

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flexbumin 200 g/l, roztwór do infuzji Albumina ludzka

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flexbumin 200 g/l i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flexbumin 200 g/l
3. Jak stosować lek Flexbumin 200 g/l
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flexbumin 200 g/l
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flexbumin 200 g/l i w jakim celu się go stosuje

Lek Flexbumin 200 g/l jest roztworem białka osocza i należy do grupy farmakoterapeutycznej substytutów osocza i frakcji białek osocza. Osocze jest płynem, w którym zawieszony są komórki krwi.

Jest stosowany do uzupełniania i utrzymywania objętości krwi krążącej w przypadku gdy objętość krwi jest zbyt mała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flexbumin 200 g/l

Kiedy nie stosować leku Flexbumin 200 g/l:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na albuminę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flexbumin 200 g/l należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli w trakcie leczenia wystąpi ból głowy, trudności w oddychaniu lub uczucie osłabienia, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Może to być reakcja alergiczna.
- Jeśli pacjent ma którąś z niżej wymienionych chorób:
 - niewyrównaną niewydolność serca
 - nadciśnienie tętnicze
 - żylaki przetyku (obrzemienia żył w przetyku)
 - obrzęk płuc (płyn w płucach)
 - skłonność do spontanicznych krwawień
 - ciężką niedokrwistość (niedobór czerwonych krwinek)
 - zmniejszoną produkcję moczunależy poinformować lekarza, aby mógł zastosować odpowiednie środki ostrożności.

W przypadku otrzymywania produktów leczniczych z ludzkiej krwi lub osocza stosuje się określone środki zapobiegania przenoszeniu zakażeń. Obejmują one uważną selekcję dawców, aby wykluczyć

osoby, u których występuje ryzyko przenoszenia zakażeń, oraz badania poszczególnych donacji i całych pul osocza w kierunku oznak obecności wirusa/zakażenia. Wytwórcy tego typu produktów włączają ponadto do procesu obróbki krwi i osocza etapy inaktywacji lub usuwania wirusów. Pomimo tego, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych podczas podawania produktów leczniczych otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to także wirusów nieznanymi i nowo odkrytych oraz innych patogenów.

Nie ma żadnych doniesień o przeniesieniu wirusów z preparatem albumin wyprodukowanym przy użyciu procesu zatwierdzonego, zgodnie ze specyfikacjami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

Zaleca się, aby przy każdorazowym podaniu leku Flexbumin 200 g/l odnotowywać nazwę i numer serii preparatu w celu zachowania informacji o stosowanych seriach leku.

Lek Flexbumin 200 g/l i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy można zastosować lek Flexbumin 200 g/l w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Nie badano wpływu leku Flexbumin 200 g/l na płodność.

Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych sponsorowanych przez firmę nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania roztworu albuminy ludzkiej u dzieci i młodzieży. Ze względu na to, że w literaturze dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Flexbumin 200 g/l u dzieci, lek ten powinien być stosowany tylko wtedy, gdy korzyści wyraźnie przewyższają potencjalne ryzyko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano żadnego wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi maszyn.

Lek Flexbumin 200 g/l zawiera sód

Worek 50 ml:

Lek zawiera 149,5-184 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku. Odpowiada to 7,5-9,2 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Worek 100 ml:

Lek zawiera 299-368 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku. Odpowiada to 15-18,4 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Flexbumin 200 g/l

Lek Flexbumin 200 g/l jest lekiem przeznaczonym do stosowania w leczeniu zamkniętym. Dlatego będzie podawany w szpitalu przez właściwy personel medyczny. Lekarz prowadzący określi dawkę, jaką zostanie podana, częstość stosowania i czas trwania leczenia, zależnie od indywidualnego stanu pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flexbumin 200 g/l

Lek Flexbumin 200 g/l jest podawany tylko pod ścisłym nadzorem lekarza. W związku z tym przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne. Jednakże w przypadku zbyt dużej dawki lub szybkości infuzji może wystąpić nadmierne zwiększenie objętości krwi (hiperwolemia). Może to doprowadzić do przeciążenia serca i układu krążenia (przeciążenie układu krążenia). Pierwsze objawy takiego przedawkowania obejmują:

- ból głowy,
- trudności z oddychaniem (duszność),
- powiększenie żył szyjnych (przepełnienie żył szyjnych).

W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka może też zauważyć takie objawy, jak:

- zwiększone ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- zwiększone ośrodkowe ciśnienie żyłne,
- obecność płynu w płucach (obrzęk płuc).

We wszystkich takich przypadkach lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka musi natychmiast przerwać infuzję, a parametry hemodynamiczne pacjenta muszą być dokładnie monitorowane.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz decyduje, czy dzieci i młodzież mogą otrzymywać lek Flexbumin 200 g/l, czy też nie.

4. Możliwe działania niepożądane

Podobnie jak wszystkie leki, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często	występuje u ponad 1 na 10 leczonych pacjentów
Często	występuje u mniej niż 1 na 10, lecz u więcej niż 1 na 100 leczonych pacjentów
Niezbyt często	występuje u mniej niż 1 na 100, lecz u więcej niż 1 na 1000 leczonych pacjentów
Rzadko	występuje u mniej niż 1 na 1000, lecz u więcej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadko	występuje u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów, łącznie z pojedynczymi przypadkami

	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego					wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe				nudności (uczucie mdłości)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				nagłe zaczerwienienie, wysypka skórna	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				gorączka	

- Rzadko występujące działania niepożądane ustępują szybko po zmniejszeniu szybkości podawania lub przerwaniu infuzji.
- W przypadku wystąpienia wstrząsu (ciężka reakcja alergiczna) należy natychmiast przerwać infuzję i rozpocząć odpowiednie leczenie.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Inne działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu albuminy ludzkiej do obrotu to: nadwrażliwość/reakcje alergiczne, ból głowy, przyspieszone bicie serca, nieprawidłowe niskie ciśnienie tętnicze krwi, bezdech lub dyskomfort podczas oddychania, wymioty, zmienione odczuwanie smaków, pokrzywka, świąd, dreszcze, zawał serca, nieregularne bicie serca, gromadzenie płynu w płucu.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży są ograniczone. Nie są znane żadne dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flexbumin 200 g/l

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na worku i opakowaniu tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać worek w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Zawartość należy użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

Nie stosować tego leku, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flexbumin 200 g/l

- Substancją czynną leku jest albumina ludzka.
1 litr roztworu zawiera 200 g białka całkowitego, w tym co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu kaprylan, sodu acetylotryptofanian i woda do wstrzykiwań.

Całkowita zawartość jonów sodu: 130 – 160 mmol/l

Jak wygląda lek Flexbumin 200 g/l i co zawiera opakowania

Lek Flexbumin 200 g/l jest roztworem do infuzji w worku.

Wielkości opakowań:

24 x 50 ml (2 kartony po 12 sztuk lub karton zawierający 24 sztuki)

12 x 100 ml (2 kartony po 6 sztuk lub karton zawierający 12 sztuk)

1 x 50 ml (1 sztuka)

1 x 100 ml (1 sztuka)

Roztwór jest przejrzysty i lekko lepki, jest prawie bezbarwny, żółty, bursztynowy lub zielony.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

Wytwórca:

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń, Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Flexbumin 200 g/l - Infusionslösung
Chorwacja	Flexbumin 200 g/l otopina za infuziju
Cypr	Flexbumin 200 G/L
Czechy	Flexbumin
Dania	Flexbumin
Estonia	Flexbumin 200 g/l
Grecja	FLEXBUMIN Διάλυμα για έγχυση 200 G/L
Węgry	Flexbumin 200 g/l oldatos infœzi
Islandia	Flexbumin 200 g/l, innrennslislyf, lausn
Irlandia	Flexbumin 200 g/l
Włochy	FLEXBUMIN
Łotwa	Flexbumin 200 g/l šķīdums infūzijām
Lichtenstein	Flexbumin 200 g/l
Litwa	Flexbumin 200 g/l infuzinis tirpalas
Malta	Flexbumin 200 g/l
Holandia	Flexbumin 200 g/l, oplossing voor infusie
Norwegia	Flexbumin 200 g/l
Polska	Flexbumin 200 g/l
Portugalia	FLEXBUMIN
Słowacja	Flexbumin 200 g/l
Słowenia	Flexbumin 200 g/l raztopina za infundiranje
Hiszpania	Flexbumin 200 g/l solucion para perfusion
Wielka Brytania	Flexbumin 200 g/l

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed i w trakcie podawania Flexbumin 200 g/l

- Roztworów albumin nie wolno rozcieńczać wodą do wstrzykiwań, ponieważ może to spowodować wystąpienie hemolizy u pacjentów otrzymujących lek.
- W przypadku podawania dużych objętości należy przed użyciem ogrzać produkt do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.
- Ze względów bezpieczeństwa należy odnotować nazwę i numer serii Flexbumin 200 g/l podanego pacjentowi.
- Jeśli dawka i szybkość infuzji nie są dostosowane do stanu krążeniowego pacjenta, może wystąpić przewodnienie. W przypadku wystąpienia pierwszych oznak klinicznych przeciążenia

układu krążenia (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub wzrostu ciśnienia krwi, zwiększenia ciśnienia żylnego lub obrzęku płuc, należy natychmiast przerwać infuzję.

Przygotowanie do podania

Flexbumin 200 g/l może być podawany bezpośrednio drogą dożylną lub po rozcieńczeniu w roztworze izotonicznym (np. 5% glukoza lub 0,9% chlorek sodu).

Podawanie Flexbumin 200 g/l

- Nie używać worka, jeśli osłona końcówki jest uszkodzona, odłączona lub jej brak.
- Używać wyłącznie wtedy, gdy zgrzewy worka są nienaruszone. Wyrzucić w przypadku stwierdzenia wycieku.
- Nie stosować roztworów mętnych lub zawierających osad. Może to wskazywać, że białko jest niestabilne lub, że doszło do zanieczyszczenia roztworu. Infuzję przeprowadza się drogą dożylną stosując jednorazowy, jałowy i apirogeny zestaw do infuzji. Przed wprowadzeniem zestawu do infuzji do portu worka, należy zdezynfekować port stosując odpowiedni środek antyseptyczny. Po podłączeniu zestawu infuzyjnego do worka należy niezwłocznie rozpocząć podawanie roztworu.
- Szybkość podawania należy dostosować do indywidualnej sytuacji i wskazań. Podczas wymiany osocza szybkość infuzji należy dostosować do szybkości usuwania.

Okres ważności

Zawartość należy użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Niezdobności

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami (za wyjątkiem roztworów izotonicznych, takich jak 5% glukoza lub 0,9% chlorek sodu), pełną krwią i koncentratem krwinek czerwonych. Albuminy ludzkiej nie należy również mieszać z hydrolizatami białkowymi (np. żywienie pozajelitowe) lub roztworami zawierającymi alkohol, ponieważ takie połączenia mogą powodować wytrącanie się białek.