

UPUTSTVO ZA LEK

**Flexbumin 20%; rastvor za infuziju; 20%,
Pakovanje: kesha 24x50 mL**
**Flexbumin 20%; rastvor za infuziju; 20%,
Pakovanje: kesha 12x100mL**

Proizvođač: **BAXTER AG**
Adresa: **Industriestrasse 67, Beč, Austrija**
Podnosilac zahteva: **FARMIX D.O.O.**
Adresa: **Koče Kapetana 36, Beograd**

Flexbumin 20%; 20%; rastvor za infuziju

INN: albumin, humani

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Flexbumin 20% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flexbumin 20%
3. Kako se primenjuje lek Flexbumin 20%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flexbumin 20%
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK FLEXBUMIN 20% I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Flexbumin 20% pripada farmakoterapijskoj grupi koja se zove supstituenti krvi i proteinske frakcije plazme, (tečnost u kojoj su suspendovane krvne ćelije). Flexbumin 20% sadrži protein koji se zove albumin.

Ovaj lek se koristi za nadoknadu i održavanje volumena krvi u cirkulaciji u slučajevima, kada je potvrđen deficit volumena krvi i kada je indikovana primena koloidnih rastvora.

Da li će se primenjivati albumin ili sintetski koloidi, kao i odgovarajuća doza, određuju se na osnovu kliničkog stanja pacijenta i zvaničnih preporuka.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK FLEXBUMIN 20%

Obavestite svog lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Flexbumin 20% ne smete koristiti:

- ako ste preosetljivi (alergični) na humani albumin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene su u delu 6).

Kada uzimate lek Flexbumin 20%, posebno vodite računa:

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre primene leka Flexbumin 20%.

- ako imate glavobolju, poteškoće sa disanjem ili osećate nesvesticu za vreme terapije, molimo Vas konsultujte se sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom. To može biti alergijska reakcija.

- ako imate:

- dekompenzovanu srčanu insuficijenciju (srčana slabost)
- visok krvni pritisak
- varikozitet jednjaka (proširene vene jednjaka)
- edem pluća (tečnost u plućima)
- sklonost ka spontanom krvarenju
- ozbiljnu anemiju (nedostatak crvenih krvnih zrnaca)
- smanjeno mokrenje (smanjeno formiranje urina)

obavestite Vašeg lekara tako da on/ona mogu preduzeti odgovarajuće mere.

Kada se lekovi proizvode iz humane krvi ili plazme, preduzimaju se odgovarajuće mere kako bi se sprečio prenos infekcija na pacijente, pri primeni ovih preparata. Ovo uključuje:

- pažljivu selekciju donora krvi i plazme, da bi se osiguralo da su isključeni oni donori koji su nosioci infekcija, kao i
- testiranje svake donacije i rezervi (engl. *pools*) plazme na znakove prisustva virusa/infekcija.

Proizvođači ovih lekova takođe primenjuju postupke u obradi krvi ili plazme koji mogu da inaktiviraju ili uklanjaju viruse. Uprkos ovim merama, kada se primenjuju lekovi proizvedeni iz humane krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prenošenja infekcija.

Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili novootkrivene viruse ili na ostale vrste infekcija.

Nema izveštaja o prenosu virusa albuminom koji se proizvodi prema specifikaciji Evropske farmakopeje, ustanovljenim proizvodnim procesima.

Potrebno je da se svaki put kada se primenjuje lek Flexbumin 20%, zabeleži ime i broj serije leka da bi se u slučaju transmisije infekcije mogla uspostaviti veza između određenog pacijenta i primenjene serije leka.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Primena leka Flexbumin 20% u periodu trudnoće i dojenja

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite ovaj lek. Vaš lekar će odlučiti da li možete primati lek Flexbumin 20% za vreme trudnoće ili dojenja.

Uticaj leka Flexbumin 20% na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nisu primećeni uticaji na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Flexbumin 20%

Lek Flexbumin 20% sadrži 130-160 mmol/L ukupnog natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata kod kojih se strogo kontroliše unos natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK FLEXBUMIN 20%

Flexbumin 20% je lek koji se primenjuje u bolničkim uslovima. To znači da će lek primiti u bolnici od strane stručnog medicinskog osoblja. Vaš lekar će odrediti količinu leka koju ćete primiti, učestalost doziranja kao i trajanje terapije, uzimajući u obzir Vaše specifično stanje.

Ako ste uzeli više leka Flexbumin 20% nego što je trebalo

Mogućnost da ćete primiti veću dozu ili da nećete dobiti ispravnu dozu leka je minimalna zato što lek dobijate u bolnici od strane stručnog medicinskog osoblja.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, ovaj lek može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svih pacijenata.

Veoma česta	Mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek
Česta	Mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek
Povremena	Mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

Broj rešenja: 515-01-01203-16-001 od 14.10.2016. za lek Flexbumin 20%; rastvor za infuziju; 20%; kesa, 24 x 50 mL

Broj rešenja: 515-01-01199-16-001 od 14.10.2016. za lek Flexbumin 20%; rastvor za infuziju; 20%; kesa, 12 x 100 mL

Retka	Mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek
Veoma retka	Mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek
Nepoznata učestalost	Ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

	Veoma česta	Česta	Povremena	Retka	Veoma retka
Imunološki poremećaji					anafilaktički šok
Gastrointestinalni poremećaji				osećaj mučnine	
Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva				crvenilo, osip	
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene				groznica	

- Retka neželjena dejstva brzo nestaju kada se brzina infuzije smanji ili se prekine primena infuzije.
- Ako se javi anafilaktički šok (teška alergijska reakcija), infuziju treba odmah prekinuti i preduzeti odgovarajuće mere.
- Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ako primetite neka neželjena dejstva koja nisu spomenuta u ovom uputstvu, molimo Vas obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ostala neželjena dejstva koja su primećena posle pojavljivanja humanog albumina na tržištu su: hipersenzitivnost/alergijske reakcije, glavobolja, ubrzan rad srca, abnormalno nizak krvni pritisak, kratak dah i otežano disanje, povraćanje, promenjeno čulo ukusa, koprivnjača, svrab, groznica, srčani udar, nepravilan rad srca, nakupljanje tečnosti u plućima.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije naveena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK FLEXBUMIN 20%

Rok upotrebe

Rok upotrebe je 2 godine.

Ne upotrebljavati Flexbumin 20% posle isteka roka upotrebe naznačenog na kesi ili kartonu. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan u mesecu.

Čuvanje

Čuvati ovaj lek van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati kesu u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Kada se pakovanje jednom otvori, sadržaj se mora odmah upotrebiti.

Ne koristiti Flexbumin 20% ako primetite da je rastvor zamućen ili ima talog.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Flexbumin 20%

- aktivna supstanca je albumin, humani

Jedan litar rastvora sadrži 200 g ukupnih proteina, od čega je najmanje 95% albumin, humani.

- pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, natrijum-kaprilat, N-acetiltriptofan, voda za injekcije.

Ukupna količina natrijumovih jona: 130-160 mmol/L.

Kako izgleda lek Flexbumin 20% i sadržaj pakovanja

Lek Flexbumin 20% je bistar, skoro bezbojan, žut do smeđe ili zelene boje, slabo viskoznan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je polietilenska kesha, sa nastavkom (otvorom) za infuziju (polietilen).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaz dve kartonske kutije sa po 12 kesa od 50 mL (ukupno 24 kesa od 50 mL), odnosno dve kartonske kutije sa po 6 kesa od 100 mL (ukupno 12 kesa od 100mL) rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole: FARMIX D.O.O., Koče Kapetana 36, Beograd

Proizvođač: BAXTER AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2016.

Režim izdavanja leka:

Broj rešenja: 515-01-01203-16-001 od 14.10.2016. za lek Flexbumin 20%; rastvor za infuziju; 20%; kesa, 24 x 50 mL

Broj rešenja: 515-01-01199-16-001 od 14.10.2016. za lek Flexbumin 20%; rastvor za infuziju; 20%; kesa, 12 x 100 mL

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Flexbumin 20%, kesa, 24x50mL: 515-01-01203-16-001 od 14.10.2016.

Flexbumin 20%, kesa 12x100mL: 515-01-01199-16-001 od 14.10.2016.

Sledeće informacije su namenjene samo za zdravstvene radnike:

Terapijske indikacije

Nadoknada i održavanje volumena krvi u cirkulaciji u slučajevima kada je potvrđen deficit volumena krvi i kada je indikovana upotreba koloida.

Odluka o primeni albumina ili veštačkih koloida donosi se prema zvaničnim preporukama, u zavisnosti od kliničke slike svakog pojedinačnog pacijenta.

Doziranje i način primene

Primena

Koncentraciju preparata albumina, dozu i brzinu infuzije treba podesiti prema potrebama svakog pacijenta individualno.

Doziranje

Potrebna doza zavisi od telesne površine pacijenta, težine povrede ili bolesti, kao i gubitka tečnosti i proteina. Da bi se odredila doza, treba vršiti merenje volumena krvi, a ne merenje koncentracije albumina u plazmi.

Pri primeni humanog albumina, treba kontinuirano pratiti hemodinamske parametre kao što su:

- arterijski krvni pritisak i brzina pulsa,
- centralni venski pritisak,
- plućni kapilarni pritisak (PCWP),
- izlučivanje urina,
- koncentracija elektrolita,
- hematokrit/hemoglobin,
- klinički znaci srčane/respiratorne insuficijencije (npr. dispneja)
- klinički znaci koji ukazuju na povećan intrakranijalni pritisak (npr. glavobolja).

Način primene

Humani albumin se može primeniti direktno intravenski, kao nerazblažen rastvor ili nakon razblaživanja sa izotoničnim rastvorom (npr. 5% rastvor glukoze ili 0,9% rastvor natrijum-hlorida).

Brzinu infuzije treba podesiti individualno prema situaciji i indikaciji.

Broj rešenja: 515-01-01203-16-001 od 14.10.2016. za lek Flexbumin 20%; rastvor za infuziju; 20%; kesa, 24 x 50 mL

Broj rešenja: 515-01-01199-16-001 od 14.10.2016. za lek Flexbumin 20%; rastvor za infuziju; 20%; kesa, 12 x 100 mL

Prilikom izmene plazme, brzinu infuzije treba podesiti brzini odstranjivanja plazme.

Kontraindikacije

Humani albumin se ne sme primenjivati ukoliko postoji preosetljivost na preparate albumina ili na neku od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku Lista pomoćnih supstanci

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Sumnja na alergijsku ili anafilaktičku reakciju zahteva trenutni prekid primene leka. U slučaju šoka, treba primeniti standardni protokol za terapiju šoka.

Albumin treba koristiti uz oprez u stanjima u kojima je prisutna hipervolemija sa pratećim znacima ili hemodilucija koje mogu predstavljati poseban rizik za pacijenta. Ovakva stanja uključuju:

- dekompezovanu srčanu insuficijenciju
- hipertenziju
- ezofagusne varikozitete
- plućni edem
- hemoragičnu dijatezu (povećana sklonost ka krvarenju)
- tešku anemiju
- renalnu i post-renalnu anuriju.

Koloidno-osmotski efekat humanog albumina 200 g/L ili 250 g/L je oko 4 puta veći u odnosu na krvnu plazmu. Iz tog razloga kada se primeni koncentrovani albumin treba obezbediti adekvatnu hidrataciju pacijenta. Pacijente treba pažljivo pratiti da bi se sprečili prekomerno povećanje cirkulišućeg volumena plazme ili hiperhidratacija.

Rastvori humanog albumina koncentracije 200-250 g/L sadrže relativno malo elektrolita u poređenju sa rastvorima humanog albumina koncentracije 40-50 g/L. Pri primeni albumina treba pratiti elektrolitni status pacijenta (videti odeljak Doziranje i način primene) i preduzeti potrebne mere da se reguliše ili održi elektrolitni balans.

Rastvor albumina se ne sme razblaživati vodom za injekcije pošto to može izazvati hemolizu kod pacijenata.

Ukoliko se primenjuju relativno veliki volumeni, neophodno je kontrolisati koagulaciju krvi i hematokrit. Treba obezbediti adekvatnu supstituciju drugih komponenata krvi (faktora koagulacije, elektrolita, trombocita i eritrocita).

Može doći do hipervolemije ukoliko doza i brzina infuzije nisu prilagođene kardiovaskularnom statusu pacijenta. Čim se jave prvi klinički znaci preopterećenja kardiovaskularnog sistema (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene) ili povećanog krvnog pritiska, povećanog venskog pritiska i plućnog edema, infuziju treba odmah prekinuti.

Standardne mere koje se preduzimaju za sprečavanje infekcija koje su rezultat primene preparata dobijenih iz krvi ili plazme uključuju selekciju donora, skrining pojedinačnih donacija i rezervi plazme na specifične

virusne i bakterijske uzročnike prenosnih infekcija uz odgovarajuće korake u proizvodnji kojima se inaktiviraju/odstranjuju virusi. Uprkos tome, uvek kada se primenjuju preparati dobijeni iz humane krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prenosa infektivnih agenasa. Ovo se takođe odnosi i na nepoznate i nove viruse i druge patogene.

Nema izveštaja o prenosu virusa albuminom koji se proizvodi prema specifikaciji Evropske farmakopeje, ustanovljenim proizvodnim procesima.

Potrebno je da se svaki put kada se primenjuje lek Flexbumin 20%, zabeleži ime i broj serije leka da bi se u slučaju transmisije infekcije mogla uspostaviti veza između određenog pacijenta i primenjene serije leka.

Flexbumin sadrži 130-160 mmol/L natrijuma. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenta kod kojih se strogo kontroliše unos natrijuma.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu rađene studije interakcija leka Flexbumin 20% sa drugim lekovima.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Bezbednost primene leka Flexbumin 20%, tokom trudnoće nije ustanovljena u kontrolisanim kliničkim studijama. Međutim, kliničko iskustvo sa albuminom pokazuje da ne treba očekivati štetne efekte na tok trudnoće ili na fetus i novorođenče.

Uticaji humanog albumina na plodnost nije ispitivana.

Nisu sprovedene studije sa lekom Flexbumin 20% u kojima je ispitivana reproduktivna toksičnost na životinjama.

Eksperimentalne studije na životinjama nisu dovoljne za procenu uticaja leka na reprodukciju, razvoj embriona ili fetusa, tok gestacije i peri- i postnatalni razvoj.

Međutim, humani albumin je normalni sastojak humane krvi.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Flexbumin 20% nema uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Neželjena dejstva

Učestalost pojave neželjenih dejstava procenjena je na osnovu sledećih kriterijuma: veoma česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremena ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), retka ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), veoma retka ($< 1/10\ 000$), nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

	veoma česta	česta	povremena	retka	veoma retka
Imunološki poremećaji					anafilaktički šok
Gastrointestinalni poremećaji				mučnina	
Poremećaji na nivou				crvenilo,	

Broj rešenja: 515-01-01203-16-001 od 14.10.2016. za lek Flexbumin 20%; rastvor za infuziju; 20%; kesa, 24 x 50 mL

Broj rešenja: 515-01-01199-16-001 od 14.10.2016. za lek Flexbumin 20%; rastvor za infuziju; 20%; kesa, 12 x 100 mL

kože i potkožnog tkiva				osip	
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene				groznica	

U slučaju pojave teških reakcija, infuziju treba prekinuti i odmah primeniti odgovarajuće lečenje.

Tokom postmarketinškog praćenja zabeleženi su sledeći neželjeni događaji. Ovi događaji su prikazani prema MedDRA klasifikaciji sistema organa, u skladu sa preferiranim terminima (engl. *preferred terms*) i prema stepenu težine neželjenih reakcija.

Imunološki poremećaji: anafilaktične reakcije, preosetljivost/alergijske reakcije.

Poremećaji nervnog sistema: glavobolja, disgeuzija.

Kardiološki poremećaji: infarkt miokarda, atrijalna fibrilacija, tahikardija.

Vaskularni poremećaji: hipotenzija.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji: plućni edem, dispneja.

Gastrointestinalni poremećaji: povraćanje.

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva: urtikarija, pruritus.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene: groznica.

Nema dostupnih podaka o neželjenim reakcijama iz kontrolisanih kliničkih studija sa humanim albuminom koje je Baxter sponzorisao.

Za dodatne informacije o sprečavanju transmisije virusa, videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

Fax: +381 (0)11 3951 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Može se javiti hipervolemija ukoliko su doza i brzina infuzije suviše velike. Čim se pojave prvi klinički znaci kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene) ili povećanog krvnog pritiska, povećanog centralnog venskog pritiska i edema pluća, infuziju treba odmah prekinuti i pažljivo pratiti hemodinamske parametre pacijenta.

Lista pomoćnih supstanci

Broj rešenja: 515-01-01203-16-001 od 14.10.2016. za lek Flexbumin 20%; rastvor za infuziju; 20%; kesa, 24 x 50 mL

Broj rešenja: 515-01-01199-16-001 od 14.10.2016. za lek Flexbumin 20%; rastvor za infuziju; 20%; kesa, 12 x 100 mL

Natrijum-hlorid 4,35 g/L
N-acetiltriptofan 3,94 g/L
Natrijum-kaprilat 2,66 g/L
Voda za injekcije
Ukupna količina natrijumovih jona 130-160 mmol/L

Inkapatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima (osim pomenutih u delu Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)), punom krvi ili eritrocitima.

Takođe, humani albumin se ne sme mešati sa hidrolizatima proteina ili rastvorima koji sadrže alkohol jer ove kombinacije mogu dovesti do precipitacije proteina.

Rok upotrebe

2 godine.

Nakon prvog otvaranja lek mora odmah da se upotrebi.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati kesu u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Kada se pakovanje jednom otvori, sadržaj se mora odmah upotrebiti.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je polietilenska kesha, sa nastavkom (otvorom) za infuziju (polietilen).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaz dve kartonske kutije sa po 12 kesha od 50 mL (ukupno 24 kesha od 50 mL), odnosno dve kartonske kutije sa po 6 kesha od 100 mL (ukupno 12 kesha od 100mL) rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Humani albumin, rastvor za infuziju se može primeniti intravenski, kao nerazblažen rastvor ili se može razblažiti izotoničnim rastvorom (na primer 5% rastvor glukoza ili 0.9% rastvor natrijum-hlorida).

Rastvor albumina se ne sme razblaživati vodom za injekcije, jer to može dovesti do hemolize u krvi pacijenta.

Ako se primenjuje velika količina tečnosti, pre upotrebe proizvod treba zagrejati do sobne temperature ili temperature tela.

Ne koristiti rastvor koji je zamućen ili sadrži talog. Ovo može ukazati na nestabilnost proteina ili da je rastvor kontaminiran.

Ne koristiti lek ukoliko je kesha oštećena. Ukoliko se uoči curenje iz kesha, uništiti lek.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Neupotrebljeni lek ili otpadni materijal treba uništiti u skladu sa važećim lokalnim propisima.

Broj rešenja: 515-01-01203-16-001 od 14.10.2016. za lek Flexbumin 20%; rastvor za infuziju; 20%; kesa, 24 x 50 mL
Broj rešenja: 515-01-01199-16-001 od 14.10.2016. za lek Flexbumin 20%; rastvor za infuziju; 20%; kesa, 12 x 100 mL
