será determinada de forma individual, de acordo com o estado clínico do paciente, da gravidade da doença, da perda contínua de fluido e proteína e da resposta ao tratamento.

O efeito terapêutico pode ser avaliado acompanhando-se as indicações clínicas: pulso, pressão venosa central, pressão arterial sanguínea, doseamento de hemoglobina e hematócrito, concentração total de proteína no soro e viscosidade do sangue.

Durante a infusão de Zenalb® 20, é essencial o controle frequente para estimar possíveis alterações da função cardiovascular e respiratória, para avaliação de dosagem e evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em idosos, recém-nascidos e crianças. Durante a infusão com Zenalb® 20, deve-se manter níveis adequados de hidratação.

ADVERTÊNCIAS

Zenalb® 20 deve ser administrado com muito cuidado em pacientes com função cardiorrespiratória reduzida e em idosos, recém-nascidos e crianças.

Durante a infusão, o estado clínico do paciente deve ser controlado, para evitar a hipervolemia e hiperidratação.

É essencial o controle cuidadoso da função cardiovascular e respiratória.

Devem ser controlados a pressão arterial, pulso, pressão venosa central, pressão de oclusão da artéria pulmonária, nível urinário e eletrólitos.

Os sinais das disfunções circulatória e respiratória devem ser controlados ao longo do tratamento com Zenalb® 20, e após o mesmo.

Durante a infusão com Zenalb® 20, deve-se manter níveis adequados de hidratação.

Se o volume necessário de Zenalb® 20 exceder 200 mL, soluções apropriadas adicionais de eletrólitos devem ser administradas para manter o balanço fluido normal.

Se comparavelmente, grande volume de Zenalb® 20 for permutável, controles de coagulação e hematócrito são necessários.

Deve ser tomado cuidado para assegurar substituição de outros constituintes sanguíneos (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos).

Caso o nível de hematócrito ficar abaixo de 30%, administrar concentrados de hemácias para manter a capacidade sanguínea de transporte de oxigênio.

Deve ser considerado cuidado especial na administração de Zenalb® 20, em estados patológicos onde a permeabilidade capilar puder estar aumentada.

Caso ocorram reações alérgicas, suspender a infusão de Zenalb® 20 e aplicar o tratamento adequado, se necessário. Se o conteúdo do frasco-ampola estiver turvo ou se ocorrer formação de precipitado, o que pode indicar contaminação ou instabilidade do produto, o produto deve ser descartado.

Zenalb® 20 deve ser administrado via intravenosa (somente por infusão).

Qualquer conteúdo remanescente do produto deve ser descartado.

Zenalb® 20 é produzido a partir do fracionamento de sangue humano, proveniente de doações voluntárias, as quais foram submetidas, individualmente, a testes sorológicos, através de procedimentos validados e resultaram em respostas negativas quanto à presença de vírus de Hepatite B, Hepatite C, AIDS e Sífilis.

Os doadores são selecionados de países onde não são conhecidos casos de *nv*-CJD.

O produto é aquecido a 60°C por 10 horas com n-octanoato de sódio adicionado como estabilizador, a fim de inativar qualquer vírus.

Contudo, por se tratar de produto hemoderivado, o risco de infecção por vírus sanguíneos não pode ser totalmente excluído.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso durante a gravidez e lactação:

Não existem estudos conclusivos sobre o uso de albumina humana na reprodução de animais. Como precaução segura, Zenalb® 20 deve apenas ser administrado durante a gravidez e lactação após criteriosa análise dos possíveis riscos.

Uso em crianças:

Em crianças, o volume fisiológico de plasma é dependente da idade. Este fato deve ser levado em consideração para a determinação dos volumes de dose.

Uso em idosos:

Zenalb® 20 deve ser cuidadosamente administrado a pacientes idosos devido, principalmente, às possíveis complicações que ocorrem frequentemente neste grupo de pacientes.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e/ou operar máquinas:

Não há indicações que o uso de Zenalb® 20 diminua a habilidade para dirigir ou operar maquinário.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Zenalb® 20 não apresenta interações com outros medicamentos, conhecidas até o momento.

Todavia, é aconselhável não misturá-lo com outros agentes farmacêuticos ou líquidos de infusão ou sangue.

Zenalb® 20 não irá interferir nos exames sanguíneos posteriores, além da hemodiluição, em amostras colhidas imediatamente após a infusão.

REAÇÕES ADVERSAS

Durante a infusão normal de Zenalb® 20 os efeitos adversos são mínimos e moderados, limitados a náuseas, vômitos, tremores, aumento da salivação, rubores e reações febris, sendo possíveis até reações alérgicas, tais como urticárias leves e passageiras.

Estas reações normalmente desaparecem rapidamente quando a taxa de infusão é diminuída ou a infusão é suspensa.

Muito raramente, reações graves, incluindo choque, podem ocorrer.

Nestes casos, a infusão deve ser suspensa e o tratamento adequado deve ser iniciado.

O tratamento de pacientes com baixo volume sanguíneo pode causar a hemodiluição, que persiste por várias horas.

SUPERDOSE

Hipervolemia pode ocorrer se a dosagem e a taxa de infusão forem muito altas.

No primeiro sinal clínico de qualquer sobrecarga cardiovascular (dores de cabeça, dispneia, congestão da veia jugular), aumento da pressão, pressão venosa central ou edema pulmonar elevados, a infusão deve ser suspensa imediatamente.

Adicionalmente, diurese ou o rendimento cardíaco devem ser aumentados, de acordo com a gravidade da situação clínica.

Se forem observados sintomas de reação ou superdosagem em qualquer momento, estes podem ser controlados interrompendo-se a infusão imediatamente para serem tratados.

ARMAZENAGEM

O medicamento deve ser conservado na sua embalagem original, em local seco, ao abrigo da luz, entre 2°C e 25°C. Não congelar. O prazo de validade do Zenalb® 20 é de 36 meses após a data de fabricação (vide rótulo e cartucho).

Cada recipiente destina-se a uma única utilização. O produto é quimicamente estável por 3 horas, como o produto não contém conservante deve ser utilizado imediatamente após a perfuração do batuque.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S.: 1.2361.0001

Farmacêutica Responsável:

Lenita A. Alves Gnoch - CRF-SP: 14.054

Fabricado por:

BPL - Bio Products Laboratory

Dagger Lane, Elstree

Herts, WD6 3BX - Reino Unido

Importado e Distribuído com Exclusividade por:

Meizler Biopharma S.A.

Endereço: Alameda Jurua, 149 - Alphaville

CEP: 06455-901 - Barueri - SP

C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-166613



0302001010 R1 Rev.

Junho 2008

ABLBR8