

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Flexbumin 200 g/l raztopina za infundiranje

humani albumin

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Flexbumin 200 g/l in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flexbumin 200 g/l
3. Kako uporabljati zdravilo Flexbumin 200 g/l
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flexbumin 200 g/l
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flexbumin 200 g/l in za kaj ga uporabljamo

Flexbumin 200 g/l je raztopina plazemskih beljakovin in sodi v farmakoterapevtsko skupino nadomestkov plazme in proteinskih frakcij plazme. Plazma je tekočina, v kateri se nahajajo krvne celice. To zdravilo uporabljamo za ponovno vzpostavitev in ohranjanje volumna krvi v krvnem obtoku v primeru nezadostnega volumna krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flexbumin 200 g/l

Ne uporabljajte zdravila Flexbumin 200 g/l

- če ste alergični na humani albumin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Flexbumin 200 g/l se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če se med zdravljenjem pojavijo glavobol, težave z dihanjem ali občutek omedlevice, to nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri, saj gre lahko za alergijsko reakcijo,
- če imate:
 - nezdravljeno srčno popuščanje,
 - visok krvni tlak,
 - varice požiralnika (nabrekle vene v požiralniku),
 - pljučni edem (tekočino v pljučih),
 - nagnjenost k spontanim krvavitvam,
 - hudo anemijo (pomanjkanje rdečih krvničk),
 - zmanjšano nastajanje seča,

obvestite zdravnika, da bo lahko uvedel ustrezne previdnostne ukrepe.

Pri izdelavi zdravil iz človeške krvi ali plazme uporabljamo določene ukrepe za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Sem sodijo skrbna selekcija darovalcev krvi in plazme, da bi zagotovo izključili osebe, pri katerih obstaja tveganje za prenos okužb, in testiranje vsake darovane enote in skupne količine zbrane

plazme na znake virusov oz. okužb. Izdelovalci tovrstnih zdravil v predelavo krvi ali plazme tudi vključijo posamezne korake za inaktivacijo ali odstranjevanje virusov. Kljub tem ukrepom pa pri dajanju zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti nevarnosti za prenos okužbe. To velja tudi za morebitne doslej neznane ali porajajoče se viruse ali druge vrste okužb.

Ni poročil o virusnih okužbah z albuminom, izdelanim v skladu s specifikacijami Evropske farmakopeje z uporabo uveljavljenih procesov.

Močno priporočamo, da se vsakič, ko prejmete odmerek zdravila Flexbumin 200 g/l, zapiše ime in številka serije zdravila za vodenje evidence uporabljenih serij.

Druga zdravila in zdravilo Flexbumin 200 g/l

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo presodil, ali smete uporabljati zdravilo Flexbumin 200 g/l v času nosečnosti in dojenja.

Vplva zdravila Flexbumin 200 g/l na plodnost pri ljudeh niso preučevali.

Otroci in mladostniki

V kliničnih preskušanjih, ki jih sponzorira podjetje, niso ugotovili varnosti in učinkovitosti uporabe raztopine humanega albumina pri otrocih in mladostnikih. Ker so v literaturi na voljo omejeni podatki o uporabi zdravila Flexbumin 200 g/l pri otrocih, se zdravilo sme uporabljati le, če koristi jasno odtehtajo možna tveganja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Opazili niso nikakršnega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Flexbumin 200 g/l vsebuje natrij

50-ml vreča:

To zdravilo vsebuje 149,5–184 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na eno vrečo. To je enako 7,5–9,2 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

100-ml vreča:

To zdravilo vsebuje 299–368 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na eno vrečo. To je enako 15–18,4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Flexbumin 200 g/l

Flexbumin 200 g/l je zdravilo, namenjeno uporabi v bolnišnicah, zato vam ga bo dalo ustrezno usposobljeno bolnišnično osebje v bolnišnici. Na podlagi vašega zdravstvenega stanja bo zdravnik določil potrebno količino zdravila, pogostnost odmerjanja in trajanje zdravljenja.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Flexbumin 200 g/l, kot bi smeli

Zdravilo Flexbumin 200 g/l se daje samo pod zdravniškim nadzorom. Zato je malo verjetno, da bi prišlo do prevelikega odmerjanja. Če pa sta odmerek in hitrost infuzije previsoka, lahko pride do nenormalnega povečanja volumna krvi (hipervolemija). To lahko privede do preobremenitve srca in obtočil (preobremenitev srca in ožilja). Prvi znaki takega prevelikega odmerjanja vključujejo

- glavobol
- oteženo dihanje (dispneja)

- otekanje žil na vratu (zastoj v vratni veni)

Če opazite takšne simptome nemudoma obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra lahko zazna tudi znake, kot so:

- povišan krvni tlak (hipertenzija)
- povišan centralni venski tlak
- tekočina v pljučih (pljučni edem)

V vseh teh primerih mora zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra infuzijo nemudoma ustaviti in skrbno spremljati vaše hemodinamske parametre.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravnik bo odločil, ali lahko otroci in mladostniki prejmejo zdravilo Flexbumin 200 g/l ali ne.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 zdravljenih bolnikov
Pogosti	pojavi se pri manj kot 1 od 10, a več kot 1 od 100 zdravljenih bolnikov
Občasni	pojavi se pri manj kot 1 od 100, a več kot 1 od 1.000 zdravljenih bolnikov
Redki	pojavi se pri manj kot 1 od 1000, a več kot 1 od 10.000 zdravljenih bolnikov
Zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 zdravljenih bolnikov, vključno s posamičnimi primeri

	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki
Bolezni imunskega sistema					anafilaktični šok
Bolezni prebavil				slabost (siljenje na bruhanje)	
Bolezni kože in podkožja				pordelost, kožni izpuščaj	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije				zvišana telesna temperatura	

- Redki neželeni učinki izginejo kmalu po zmanjšanju hitrosti infundiranja ali po ustavitvi infuzije.
- Če nastopi anafilaktični šok (huda alergijska reakcija), je treba infundiranje nemudoma ustaviti in uvesti ustrezno zdravljenje.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili po prihodu zdravila humani albumin na trg, so bili: preobčutljivostne oz. alergijske reakcije, glavobol, hiter srčni utrip, nenormalno nizek krvni tlak, zasoplost ali težave pri dihanju, bruhanje, spremenjen občutek okusa, koprivnica, srbenje, mrzlica, srčni infarkt, nepravilen srčni utrip, kopičenje tekočine v pljučih.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Podatki o varnosti pri otrocih in mladostnikih so omejeni. Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih niso znani.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Flexbumin 200 g/l

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vreči in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Vrečo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju pakiranja je treba vsebino takoj uporabiti.

Ne uporabljajte zdravila Flexbumin 200 g/l, če opazite, da je raztopina motna ali ima usedlino.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Flexbumin 200 g/l

- Učinkovina je humani albumin.
1 liter raztopine vsebuje 200 g skupnih beljakovin, od tega najmanj 95 % humanega albumina.
Pomožne snovi so natrijev klorid, natrijev kaprilat, natrijev acetiltriptofanat in voda za injekcije.

Skupna količina natrijevih ionov: 130 do 160 mmol/l

Izgled zdravila Flexbumin 200 g/l in vsebina pakiranja

Zdravilo Flexbumin je na voljo v obliki raztopine za infundiranje v vrečah.

Velikosti pakiranja: 12 x 100 ml (2 škatli po 6 ali 12 posameznih odmerkov) 24 x 50 ml (2 škatli po 12 ali 24 posameznih odmerkov), 1 x 100 ml (posamezni odmerek) in 1 x 50 ml (posamezni odmerek).

Raztopina je bistra in rahlo viskozna, skoraj brezbarvna, rumena, rumenkasto rjava ali zelena.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Dunaj
Avstrija

Proizvajalec:

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestraße 67
1221 Dunaj
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Flexbumin 200 g/l - Infusionslösung
Hrvaška	Flexbumin 200 g/l otopina za infuziju
Ciper	Flexbumin 200 G/L
Češka	Flexbumin
Danska	Flexbumin
Estonija	Flexbumin 200 g/l,
Grčija	FLEXBUMIN Διάλυμα για έγχυση 200 G/L
Madžarska	Flexbumin 200 g/l oldatos infúzió
Islandija	Flexbumin 200 g/l, innrennslislyf, lausn
Irska	Flexbumin 200 g/l
Italija	FLEXBUMIN
Latvija	Flexbumin 200 g/l šķīdums infūzijām
Lihtenštajin	Flexbumin 200 g/l
Litva	Flexbumin 200 g/l infuzinis tirpalas
Malta	Flexbumin 200 g/l
Nizozemska	Flexbumin 200 g/l, oplossing voor infusie
Norveška	Flexbumin 200 g/l
Poljska	Flexbumin 200 g/l
Portugalska	FLEXBUMIN
Slovaška	Flexbumin 200 g/l
Slovenija	Flexbumin 200 g/l raztopina za infundiranje
Španija	Flexbumin 200 g/l solución para perfusión
Združeno kraljestvo	Flexbumin 200 g/l solution for infusion

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Dunaj
Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 23. 12. 2021

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pred in med dajanjem zdravila Flexbumin 200 g/l

- Raztopin albumina ne smemo redčiti z vodo za injekcije, ker lahko to povzroči hemolizo pri prejemniku.
- Pri dajanju velikih volumnov raztopine je treba zdravilo pred uporabo ogreti na sobno ali telesno temperaturo.
- Iz varnostnih razlogov je treba pri vsakem dajanju zdravila Flexbumin 200 g/l bolniku zapisati ime in številko serije zdravila.
- Če odmerek zdravila in hitrost infundiranja nista prilagojena stanju bolnikovega krvnega obtoka, lahko pride do hipervolemije. Že ob prvih kliničnih znakih preobremenitve srčnožilnega sistema (glavobol, dispneja, kongestija jugularne vene) ali zvišanega krvnega tlaka, zvišanega venskega tlaka in pljučnega edema je treba takoj ustaviti infundiranje zdravila.

Priprava

Zdravilo Flexbumin 200 g/l lahko dajemo neposredno intravensko, lahko pa ga tudi razredčimo z izotonično raztopino (npr. 5 % glukozo ali 0,9 % natrijevim kloridom).

Uporaba zdravila Flexbumin 200 g/l

- Vreče ne uporabite, če je zaščita konice poškodovana, ločena ali manjka.
- Zdravilo uporabite le, če so tesnila vreče nedotaknjena. V primeru puščanja zavrzite.
- Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali imajo usedlino. To lahko namreč pomeni, da je postala beljakovina nestabilna ali da je raztopina kontaminirana.
- Zdravilo infundirajte intravensko s pomočjo sterilnega apirogenega infuzijskega sistema za enkratno uporabo. Preden vbodete infuzijski sistem v zamašek, morate le-tega dezinficirati z ustreznim antiseptikom. Ko je infuzijski sistem pritrjen na vrečo, nemudoma infundirajte njeno vsebino.
- Hitrost infundiranja prilagodite okoliščinam pri posamezniku in indikaciji.
Pri izmenjavi plazme je treba hitrost infundiranja prilagoditi hitrosti odstranjevanja.

Rok uporabnosti

Po odprtju vsebnika je treba vsebino takoj uporabiti. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, polno krvjo in koncentriranimi eritrociti, razen z izotoničnimi raztopinami, npr. 5 % glukozo ali 0,9 % natrijevim kloridom. Humanega albumina tudi ne smemo mešati s hidrolizati beljakovin (npr. pri parenteralni prehrani) ali z raztopinami, ki vsebujejo alkohol, ker bi lahko te kombinacije povzročile obarjanje beljakovin.