

Zkrácené informace o léčivém přípravku

Flexbumin 200 g/l infuzní roztok

Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznámte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Složení: Flexbumin je roztok obsahující 200 g/l (20 %) celkové bílkoviny, z čehož nejméně 95 % je lidský albumin. 1 vak 100 ml obsahuje albuminum humanum 20 g. 1 vak 50 ml obsahuje albuminum humanum 10 g. Roztok je hyperonkotický. **Pomocné látky:** Chlorid sodný, natrium-oktanoát, sodná sůl acetyltryptofanu, voda na injekci. Pomocné látky se známým účinkem: Sodík 130–160 mmol/l. **Indikace:** Obnovení a udržení cirkulujícího objemu krve tam, kde byl prokázán objemový deficit a je vhodné podání koloidu. Rozhodnutí o podání albuminu spíše než syntetického koloidního roztoku závisí na klinickém stavu konkrétního pacienta a na platných doporučeních. **Dávkování a způsob podání:** Potřebná dávka závisí na hmotnosti pacienta, závažnosti traumatu nebo nemoci a na pokračujících ztrátách tekutin a bílkovin. Požadované dávky by měly být stanoveny dle požadovaného cirkulujícího objemu, nikoli s ohledem na plazmatickou hladinu albuminu. Je-li podáván lidský albumin, měly by být v pravidelných intervalech sledovány hemodynamické parametry, jako jsou: arteriální krevní tlak a tepová frekvence, centrální žilní tlak, tlak v zaklínění plicnice, výdej moči, elektrolyty, hematokrit/hemoglobin, klinické známky srdečního selhání/respirační insuficience (např. dyspnoe), klinické známky zvýšení nitrolebního tlaku (např. bolest hlavy). **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost použití roztoku albuminu (lidského) u pediatrických pacientů nebyla stanovena v klinických studiích. Údaje o použití přípravku Flexbumin u dětí jsou omezené. Flexbumin může být podáván přímo do žíly nebo může být zředěn izotonickým roztokem (např. 5% glukózou nebo fyziologickým roztokem). Rychlost infuze je třeba přizpůsobit stavu pacienta a indikaci. Při výměně plazmy by měla rychlost infuze odpovídat rychlosti odstraňování. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na albuminové přípravky nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění:** Při podezření na reakce alergického nebo anafylaktického typu je třeba infuzi okamžitě zastavit. V případě šoku má být léčba vedena dle platných standardních doporučení pro léčbu šoku. Albumin by měl být používán s opatrností v případech, kdy hypervolemie a její následky nebo hemodiluce představují významné riziko pro pacienta. Koloidně-osmotický účinek lidského albuminu 200 g/l nebo 250 g/l je přibližně čtyřikrát vyšší než osmotický účinek krevní plazmy. Proto je při aplikaci koncentrovaného roztoku albuminu nutno dbát na zajištění odpovídající hydratace pacienta. Pacienti mají být pečlivě monitorováni, aby byli ochráněni před oběhovým přetížením a hyperhydratací. Roztoky lidského albuminu 200–250 g/l mají ve srovnání s roztoky lidského albuminu 40–50 g/l relativně nižší obsah elektrolytů. Během podávání albuminu je třeba sledovat rovnováhu elektrolytů a v případě potřeby zajistit vhodnou léčbu k obnovení a udržení elektrolytové rovnováhy. Flexbumin obsahuje sodík. Vak 50 ml obsahuje 149,5–184 mg sodíku, vak 100 ml obsahuje 299–368 mg sodíku. Tato informace může být důležitá u pacientů

na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku. Roztoky albuminu nesmí být ředěny vodou na injekci vzhledem k riziku hemolýzy u příjemců. Má-li být nahrazen poměrně velký objem, je nezbytné sledování koagulačních parametrů a hematokritu. Je nutno zabezpečit odpovídající substituci ostatních krevních složek (koagulačních faktorů, elektrolytů, trombocytů a erytrocytů). Nejsou-li dávkování a rychlost infuze přizpůsobeny oběhovému stavu pacienta, může dojít ke vzniku hypervolemie. Při prvních příznacích oběhového přetížení (bolest hlavy, ztížené dýchání, zvýšená náplň jugulárních žil) nebo zvýšení krevního tlaku, při zvýšení centrálního žilního tlaku a při vzniku edému plic je třeba infuzi ihned zastavit. Standardní opatření zabráňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují pečlivý výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a účinné výrobní kroky, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraněny viry. 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 a jiné patogeny. Neexistují zprávy o přenosu virů albuminem vyrobeným zavedenými postupy dle specifikace Evropského lékopisu. Při každé aplikaci přípravku Flexbumin pacientovi se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně přiřadit k pacientovi číslo použité šarže. **Těhotenství, kojení a fertilita:** Bezpečnost podávání přípravku Flexbumin těhotným a kojícím ženám nebyla doložena v kontrolovaných klinických studiích. Dosavadní klinické zkušenosti však nesvědčí pro škodlivé účinky albuminu na průběh těhotenství, plod nebo novorozence. **Významné interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí přípravku Flexbumin s jinými léčivými přípravky. Přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky (s výjimkou těch, uvedených výše), s plnou krví nebo koncentráty erytrocytů. Dále nemá být lidský albumin mísen s hydrolyzáty proteinů (např. parenterální výživa) nebo s roztoky obsahujícími alkohol, protože tyto kombinace mohou vyvolat precipitaci proteinů. **Nežádoucí účinky:** Mírné reakce po roztocích lidského albuminu, jako je zčervenání, kopřivka, horečka a nauzea, se vyskytují vzácně. Tyto reakce běžně rychle odeznívají po zpomalení infuze nebo po zastavení infuze. Velmi vzácně se mohou vyskytnout závažné reakce, jako je šok. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakousko. **Registrační číslo:** 75/392/07-C. **Poslední revize SPC:** 28.10.2023.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplné znění SPC naleznete na www.sukl.cz.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na AE.CZE@takeda.com. Podezření na nežádoucí účinky hlase také podle národních legislativních požadavků.

Literatura: **1.** Franzetti F, Borghi B, Raimondi F, Rosenthal VD. Impact on rates and time to first central vascular-associated bloodstream infection when switching from open to closed intravenous infusion containers in a hospital setting. *Epidemiol Infect.* Jul 2009;137(7):1041–1048. **2.** Souhrn údajů o přípravku Flexbumin, říjen 2023. **3.** Perucca R. Infusion therapy equipment: type of infusion therapy equipment. In: Hankins J, Lonsway RA, Hedrick C, Perdue MB, eds. *The Infusion Nurses Society Infusion Therapy in Clinical Practice*. 2nd ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2001:300–309. **4.** Maki DG, Rosenthal VD, Salomao R, et al. Impact of switching from an open to a closed infusion system on rates of central line-associated bloodstream infection: a meta-analysis of time-sequence cohort studies in 4 countries. *Infect Control Hosp Epidemiol.* Jan 2011;32(1): 50–58. **5.** Vialto User Guide. Shire Data on File. ID: VV-MED-8527. Baxalta Healthcare SA. **6.** O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infection. Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recomm Rep. Aug 9.2002;51(RR-10):1–29. **7.** Summary Report of Observations for Flexbumin bags and Buminat bottles. Shire Data on File. ID: FLEX-005. Baxalta Healthcare SA. **8.** Dimensions and weight Albumin Baxalta Vienna vs Flexbumin Galaxy Bag. Shire Data on File. ID: FLEX-006.

Copyright © 2026 Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. Veškerá práva vyhrazena. Takeda a logo Takeda jsou ochranné známky společnosti Takeda Pharmaceuticals Company Limited používané v rámci licence. Všechny ochranné známky jsou majetkem svých příslušných vlastníků.

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2, Czech Republic

info-cz@takeda.com

C-APROM/CZ/FLEX/0012 Leden 2026



FLEXBUMIN®

ALBUMIN VE FLEXIBILNÍM NON-PVC VAKU

PŘÍNOSY UZAVŘENÉHO SYSTÉMU

- Uzavřený infuzní systém byl ve studiích spojen se snížením rizika infekcí krevního řečiště souvisejících s centrálním žilním katétrem^{1,4}
- Jednoduchá a rychlá aplikace⁷

Indikace:²

- Obnovení a udržení cirkulujícího objemu krve tam, kde byl prokázán objemový deficit a je vhodné podání koloidu.
- Rozhodnutí o podání albuminu spíše než syntetického koloidního roztoku závisí na klinickém stavu konkrétního pacienta a na platných doporučeních.

Tyto informace jsou určeny pro zdravotníky.

Informace o předepisování lze nalézt na zadní straně obalu.

 **Flexbumin®**
(Human Albumin)

FLEXBUMIN
PŘÍNOSY UZAVŘENÉHO SYSTÉMU

POUŽITÍ UZAVŘENÉHO INFUZNÍHO SYSTÉMU BYLO VE STUDIIÍCH SPOJENO SE SNÍŽENÍM RIZIKA INFEKČÍ KREVNÍHO ŘEČIŠTĚ SOUVISEJÍCÍCH S CENTRÁLNÍM ŽILNÍM KATÉTREM.^{1,4}

BALENÍ FLEXBUMINU:

Uzavřený infuzní systém bez nutnosti přívodu vzduchu.^{1,2,3}
Plně vyprázdnitelný plastový vak, který nevyžaduje zavzdušnění pro jeho vyprázdnění.^{1,2}

PŘECHOD Z OTEVŘENÉHO NA UZAVŘENÝ INFUZNÍ SYSTÉM VEDE K VÝZNAMNÉMU SNÍŽENÍ CELKOVÉHO VÝSKYTU CLA-BSI A CELKOVÉ MORTALITY.⁴

*CLA-BSI = infekce krevního řečiště související s centrálním katetrem

Incidence CLA-BSI* byla snížena o **67 %**, celková mortalita se snížila o **23 %**⁴.



Odšroubujte modrou ochrannou krytku aplikačního portu.⁵



Rotačním pohybem pevně zavedte bodec soupravy do aplikačního portu. Ujistěte se, že je bodec pevně zaveden do portu.⁵



Uzavřený infuzní systém byl ve studiích spojen se snížením rizika infekcí krevního řečiště souvisejících s centrálním katétre.^{1,4}



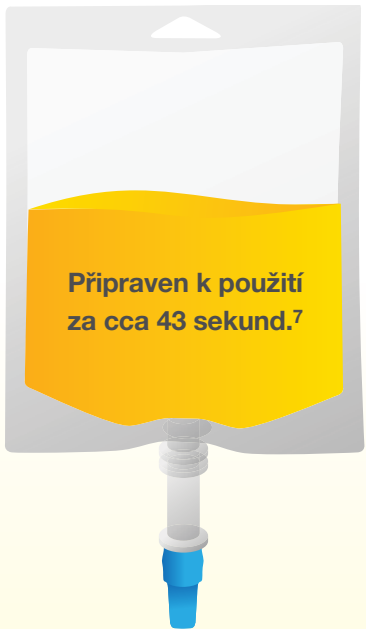
FLEXBUMIN
PRAKTICKÉ PODÁNÍ ALBUMINU
JEDNODUCHÁ A RYCHLÁ APLIKACE

Studie Time and Motion

Srovnání rozdílných aplikačních systémů (samotný Flexbumin nebyl součástí studie).⁷

PŘIPRAVEN
K POUŽITÍ ZA CCA
43
SEKUND⁷

FLEXIBILNÍ VAK BYL V PRŮMĚRU PŘIPRAVEN K POUŽITÍ ZA ASI 43 SEKUND.⁷
94 % ZDRAVOTNÍCH SESTER UVEDLO, ŽE PREFEROVALO PRÁCI S VAKY OPROTI SKLU.⁷



Design studie:⁴

Metaanalýza 4 studií na jednotkách intenzivní péče (JIP) v celkem 7 nemocnicích, na 15 JIP, u 4 373 pacientů. Studie byly navrženy pro měření efektu přechodu z otevřeného infuzního systému na uzavřený infuzní systém.

Porovnávalo se CLA-BSI* a úmrtnost na JIP (ze všech příčin).

4 – 23 měsíců úvodní fáze, během níž byl personál JIP proškolen na trénink správné hygieny rukou a péče o centrální katetr. Poté následovaly srovnávací fáze.

8 – 12 měsíců srovnávací fáze s otevřeným infuzním systémem, použity byly výhradně skleněné lahve, byrety nebo polotuhé plastové nádoby na tekutinu.

6 – 12 měsíců srovnávací fáze s uzavřeným infuzním systémem, použity byly výhradně plně uzavřené plastové vaky na intravenózní tekutinu.

Design studie:⁷

36 účastnic studie (zdravotní sestry).

Datum a místo studie: 22. – 25. února 2010, laboratoř pro výzkum efektivit, pracoviště Design Science, Philadelphia, USA.

Každá účastnice absolvovala 30minutovou sekci, vždy s moderátorem a videotechnikem, s cílem sledovat pracovní postup při přípravě aplikačního systému:

- vaků flexbuminu,
- láhví buminátu s připojeními věšáky a
- láhví buminátu s přiloženými návlaky.

Byla zaznamenána doba potřebná k přípravě aplikačního systému – vaku/láhve a testování statistické významnosti bylo provedeno pomocí testu ANOVA a post-hoc testu Tukey's HSD s cílem zajištění FWE (family-wise error) kontroly (p <0,05).

3 VÝHODY FLEXBUMINU BALENÉHO V NON-PVC VAKU PRO EFEKTIVNÍ MANIPULACI^{†7,8}

1. LEHKÝ, S JEDNODUCHOU MANIPULACÍ^{7,8}

- Plně 100ml vaky přípravku FLEXBUMIN váží o 49 % méně než 100ml skleněné láhve s lidským albuminem.^{†8}
- Flexibilní vak FLEXBUMIN váží méně než lidský albumin ve skle, dobře se s ním pracuje a lze ho jednoduše přenášet z lékárny^{7,8} na klinická pracoviště.^{†7,8}

Až o

49%

lehčí než srovnatelný albumin ve skleněných lahvích^{†8}

2. NIŽŠÍ HMOTNOST OBALU A MENŠÍ NÁROKY NA SKLADOVACÍ PROSTOR OPROTI SKLU⁸

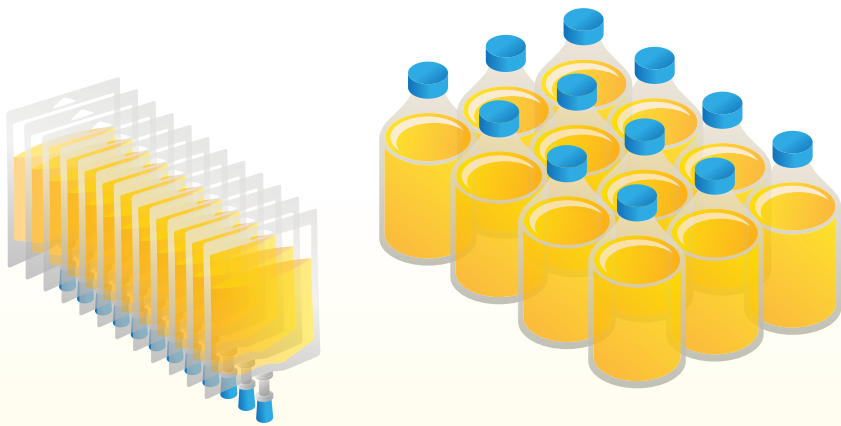
- Krabice s 12 vaky FLEXBUMIN 100 ml vyžaduje až o 31 % méně úložného prostoru než krabice s 12 skleněnými láhvemi lidského albuminu 100ml.^{†8}
- Méně odpadu – menší objem odpadu oproti sklu – méně nákladů na likvidaci.⁸

Potřebuje až o

31%

méně prostoru než lidský albumin ve skleněných lahvích^{†8}

Toto je vizuální srovnání 12 vaků přípravku FLEXBUMIN ve srovnání s 12 skleněnými láhvemi obsahujícími přípravek FLEXBUMIN.⁸



3. ELIMINUJE RIZIKO ROZBITÍ SKLENĚNÉ LAHVIČKY A POTŘEBY ÚKLIDU STŘEPŮ⁷



Kompletní podrobnosti o přípravku FLEXBUMIN, jeho způsobu podávání a likvidaci nevyužitého přípravku a obalu naleznete v Souhrnu údajů o přípravku FLEXBUMIN, viz. bod 6.6.

Zdroj údajů: Rozměry a hmotnost produktu Albumin Baxalta Vienna ve srovnání s non-PVC vakem Flexbumin. Shire, údaje v archivu. ID: FLEX-006 pi-00208.

[†]Srovnání s balením lidského albuminu ve skleněných lahvích vyrobeného společností Baxalta Healthtcare SA.