

Příbalová informace: informace pro uživatele
Flexbumin 200 g/l infuzní roztok
Albuminum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Flexbumin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flexbumin používat
3. Jak se Flexbumin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Flexbumin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Flexbumin a k čemu se používá

Flexbumin je roztok plazmatických bílkovin a patří do farmakoterapeutické skupiny náhrady plazmy a frakce plazmatických bílkovin. Plazma je tekutina, ve které jsou rozprostřeny krevní buňky. Tento přípravek se používá k obnově a udržení cirkulujícího objemu krve u pacientů, kteří nemají dostatečný objem krve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flexbumin používat

Nepoužívejte Flexbumin pokud jste alergický(á) na lidský albumin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Flexbumin se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud Vás začne bolet hlava, máte dýchací obtíže nebo pocit mdloby během léčby, sdělte to prosím neprodleně svému lékaři nebo zdravotní sestře. Může se jednat o alergickou reakci.
- Pokud trpíte:
 - nekontrolovaným srdečním selháním
 - vysokým krevním tlakem
 - jícnovými varixy (zbytnělé jícnové žíly)
 - edémem plic (tekutina v plicích)
 - sklonem ke spontánnímu krvácení
 - těžkou anémií (nedostatek červených krvinek)
 - sníženou tvorbou moči

informujte neprodleně svého lékaře, aby mohl přijmout vhodná opatření.

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy jsou dodržována opatření zabraňující přenosu infekce na pacienty. Patří sem pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné přenašeče infekčních onemocnění, a testování každého vzorku plazmy na přítomnost virů a infekcí. Zpracování

krve a plazmy při výrobě těchto přípravků rovněž zahrnuje určité kroky, při nichž jsou viry inaktivovány nebo odstraněny. Přes všechna tato opatření při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo nově vznikající viry či jiné infekce.

Neexistují zprávy o přenosu virů albuminem vyrobeným zavedenými postupy podle specifikace Evropského lékopisu.

Při aplikaci každé dávky přípravku Flexbumin se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně zjistit údaje o použité šarži.

Další léčivé přípravky a přípravek Flexbumin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař rozhodne, zda můžete dostávat Flexbumin během těhotenství a kojení.

Účinek přípravku na plodnost Flexbumin nebyl studován.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost albuminu (lidského) u dětí a dospívajících nebyla stanovena v klinických studiích sponzorovaných držitelem. Protože jsou údaje o použití přípravku Flexbumin u dětí omezené, má být přípravek použit pouze v případě, že přínos zjevně převažuje nad možnými riziky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Flexbumin obsahuje sodík

Vak 50 ml:

Tento přípravek obsahuje 149,5–184 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom vaku. To odpovídá 7,5–9,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Vak 100 ml:

Tento přípravek obsahuje 299–368 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom vaku. To odpovídá 15–18,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Flexbumin používá

Flexbumin je lék používaný ve zdravotnických zařízeních. Bude Vám proto podán v nemocnici pod dohledem zdravotníků. Váš lékař určí množství přípravku, který Vám bude podán, četnost dávkování a délku trvání léčby s ohledem na Váš zdravotní stav.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Flexbumin 200 g/l, než jste měl(a)

Flexbumin se podává pouze pod lékařským dohledem. Je proto velmi nepravděpodobné, že dojde k předávkování. V případě, že jsou dávka a rychlost infuze příliš vysoké, může dojít k nadměrnému zvětšení krevního objemu (hypervolémii). To může způsobit přetížení srdce a oběhového systému (kardiovaskulární přetížení). K prvním známkám takového přetížení patří

- bolest hlavy
- dechové potíže (dušnost)
- rozšíření krčních žil (městnání krve v krčních žilách)

Pokud si takových příznaků povšimnete, sdělte to okamžitě svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra mohou také zjistit známky podobné níže uvedeným:

- zvýšený krevní tlak (hypertenze)
- zvýšený centrální žilní tlak
- tekutina v plicích (plicní edém)

Ve všech těchto případech musí lékař, lékárník nebo zdravotní sestra infuzi okamžitě zastavit a je nutné u Vás pečlivě monitorovat hemodynamické parametry.

Použití u dětských a dospívajících pacientů

Lékař rozhodne, zda může nebo nesmí být přípravek Flexbumin podáván dětem a dospívajícím.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté	u více než 1 z 10 léčených pacientů
Časté	u méně než 1 z 10, ale u více než 1 ze 100 léčených pacientů
Méně časté	u méně než 1 ze 100, ale u více než 1 z 1000 léčených pacientů
Vzácné	u méně než 1 z 1000, ale u více než 1 z 10 000 léčených pacientů
Velmi vzácné	u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů, včetně izolovaných případů

	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné
Poruchy imunitního systému					anafylaktický šok
Gastrointestinální poruchy				nauzea (pocit na zvracení)	
Poruchy kůže a podkožní tkáně				zarudnutí, kožní vyrážka	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace				horečka	

- Vzácné nežádoucí reakce rychle vymizí při zpomalení nebo zastavení infuze.
- V případě anafylaktického šoku (závažných alergických reakcí) je třeba infuzi ihned zastavit a zahájit vhodnou léčbu.
- Jestliže zaznamenáte jakýkoliv závažný nežádoucí účinek nebo pokud zaznamenáte nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

Další nežádoucí účinky pozorované po uvedení lidského albuminu na trh jsou: hypersenzitivita/alergické reakce, bolest hlavy, rychlá srdeční akce, abnormálně nízký krevní tlak, dušnost nebo dechové obtíže, zvracení, poruchy chuťového vnímání, vyrážka, svědění, zimnice, srdeční infarkt, nepravidelný tep srdeční, hromadění tekutiny v plicích.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Údaje o bezpečnosti u dětí a dospívajících jsou omezené. Nejsou známy žádné dodatečné nežádoucí účinky u dětí a dospívajících.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Flexbumin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření balení musí být obsah okamžitě použit.

Flexbumin nepoužívejte, pokud je roztok zakalený nebo obsahuje částice.

6. Obsah balení a další informace

Co Flexbumin obsahuje

- Léčivou látkou je albuminum humanum.
1 l roztoku obsahuje 200 g celkové bílkoviny, z čehož nejméně 95 % je lidský albumin.
- Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, natrium-oktanoát, sodná sůl acetyltryptofanu a voda na injekci.

Celkový obsah sodíkových iontů je 130 – 160 mmol/l.

Jak Flexbumin vypadá a co obsahuje toto balení

Flexbumin je dodáván jako infuzní roztok ve vaku.

Velikosti balení jsou 12 x 100 ml (2 kartony po 6 balení nebo 12 jednotlivých balení) a 24 x 50 ml (2 kartony po 12 balení nebo 24 jednotlivých balení), 1 x 100 ml (jednotlivé balení) a 1 x 50 ml (jednotlivé balení).

Roztok je čirý a mírně viskózní, téměř bezbarvý, žlutý, jantarový nebo zelený.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

A-1221 Vídeň

Rakousko

Výrobce

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

1221 Vídeň

Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Flexbumin 200 g/l - Infusionslösung
Chorvatsko	Flexbumin 200 g/l otopina za infuziju
Kypr	Flexbumin 200 G/L
Česká republika	Flexbumin
Dánsko	Flexbumin
Estonsko	Flexbumin 200 g/l
Řecko	FLEXBUMIN Διάλυμα για έγχυση 200 G/L
Maďarsko	Flexbumin 200 g/l oldatos infœzi—
Island	Flexbumin 200 g/l, innrennslislyf, lausn
Irsko	Flexbumin 200 g/l
Itálie	FLEXBUMIN
Lotyšsko	Flexbumin 200 g/l šķīdums infūzijām
Lichtenštejnsko	Flexbumin 200 g/l
Litva	Flexbumin 200 g/l infuzinis tirpalas
Malta	Flexbumin 200 g/l
Nizozemsko	Flexbumin 200 g/l, oplossing voor infusie
Norsko	Flexbumin 200 g/l
Polsko	Flexbumin 200 g/l
Portugalsko	FLEXBUMIN
Slovenská republika	Flexbumin 200 g/l
Slovinsko	Flexbumin 200 g/l raztopina za infundiranje
Španělsko	Flexbumin 200 g/l solucion para perfusion
Velká Británie	Flexbumin 200 g/l

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 12. 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou dostupné na webových stránkách SÚKL www.sukl.cz.

Následující informace jsou určeny pouze lékařům a zdravotnickým pracovníkům:

Před a během podání Flexbuminu 200 g/l

- Roztoky albuminu nesmějí být ředěny vodou na injekci vzhledem k riziku hemolýzy u příjemců.
- Jsou-li podávány velké objemy, měl by být přípravek před podáním zahřátý na pokojovou nebo tělesnou teplotu.
- Z bezpečnostních důvodů má být při podání pacientovi zaznamenán název a číslo šarže přípravku Flexbumin.
- Pokud není dávkování a rychlost infuze přizpůsobeno oběhové situaci pacienta, může dojít k hypervolémii. Při prvních známkách objemového přetížení (bolest hlavy, dyspnoe, kongesce jugulárních žil) nebo zvýšení krevního tlaku, zvýšení centrálního žilního tlaku a plicním edému je třeba infuzi ihned zastavit.

Příprava

Flexbumin může být podáván přímo intravenózně nebo může být také zředěn izotonickým roztokem (např. 5% glukózou nebo fyziologickým roztokem)

Podání přípravku Flexbumin

- Vak nepoužívejte, pokud je chránič hrotu poškozený, oddělený nebo pokud chybí.

- Použijte, pouze pokud je svar neporušený. V případě netěsností zlikvidujte.
- Zakalené roztoky nebo roztoky obsahující usazeniny nepoužívejte. Mohlo by to znamenat, že bílkovina je nestabilní nebo že byl roztok kontaminován.
- Infuze se podává intravenózně sterilním apyrogenním infuzním setem pro jednorázové použití. Před napojením setu je třeba dezinfikovat vstup vhodným antiseptikem. Po napojení infuzního setu na vak má být neprodleně zahájena aplikace.
- Rychlost infuze je třeba přizpůsobit individuální potřebě a indikaci.
- Při výměně plazmy má být rychlost infuze přizpůsobena rychlosti odstraňování.

Doba použitelnosti

Po otevření obsah ihned spotřebujte. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky, plnou krví a koncentráty erytrocytů (s výjimkou izotonických roztoků, např. 5% roztoku glukózy nebo fyziologického roztoku). Dále nemá být lidský albumin mísen s hydrolyzáty proteinů (např. parenterální výživa) nebo s roztoky obsahujícími alkohol, protože tyto kombinace mohou vyvolat precipitaci proteinů.

Použijte pouze pokud je svár neporušený. V případě netěsností zlikvidujte.

Vysvětlivky zkratk na obalu:

EXP – použitelné do

LOT – číslo šarže