

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Flexbumin 200 g/l, infúzny roztok**

Ľudský albumín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Flexbumin 200 g/l a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flexbumin 200 g/l
3. Ako používať Flexbumin 200 g/l
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flexbumin 200 g/l
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Flexbumin 200 g/l a na čo sa používa**

Flexbumin 200g/l je roztokom plazmatickej bielkoviny a patrí do farmakoterapeutickej skupiny s názvom náhrady plazmy a frakcie plazmatických bielkovín. Plazma je tekutina, v ktorej sú rozptýlené krvinky. Tento liek sa používa na obnovenie a udržiavanie objemu cirkulujúcej krvi v prípade nedostatočného objemu krvi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flexbumin 200 g/l**

##### **Nepoužívajte Flexbumin 200 g/l**

- ak ste alergický na ľudský albumín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Flexbumin 200g/l, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Ak sa u vás počas liečby vyskytne bolesť hlavy, ťažkosti s dýchaním alebo pocit mdloby, povedzte to okamžite svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Môže to byť alergická reakcia.
- Ak máte:
  - dekompenzované srdcové zlyhanie,
  - vysoký krvný tlak,
  - varixy pažeráka (rozšírené žily v pažeráku),
  - pľúcny edém (tekutinu v pľúcach),
  - sklon k spontánnemu krvácaniu,
  - ťažkú anémiu (nedostatok červených krviniek),
  - zníženú tvorbu moču,

informujte o tom svojho lekára, aby mohol zabezpečiť príslušné opatrenia.

Keď sú lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy, je potrebné dodržiavať niekoľko opatrení, aby sa zabránilo prenosu infekcií na pacientov. Zahŕňa to starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo vylúčenie tých, ktorí sú vystavení riziku prenášania infekcií, a testovanie každej darovanej krvi a zmesných jednotiek plazmy so zameraním na známky vírusu/infekcií. Výrobcovia týchto prípravkov zahrnuli do procesu spracovania krvi alebo plazmy aj kroky na inaktiváciu alebo odstránenie vírusov. Napriek týmto opatreniam nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie, ak je podávané liečivo pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy. Platí to aj pre akékoľvek neznáme alebo nové vírusy alebo iné typy infekcií.

Neexistujú žiadne hlásenia o vírusových infekciách spôsobených albumínom, ktorý sa vyrába zavedenými postupmi v súlade so špecifikáciami Európskeho liekopisu.

Vždy, keď dostanete dávku Flexbuminu 200 g/l, sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže prípravku, aby sa udržiavali záznamy o použitých šaržach.

### **Iné lieky a Flexbumin 200 g/l**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár rozhodne o tom, či môžete dostávať Flexbumin 200 g/l počas tehotenstva alebo dojčenia.

Účinok Flexbuminu 200 g/l na plodnosť sa neskúmal.

### **Deti a dospievajúci**

Bezpečnosť a účinnosť použitia roztoku albumínu (ľudského) nebola u pediatrických pacientov v klinických štúdiách sponzorovaných spoločnosťou stanovená. Keďže údaje o používaní Flexbuminu 200 g/l u detí sú obmedzené, liek sa má používať iba v prípade, že prínos zjavne prevyšuje potenciálne riziko.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nebol pozorovaný žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Flexbumin 200 g/l obsahuje sodík**

50 ml vak:

Tento liek obsahuje 149,5 – 184 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej/stolovej soli) v každom vaku. To zodpovedá 7,5 – 9,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave u dospelých.

100 ml vak:

Tento liek obsahuje 299 – 368 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej/stolovej soli) v každom vaku. To zodpovedá 15 – 18,4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave u dospelých.

## **3. Ako používať Flexbumin 200 g/l**

Flexbumin 200 g/l je liek, ktorý je určený na používanie v nemocnici. Z tohto dôvodu vám ho v nemocnici bude podávať príslušný zdravotnícky personál. Váš lekár určí množstvo lieku, ktorý sa má podať, frekvenciu podávania a trvanie liečby na základe vášho špecifického ochorenia.

### **Ak použijete viac Flexbuminu 200 g/l, ako máte**

Flexbumin 200 g/l sa podáva iba pod dohľadom lekára. Preto je veľmi nepravdepodobné, že by došlo k predávkovaniu. V prípade veľmi vysokej dávky alebo rýchlosti infúzie však môže dôjsť k abnormálnemu zvýšeniu objemu krvi (hypervolemia). To môže viesť k preťaženiu srdca a obehovej sústavy (kardiovaskulárne preťaženie). Medzi prvé prejavy takéhoto predávkovania patria:

- bolesť hlavy,
- ťažkosti pri dýchaní (dyspnoe),
- opuch krčných žíl (zvýšená náplň jugulárnej vény).

Ak si všimnete takéto príznaky, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra môže zaznamenať aj prejavy ako:

- zvýšený krvný tlak (hypertenzia),
- zvýšený centrálny venózný tlak,
- tekutina v pľúcach (pľúcny edém).

Vo všetkých týchto prípadoch musí váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra ihneď zastaviť infúziu a musia sa dôkladne monitorovať vaše hemodynamické parametre.

#### Použitie u detí a dospelých pacientov

Lekár rozhodne, či deti a dospelí môžu dostať Flexbumin 200 g/l alebo nie.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté	u viac ako 1 z 10 liečených pacientov
Časté	u menej ako 1 z 10, ale viac ako 1 zo 100 liečených pacientov
Menej časté	u menej ako 1 zo 100, ale viac ako 1 z 1 000 liečených pacientov
Zriedkavé	u menej ako 1 z 1 000, ale viac ako 1 z 10 000 liečených pacientov
Veľmi zriedkavé	u menej ako 1 z 10 000 liečených pacientov vrátane izolovaných prípadov

	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé
<b>Poruchy imunitného systému</b>					anafylaktický šok
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>				nauzea (nevoľnosť)	
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>				návaly horúčavy, kožná vyrážka	
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>				horúčka	

- Zriedkavé vedľajšie účinky rýchlo zmiznú po znížení rýchlosti podávania infúzie alebo po zastavení infúzie.
- Ak sa vyskytne anafylaktický šok (závažné alergické reakcie), musí sa infúzia okamžite zastaviť a začať vhodná liečba.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ďalšie vedľajšie účinky pozorované po uvedení ľudského albumínu na trh sú: reakcie z precitlivenosti/alergické reakcie, bolesť hlavy, rýchly tlkot srdca, abnormálne nízky tlak krvi, dýchavičnosť alebo neprijemný pocit pri dýchaní, vracanie, zmenené vnímanie chuti, žihľavka, svrbenie, zimnica, srdcový infarkt, nepravidelný tep, nahromadenie tekutiny v pľúcach.

### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

Údaje o bezpečnosti u detí a dospievajúcich sú obmedzené. Nie sú známe žiadne ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Flexbumin 200 g/l**

Tento liek uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vaku a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Neuchovávať v mrazničke.

Vak uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Po otvorení obalu sa jeho obsah musí okamžite použiť.

Nepoužívajte Flexbumin 200 g/l, ak spozorujete, že roztok je zakalený alebo obsahuje usadeniny.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Flexbumin 200 g/l obsahuje**

- Liečivo je ľudský albumín.  
1 liter roztoku obsahuje 200 g celkového proteínu, z ktorého najmenej 95 % tvorí ľudský albumín.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, natrium-oktanoát, sodná soľ acetyltryptofánu a voda na injekciu.

Celkové množstvo sodíkových iónov: 130 – 160 mmol/l

### **Ako vyzerá Flexbumin 200 g/l a obsah balenia**

Flexbumin 200 g/l je dostupný ako infúzny roztok vo vaku.

Veľkosti balenia sú 12 x 100 ml (2 krabice po 6 vakov alebo 12 jednotlivých vakov), 24 x 50 ml (2 krabice po 12 vakov alebo 24 jednotlivých vakov), 1 x 100 ml (jednotlivý vak) a 1 x 50 ml (jednotlivý vak).

Roztok je číry a mierne viskózný, takmer bezfarebný, žltý, jantárovo žltý alebo zelený.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viedeň  
Rakúsko

#### **Výrobca**

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestraße 67

1221 Viedeň  
Rakúsko

**Tento liek je povolený v členských štátoch EHP pod nasledujúcimi názvami:**

<b>Rakúsko</b>	Flexbumin 200 g/l - Infusionslösung
<b>Chorvátsko</b>	Flexbumin 200 g/l otopina za infuziju
<b>Cyprus</b>	Flexbumin 200 G/L
<b>Česká republika</b>	Flexbumin
<b>Dánsko</b>	Flexbumin
<b>Estónsko</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Grécko</b>	FLEXBUMIN Διάλυμα για έγχυση 200 G/L
<b>Mad'arsko</b>	Flexbumin 200 g/l oldatos infœzi
<b>Island</b>	Flexbumin 200 g/l, innrennsliislyf, lausn
<b>Írsko</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Taliansko</b>	FLEXBUMIN
<b>Lotyšsko</b>	Flexbumin 200 g/l šķīdums infūzijām
<b>Lichtenštajnsko</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Litva</b>	Flexbumin 200 g/l infuzinis tirpalas
<b>Malta</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Holandsko</b>	Flexbumin 200 g/l, oplossing voor infusie
<b>Nórsko</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Poľsko</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Portugalsko</b>	FLEXBUMIN
<b>Slovensko</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Slovinsko</b>	Flexbumin 200 g/l raztopina za infundiranje
<b>Španielsko</b>	Flexbumin 200 g/l solucion para perfusion
<b>Spojené kráľovstvo</b>	Flexbumin 200 g/l

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2022.**

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:**

**Pred podaním a počas podávania Flexbuminu 200 g/l**

- Roztoky albumínov sa nesmú riediť vodou na injekciu, keďže u ich príjemcov to môže spôsobiť hemolýzu.
- Ak sa podávajú väčšie objemy, pred použitím sa roztok musí zahriať na izbovú teplotu alebo na telesnú teplotu.
- Z bezpečnostných dôvodov sa pri podaní Flexbuminu 200 g/l pacientovi musí zaznamenať názov a číslo šarže prípravku.
- Ak dávkovanie a rýchlosť infúzie nie sú prispôsobené stavu obehového systému pacienta, môže dôjsť k hypervolémii. Pri prvých klinických príznakoch kardiovaskulárneho preťaženia (bolesť hlavy, dyspnoe, zvýšená náplň jugulárnej vény) alebo pri zvýšení krvného tlaku, zvýšení venózneho tlaku alebo pri príznakoch pľúcneho edému sa musí infúzia ihneď zastaviť.

**Príprava**

Flexbumin 200 g/l sa môže priamo aplikovať intravenózne alebo sa tiež môže nariediť izotonickým roztokom (napr. 5 % roztokom glukózy alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného).

**Podanie Flexbuminu 200 g/l**

- Vak nepoužívajte, ak je chránič špičky poškodený, odpojený alebo ak chýba.
- Vak používajte, iba ak sú uzávery neporušené. V prípade vytekania zlikvidujte.
- Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny. Môže to znamenať, že proteín je nestabilný alebo že roztok bol kontaminovaný. Liek sa podáva intravenóznou infúziou pomocou jednorazovej sterilnej infúznej súpravy bez obsahu pyrogénov. Pred zavedením infúznej súpravy sa musí výstupný port dezinfikovať vhodným antiseptikom. Po pripojení infúznej súpravy k vaku sa jeho obsah musí okamžite infundovať.
- Rýchlosť infúzie sa musí nastaviť podľa individuálneho stavu pacienta a indikácie. Pri výmene plazmy sa musí rýchlosť infúzie nastaviť na rýchlosť, ktorou je plazma z tela odoberaná.

### **Čas použiteľnosti**

Po otvorení obalu sa jeho obsah musí okamžite použiť. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### **Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, s celou krvou ani koncentrátom erytrocytov (okrem izotonického roztoku, napr. 5 % roztoku glukózy alebo 0,9 % roztoku chloridu sodného). Ľudský albumín sa ďalej nesmie miešať s hydrolyzátmi proteínov (napr. parenterálna výživa) alebo roztokmi obsahujúcimi alkohol, tieto kombinácie môžu byť príčinou precipitácie proteínov.