

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

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

Flexbumin 200 g/l jest roztworem białka osocza i należy do grupy farmakoterapeutycznej substytutów osocza i frakcji białek osocza. Osocze jest płynem, w którym zawieszono 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 Flexbumin 200 g/l

Kiedy nie stosować Flexbumin 200 g/l:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania 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)
 - skłonności do spontanicznych krwawień
 - ciężką niedokrwistość (niedobór czerwonych krwinek)
 - zmniejszoną produkcją 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 Flexbumin 200 g/l odnotowywać nazwę i numer serii preparatu w celu zachowania informacji o stosowanych seriach leku.

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

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 Flexbumin 200 g/l w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Flexbumin 200 g/l zawiera sód

Flexbumin zawiera 130-160 mmol/l sodu. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów na diecie kontrolującej ilość przyjmowanego sodu.

3. Jak stosować Flexbumin 200 g/l

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Flexbumin 200 g/l

Ponieważ lek podawany jest w szpitalu przez przeszkolony personel, jego przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo częste	częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów
Częste	rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów
Niezbyt częste	rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów
Rzadkie	rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadkie	rzadziej niż u 1 na 10 000, w tym pojedyncze przypadki

	Bardzo częste	Częste	Niezbyt częste	Rzadkie	Bardzo rzadkie
Zaburzenia układu immunologicznego					wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe				nudności (uczucie mdłości)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				nagle 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 wlew 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.

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

e-mail: ndl@urpl.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 Flexbumin 200 g/l

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego 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 Flexbumin 200 g/l

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

Całkowita zawartość jonów sodu: 130 – 160 mmol/l

Jak wygląda Flexbumin 200 g/l i co zawiera opakowania

Flexbumin 200 g/l jest roztworem do infuzji w worku. Roztwór jest przejrzysty i lekko lepki, jest prawie bezbarwny, żółty, bursztynowy lub zielony.

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)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Shire Polska Sp. z o.o.

Plac Europejski 1

00-844 Warszawa

Wytwórca:

Baxter AG

Industriestraße 67

A-1221 Wiedeń, Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2017

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego i pracowników ochrony zdrowia.

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 wlew.

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 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 wbiciem zestawu do infuzji do portu worka, należy zdezynfekować port stosując odpowiedni środek antyseptyczny. Po podłączeniu zestawu należy niezwłocznie rozpocząć podawanie.
- 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.

Niezgodności

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.

Nie używać, jeśli zamknięcie jest naruszone. Jeśli znaleziono wyciek, preparat należy wyrzucić.