

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Flexbumin 200 g/l otopina za infuziju

ljudski albumin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Flexbumin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Flexbumin
3. Kako primjenjivati Flexbumin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flexbumin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Flexbumin i za što se koristi

Ovaj lijek je otopina proteina krvne plazme i pripada skupini lijekova koji se nazivaju „zamjene za plazmu i frakcije proteina plazme“. Plazma je tekućina koja ostaje nakon što se uklone krvne stanice. Lijek se koristi za nadoknadu i održavanje volumena cirkulirajuće krvi kada nema dovoljnog volumena krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Flexbumin

Nemojte primjenjivati Flexbumin

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Flexbumin:

- Ako za vrijeme liječenja dobijete glavobolju, primijetite poteškoće u disanju ili nesvjesticu, o tome obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru. To mogu biti znakovi alergijske reakcije (također pogledajte dio 4.).
- Ako imate:
 - dekompenzirano zatajenje srca,
 - visoki krvni tlak,
 - varikozitete jednjaka (proširene vene u području jednjaka),
 - edem pluća (tekućina u plućima),
 - tendenciju spontanom krvarenju,
 - tešku anemiju (nedostatak crvenih krvnih stanica),
 - smanjeno stvaranje mokraće.obavijestite svog liječnika koji će onda poduzeti odgovarajuće mjere.

Kada se lijekovi proizvode iz ljudske krvi ili plazme, postoje određene mjere koje su uvedene kako bi se spriječio prijenos infekcija na bolesnika. One uključuju oprezan izbor davatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo isključivanje onih koji su pod rizikom od prijenosa infekcije, te testiranje svake donacije i sakupljene plazme na znakove virusa/infekcija. Proizvođači ovih lijekova također uključuju korake u obradi krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse. Unatoč tim mjerama, primjenom lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti

mogućnost prijenosa infekcije. To se također odnosi na nepoznate ili na novootkrivene viruse ili ostale vrste infekcija.

Nema potvrđenih izvješća o infekciji virusima s albuminom proizvedenim po specifikacijama Europske farmakopeje prema utvrđenim postupcima.

Snažno se preporučuje da se svaki put kada primite dozu lijeka Flexbumin zabilježi naziv i broj serije lijeka kako bi se mogla voditi evidencija o primijenjenim brojevima serije.

Drugi lijekovi i Flexbumin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će odlučiti možete li primiti Flexbumin tijekom trudnoće ili dojenja.

Sigurnost primjene lijeka Flexbumin tijekom trudnoće nije utvrđena kontroliranim kliničkim istraživanjima. Međutim, kliničko iskustvo s albuminom upućuje da ne treba očekivati štetne učinke na tijek trudnoće, plod ili novorođenče.

Da li se Flexbumin 200 g/l izlučuje u majčino mlijeko nije poznato i nije ispitano u životinja. Odluku o nastavku ili prekidu dojenja tijekom liječenja lijekom Flexbumin Vaš će liječnik donijeti uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za Vas.

Nisu ispitani učinci lijeka Flexbumin na plodnost.

Ljudski albumin je normalan sastojak ljudske krvi.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost otopine ljudskog albumina u djece i adolescenata nisu još ustanovljene. Dostupni su ograničeni podaci o primjeni lijeka Flexbumin u djece, stoga lijek se smije primijeniti samo u onih pojedinaca u kojih korist jasno nadmašuje moguće rizike.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije uočen učinak na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Flexbumin sadrži natrij

Vrećica od 50 ml:

Ovaj lijek sadrži 149,5 – 184 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj vrećici. To odgovara 7,5 – 9,2% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Vrećica od 100 ml:

Ovaj lijek sadrži 299 – 368 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj vrećici. To odgovara 15 – 18,4% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Flexbumin

Flexbumin je lijek namijenjen za bolničku primjenu. Stoga će Vam ovaj lijek u bolnici dati odgovarajuće stručno medicinsko osoblje. Liječnik će utvrditi koju količinu treba primijeniti, kao i učestalost doziranja i trajanje liječenja ovisno o Vašem specifičnom stanju.

Ako primite više lijeka Flexbumin nego što ste trebali

Flexbumin se primjenjuje samo pod liječničkim nadzorom. Stoga je predoziranje vrlo malo vjerojatno. Međutim, u slučaju primjene visoke doze i velike brzine infuzije, može doći do jakog porasta

volumena krvi (hipervolemija). U tom slučaju može doći do preopterećenja srca i krvotoka (kardiovaskularno opterećenje). Prvi znakovi takvog predoziranja su:

- glavobolja
- otežano disanje (dispneja)
- oticanje vena na vratu (kongestija jugularne vene)

Ako primijetite navedene simptome odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru.

Liječnik ili medicinska sestra mogu primijetiti i sljedeće znakove:

- povišeni krvni tlak (hipertenzija)
- povišeni tlak središnje vene
- tekućinu u plućima (plućni edem)

U svim navedenim slučajevima liječnik ili medicinska sestra će zaustaviti infuziju te će se Vaši hemodinamički parametri pažljivo nadgledati.

Primjena u djece i adolescenata

Liječnik će donijeti odluku mogu li djeca ili adolescenti primati Flexbumin.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se tijekom primjene lijeka pojave sljedeći simptomi, odmah obavijestite svog liječnika jer se može raditi o ozbiljnoj alergijskoj reakciji:

- navala crvenila, svrbež, kihanje, mučnina, grčevi u trbuhu, proljev, osjećaj gušenja ili otežano disanje, vrtoglavica, ubrzani rad srca, koprivnjača, oticanje usana, jezika, lica ili udova, gubitak svijesti (simptomi anafilaktičke reakcije).

Također se mogu javiti sljedeće nuspojave:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- mučnina, crvenilo uz osjećaj vrućine, kožni osip, koprivnjača, vrućica (ove reakcije obično brzo prestaju nakon smanjivanja brzine infuzije ili prekida infuzije).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- anafilaktički šok.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- reakcije preosjetljivosti / alergijske reakcije, glavobolja, poremećaj osjeta okusa, srčani udar, treperenje prekljetki, ubrzan rad srca, smanjen krvni tlak, nakupljanje vode u plućima, otežano disanje, povraćanje, svrbež, zimica.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Flexbumin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne zamrzavati.
Vrećicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Sadržaj se mora primijeniti odmah nakon prvog otvaranja spremnika.
Flexbumin se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina zamućena ili ima talog.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Flexbumin sadrži

- Djelatna tvar je ljudski albumin.
1 litra otopine sadrži 200 g ukupnih proteina, od kojih je najmanje 95% ljudski albumin.
- Pomoćne tvari su: natrijev klorid, natrijev kaprilat, natrijev acetiltriptofanat i voda za injekcije.

Ukupan sadržaj iona natrija: 130-160 mmol/l.

Kako Flexbumin izgleda i sadržaj pakiranja

Flexbumin je otopina za infuziju u vrećici. Veličine pakiranja su 12 x 100 ml (2 kutije sa 6 vrećica ili 12 pojedinačnih pakiranja), 24 x 50 ml (2 kutije sa 12 vrećica ili 24 pojedinačna pakiranja), 1 x 100 ml (pojedinačno pakiranje) i 1 x 50 ml (pojedinačno pakiranje).

Otopina je bistra i lagano viskozna tekućina, gotovo bezbojna, a može biti i žute ili zelene boje ili boje jantara.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Beč
Austrija

Proizvođač:

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Beč
Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Ivana Lučića 2a
10 000 Zagreb
Tel.: 01 3778896

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Prije i tijekom primjene lijeka Flexbumin

- Otopine albumina se ne smiju razrijediti s vodom za injekcije jer to može uzrokovati hemolizu kod primatelja.

- Ako se primjenjuju veliki volumeni, prije primjene potrebno je lijek zgrijati na sobnu ili tjelesnu temperaturu.
- Zbog sigurnosnih razloga, mora se zabilježiti naziv i broj serije svakog lijeka Flexbumin primijenjenog bolesniku.
- Hipervolemija se može javiti ako doziranje i brzina infuzije nisu prilagođeni stanju krvotoka bolesnika. Infuzija se mora odmah zaustaviti u slučaju pojave prvih kliničkih znakova kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene) ili povišenog krvnog tlaka, povišenog središnjeg venskog tlaka i edema pluća.

Priprema

Flexbumin se može izravno primijeniti intravenskom infuzijom ili se također može razrijediti u izotoničnoj otopini (npr. 5%-tna otopina glukoze ili 0,9%-tna otopina natrijevog klorida).

Primjena lijeka Flexbumin

- Vrećica se ne smije upotrijebiti ako je zaštita za nastavak oštećena, odvojena ili nedostaje.
- Koristiti samo ako su zavareni rubovi na vrećici neoštećeni. U slučaju da vrećica negdje propušta, lijek se mora ukloniti.
- Ne smije se upotrijebiti ako je otopina zamučena ili ima talog, jer to može ukazivati na nestabilnost proteina ili kontaminaciju otopine. Infuziju treba primijeniti intravenski koristeći sterilni i airogeni komplet za infuziju za jednokratnu upotrebu. Prije umetanja infuzijskog seta na nastavak, potrebno ga je dezinficirati odgovarajućim antiseptikom. Jednom kad se infuzijski komplet umetne na vrećicu, sadržaj se mora odmah primijeniti.
- Brzina infuzije se mora prilagoditi individualnim potrebama bolesnika i indikaciji. Kod izmjene plazme, brzina infuzije se mora prilagoditi brzini uklanjanja.

Rok valjanosti

Sadržaj se mora primijeniti odmah nakon prvog otvaranja spremnika. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Inkompatibilnosti

Ljudski albumin se ne smije miješati s drugim lijekovima, punom krvi i pripravcima eritrocita (osim s izotoničnim otopinama poput 5%-tne otopine glukoze ili 0,9%-tne otopine natrijevog klorida). Osim toga, ljudski albumin se ne smije miješati s hidrolizatima proteina (npr. parenteralna prehrana) ili otopinama koje sadrže alkohol jer ovakve kombinacije mogu dovesti do precipitacije proteina.