Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Flexbumin 200 g/l soluzione per infusione

Albumina umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Flexbumin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Flexbumin
3. Come usare Flexbumin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flexbumin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Flexbumin e a cosa serve

Flexbumin è una soluzione di proteina plasmatica e appartiene al gruppo farmacoterapeutico dei sostituti plasmatici e delle frazioni delle proteine plasmatiche. Il plasma è il liquido in cui sono sospese le cellule del sangue.
Questo medicinale serve a ripristinare e mantenere il volume di sangue in circolo qualora tale volume non sia sufficiente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Flexbumin

Non usi Flexbumin
- Se è allergico all'albumina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Flexbumin.
- Se ha cefalea, difficoltà respiratorie o sensazione di svenimento durante il trattamento, ne informi immediatamente il medico o l'infermiere. Può trattarsi di una reazione allergica.
- Se lei manifesta:
  – insufficienza cardiaca scompensata
  – ipertensione
  – varici esofagee (rigonfiamento delle vene nell'esofago)
  – edema polmonare (presenza di liquidi nei polmoni)
  – una tendenza ai sanguinamenti spontanei
  – anemia grave (mancanza di globuli rossi)
  – ridotta formazione di urina

si rivolga al medico il quale prenderà le adeguate precauzioni.

Quando i medicinali sono preparati a partire da sangue o plasma umano, vengono applicate alcune misure di sicurezza per evitare la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono l'attenta selezione dei

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

donatori di plasma e sangue, per assicurare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi, e il controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare l'eventuale presenza di virus e infezioni. I produttori di questi medicinali introducono inoltre alcuni passaggi durante la lavorazione del sangue o del plasma che possono inattivare o rimuoverei virus. Ciononostante, ogni volta che si somministrano medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere esclusa completamente. Ciò vale anche per virus non noti o emergenti o altri tipi di infezioni.

Non sono stati segnalati casi di trasmissione virale con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati.

Si raccomanda fortemente che, ogni volta che le viene somministrata una dose di Flexbumin, sia il nome che il numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere una tracciabilità dei lotti utilizzati.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

Altri medicinali e Flexbumin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il suo medico deciderà se sia opportuno usare Flexbumin durante la gravidanza o l'allattamento.

Gli effetti di Flexbumin sulla fertilità non sono stati studiati.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia dell'uso della soluzione di albumina (umana) nei bambini e adolescenti non sono state stabilite in studi clinici sponsorizzati dall'azienda. Poiché in letteratura sono disponibili dati limitati sull'uso di Flexbumin nei bambini, il prodotto deve essere utilizzato solo se i benefici superano chiaramente i rischi potenziali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati rilevati effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Flexbumin contiene sodio
Sacca da 50 ml:
Questo medicinale contiene 149,5-184 mg di sodio (il principale componente del sale da cucina) in ciascuna sacca, equivalenti al 7,5-9,2% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata per un adulto.

Sacca da 100 ml:
Questo medicinale contiene 299-368 mg di sodio (il principale componente del sale da cucina) in ciascuna sacca, equivalenti al 15-18,4% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata per un adulto.

3. Come usare Flexbumin

Flexbumin è un medicinale per uso ospedaliero. Pertanto viene somministrato in ospedale da personale sanitario adeguato. Il medico stabilirà la quantità di prodotto da somministrare, la frequenza delle dosi e la durata del trattamento sulla base delle sue specifiche condizioni.

Se prende più Flexbumin di quanto deve
Flexbumin viene somministrato esclusivamente sotto supervisione medica. È pertanto altamente improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Tuttavia, se il dosaggio e la velocità di infusione sono troppo elevati, può verificarsi un aumento anomalo del volume di sangue circolante (ipervolemia), che può

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sovraccaricare il cuore e il sistema circolatorio (sovraccarico cardiovascolare). I primi segni di un sovradosaggio di questo tipo includono:

- mal di testa
- difficoltà respiratoria (dispnea)
- rigonfiamento delle vene del collo (congestione della vena giugulare)

Se nota tali sintomi, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico, il farmacista o l'infermiere possono anche rilevare segni quali:

- un aumento della pressione sanguigna (ipertensione)
- un aumento della pressione venosa centrale
- liquido nei polmoni (edema polmonare)

In tutti questi casi, il medico, il farmacista o l'infermiere deve interrompere immediatamente l'infusione e monitorare attentamente i suoi parametri emodinamici.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico deciderà se bambini e adolescenti possono ricevere Flexbumin oppure no.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune	in più di 1 su 10 pazienti trattati
Comune	in meno di 1 su 10, ma in più di 1 su 100 pazienti trattati
Non comune	in meno di 1 su 100, ma in più di 1 su 1.000 pazienti trattati
Raro	in meno di 1 su 1.000, ma in più di 1 su 10.000 pazienti trattati
Molto raro	in meno di 1 su 10.000 pazienti trattati, inclusi casi isolati

	Molto comune	**Comune**	**Non comune**	**Raro**	**Molto raro**
Disturbi del sistema immunitario					shock anafilattico
Patologie gastrointestinali				nausea (senso di malessere)	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				rossore, eruzione cutanea	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione				febbre	

- Gli effetti indesiderati rari scompaiono rapidamente riducendo la velocità di infusione o interrompendo l' infusione.
- In caso di shock anafilattico (gravi reazioni allergiche), è necessario sospendere immediatamente l'infusione e iniziare il trattamento appropriato.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati osservati in seguito alla commercializzazione del medicinale sono:
ipersensibilità/reazioni allergiche, cefalea, battito cardiaco accelerato, pressione del sangue anormalmente bassa, affanno o disagio respiratorio, vomito, alterazione del gusto, orticaria, prurito, brividi, attacco cardiaco, battito cardiaco irregolare, accumulo di liquidi nei polmoni.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
I dati sulla sicurezza nei bambini e negli adolescenti sono limitati. Non sono noti effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flexbumin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sull'imballaggio esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non congelare.
Tenere la sacca nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo l'apertura della confezione, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.
Non usi Flexbumin se nota che la soluzione appare opaca o se sono presenti depositi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Flexbumin
- Il principio attivo è albumina umana.
  1 litro di soluzione contiene 200 g di proteina totale, di cui almeno il 95% è composta da albumina umana.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, sodio caprilato, sodio acetiltriptofanato ed acqua per preparazioni iniettabili.

Quantità totale di ioni sodio: 130 –160 mmol/l

Descrizione dell'aspetto di Flexbumin e contenuto della confezione
Flexbumin si presenta sotto forma di soluzione per infusione in sacca. Confezioni da 12 x 100 ml (2 cartoni da 6 sacche ciascuno o 12 cartoni da 1 sacca ciascuno), da 24 x 50 ml (2 cartoni da 12 sacche ciascuno o 24 cartoni da 1 sacca ciascuno), da 1 x 100 ml (1 cartone da 1 sacca singola) e da 1 x 50 ml (1 cartone da 1 sacca singola).

La soluzione è trasparente e leggermente viscosa, quasi incolore, di colore giallo, ambra o verde.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna

Produttore
Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Flexbumin 200 g/l - Infusionslösung
Croazia	Flexbumin 200 g/l otopina za infuziju
Cipro	Flexbumin 200 G/L
Repubblica Ceca	Flexbumin
Danimarca	Flexbumin
Estonia	Flexbumin 200 g/l
Grecia	FLEXBUMIN Διάλυμα για έγχυση 200 G/L
Ungheria	Flexbumin 200 g/l oldatos infœzi
Islanda	Flexbumin 200 g/l, innrennslislyf, lausn
Irlanda	Flexbumin 200 g/l
Italia	FLEXBUMIN
Lettonia	Flexbumin 200 g/l šķīdums infūzijām
Liechtenstein	Flexbumin 200 g/l
Lituania	Flexbumin 200 g/l infuzinis tirpalas
Malta	Flexbumin 200 g/l
Paesi Bassi	Flexbumin 200 g/l, oplossing voor infusie
Norvegia	Flexbumin 200 g/l
Polonia	Flexbumin 200 g/l
Portogallo	FLEXBUMIN
Slovacchia	Flexbumin 200 g/l
Slovenia	Flexbumin 200 g/l raztopina za infundiranje
Spagna	Flexbumin 200 g/l solucion para perfusion
Regno Unito	Flexbumin 200 g/l

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: https://www.aifa.gov.it/.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Prima e durante la somministrazione di Flexbumin
- Le soluzioni di albumina non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili, in quanto questo potrebbe causare emolisi nei riceventi.
- Se vengono somministrate quantità elevate, il prodotto deve essere riscaldato a temperatura ambiente o a temperatura corporea prima dell'uso.
- Per motivi di sicurezza è necessario registrare il nome ed il numero di lotto di Flexbumin somministrato al paziente.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Una dose o una velocità di infusione non adeguate alla situazione circolatoria del paziente possono determinare la comparsa di ipervolemia. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione della vena giugulare), o di aumento della pressione sanguigna, di rialzo della pressione venosa centrale e di edema polmonare, è necessario interrompere immediatamente l'infusione.

Preparazione
Flexbumin può essere somministrato direttamente per via endovenosa, oppure può essere diluito in una soluzione isotonica (es. glucosio al 5% o sodio cloruro allo 0,9%).

Somministrazione di Flexbumin
- Non usare la sacca se la protezione della punta è danneggiata, staccata o mancante.
- Usare solo se i sigilli della sacca sono integri. Eliminare in caso di perdite.
- Non usare soluzioni se appaiono opache o presentano depositi. Ciò può indicare che la proteina non è stabile o che la soluzione è stata contaminata.
- L'infusione viene effettuata per via endovenosa usando un set di infusione monouso sterile e privo di pirogeni. Prima di inserire il set di infusione nel cappuccio, questo deve essere disinfettato con un antisettico appropriato. Appena il set di infusione è collegato alla sacca, il contenuto deve essere infuso immediatamente.
- La velocità di infusione deve essere regolata secondo le singole circostanze e la specifica indicazione. Nella plasmaferesi la velocità di infusione deve essere regolata in base alla velocità di prelievo.

Periodo di validità
Dopo l'apertura del contenitore, il contenuto deve essere usato immediatamente. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Incompatibilità
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali, con sangue intero e eritrociti concentrati (eccetto una soluzione isotonica, ad esempio glucosio al 5% o sodio cloruro allo 0,9%). Inoltre, l'albumina umana non deve essere miscelata con proteine idrolizzate (per esempio in nutrizione parenterale) o soluzioni contenenti alcool in quanto queste combinazioni possono causare la precipitazione delle proteine.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Flexbumin 250 g/l soluzione per infusione

Albumina umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Flexbumin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Flexbumin
3. Come usare Flexbumin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flexbumin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Flexbumin e a cosa serve

Flexbumin è una soluzione di proteina plasmatica e appartiene al gruppo farmacoterapeutico dei sostituti plasmatici e delle frazioni delle proteine plasmatiche. Il plasma è il liquido in cui sono sospese le cellule del sangue.
Questo medicinale serve a ripristinare e mantenere il volume di sangue in circolo qualora tale volume non sia sufficiente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Flexbumin

Non usi Flexbumin
- Se è allergico all'albumina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Flexbumin.
- Se ha cefalea, difficoltà respiratorie o sensazione di svenimento durante il trattamento, ne informi immediatamente il medico o l'infermiere. Può trattarsi di una reazione allergica.
- Se lei manifesta:
  – insufficienza cardiaca scompensata
  – ipertensione
  – varici esofagee (rigonfiamento delle vene nell'esofago)
  – edema polmonare (presenza di liquidi nei polmoni)
  – una tendenza ai sanguinamenti spontanei
  – anemia grave (mancanza di globuli rossi)
  – ridotta formazione di urina

si rivolga al medico il quale prenderà le adeguate precauzioni.

Quando i medicinali sono preparati a partire da sangue o plasma umano, vengono applicate alcune misure di sicurezza per evitare la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono l'attenta selezione dei

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

donatori di plasma e sangue, per assicurare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi, e il controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare l'eventuale presenza di virus e infezioni. I produttori di questi medicinali introducono inoltre alcuni passaggi durante la lavorazione del sangue o del plasma, che possono inattivare o rimuovere i virus. Ciononostante, ogni volta che si somministrano medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere esclusa completamente. Ciò vale anche per virus non noti o emergenti o altri tipi di infezioni.

Non sono stati segnalati casi di trasmissione virale con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati.

Si raccomanda fortemente che, ogni volta che le viene somministrata una dose di Flexbumin, sia il nome che il numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere una tracciabilità dei lotti utilizzati.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

Altri medicinali e Flexbumin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il suo medico deciderà se sia opportuno usare Flexbumin durante la gravidanza o l'allattamento.

Gli effetti di Flexbumin sulla fertilità non sono stati studiati.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia dell'uso della soluzione di albumina (umana) nei bambini e adolescenti non sono state stabilite in studi clinici sponsorizzati dall'azienda. Poiché in letteratura sono disponibili dati limitati sull'uso di Flexbumin nei bambini, il prodotto deve essere utilizzato solo se i benefici superano chiaramente i rischi potenziali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati rilevati effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Flexbumin contiene sodio
Sacca da 50 ml:
Questo medicinale contiene 149,5-184 mg di sodio (il principale componente del sale da cucina) in ciascuna sacca, equivalenti al 7,5-9,2% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata per un adulto.

Sacca da 100 ml:
Questo medicinale contiene 299-368 mg di sodio (il principale componente del sale da cucina) in ciascuna sacca, equivalenti al 15-18,4% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata per un adulto.

3. Come usare Flexbumin

Flexbumin è un medicinale per uso ospedaliero. Pertanto viene somministrato in un ospedale da personale sanitario adeguato. Il medico stabilirà la quantità di prodotto da somministrare, la frequenza delle dosi e la durata del trattamento sulla base delle sue specifiche condizioni.

Se prende più Flexbumin di quanto deve
Flexbumin viene somministrato esclusivamente sotto supervisione medica. È pertanto altamente improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Tuttavia, se il dosaggio e la velocità di infusione sono troppo elevati, può verificarsi un aumento anomalo del volume di sangue circolante (ipervolemia), che può sovraccaricare il

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

cuore e il sistema circolatorio (sovraccarico cardiovascolare). I primi segni di un sovradosaggio di questo tipo includono

- mal di testa
- difficoltà respiratoria (dispnea)
- rigonfiamento delle vene del collo (congestione della vena giugulare)

Se nota tali sintomi, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico, il farmacista o l'infermiere possono anche rilevare segni quali:

- un aumento della pressione sanguigna (ipertensione)
- un aumento della pressione venosa centrale
- liquido nei polmoni (edema polmonare)

In tutti questi casi, il medico, il farmacista o l'infermiere deve interrompere immediatamente l'infusione e monitorare attentamente i suoi parametri emodinamici.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico deciderà se bambini e adolescenti possono ricevere Flexbumin oppure no.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune	in più di 1 su 10 pazienti trattati
Comune	in meno di 1 su 10, ma in più di 1 su 100 pazienti trattati
Non comune	in meno di 1 su 100, ma in più di 1 su 1.000 pazienti trattati
Raro	in meno di 1 su 1.000, ma in più di 1 su 10.000 pazienti trattati
Molto raro	in meno di 1 su 10.000 pazienti trattati, inclusi casi isolati

	Molto comune	**Comune**	**Non comune**	**Raro**	**Molto raro**
Disturbi del sistema immunitario					shock anafilattico
Patologie gastrointestinali				nausea (senso di malessere)	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				rossore, eruzione cutanea	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione				febbre	

- Gli effetti indesiderati rari scompaiono rapidamente riducendo la velocità di infusione o interrompendo l' infusione.
- In caso di shock anafilattico (gravi reazioni allergiche), è necessario sospendere immediatamente l'infusione e iniziare il trattamento appropriato.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Altri effetti indesiderati osservati in seguito alla commercializzazione del medicinale sono:
ipersensibilità/reazioni allergiche, cefalea, battito cardiaco accelerato, pressione del sangue anormalmente bassa, affanno o disagio respiratorio, vomito, alterazione del gusto, orticaria, prurito, brividi, attacco cardiaco, battito cardiaco irregolare, accumulo di liquidi nei polmoni.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
I dati sulla sicurezza nei bambini e negli adolescenti sono limitati. Non sono noti effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. .
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flexbumin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sull'imballaggio esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non congelare.
Tenere la sacca nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo l'apertura della confezione, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.
Non usi Flexbumin se nota che la soluzione appare opaca o se sono presenti depositi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Flexbumin
- Il principio attivo è albumina umana.
  1 litro di soluzione contiene 250 g di proteina totale, di cui almeno il 95% è composta da albumina umana.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, sodio caprilato, sodio acetiltriptofanato ed acqua per preparazioni iniettabili.

Quantità totale di ioni sodio: 130 –160 mmol/l

Descrizione dell'aspetto di Flexbumin e contenuto della confezione
Flexbumin si presenta sotto forma di soluzione per infusione in sacca. Confezioni da 12 x 100 ml (2 cartoni da 6 sacche ciascuno o 12 cartoni da 1 sacca ciascuno), da 24 x 50 ml (2 cartoni da 12 sacche ciascuno o 24 cartoni da 1 sacca ciascuno), da 1 x 100 ml (1 cartone da 1 sacca singola) e da 1 x 50 ml (1 cartone da 1 sacca singola).

La soluzione è trasparente e leggermente viscosa, quasi incolore, di colore giallo, ambra o verde.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna

Produttore
Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AUSTRIA	Flexbumin 250 g/l - Infusionslösung
CIPRO	Flexbumin 250 G/L
GRECIA	FLEXBUMIN Διάλυμα για έγχυση 250 G/L
ITALIA	FLEXBUMIN

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: https://www.aifa.gov.it/.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Prima e durante la somministrazione di Flexbumin
- Le soluzioni di albumina non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili, in quanto questo potrebbe causare emolisi nei riceventi.
- Se vengono somministrate quantità elevate, il prodotto deve essere riscaldato a temperatura ambiente od a temperatura corporea prima dell'uso.
- Per motivi di sicurezza è necessario registrare il nome ed il numero di lotto di Flexbumin somministrato al paziente.
- Una dose o una velocità di infusione non adeguate alla situazione circolatoria del paziente possono determinare la comparsa di ipervolemia. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione della vena giugulare), o di aumento della pressione sanguigna, di rialzo della pressione venosa centrale e di edema polmonare, è necessario interrompere immediatamente l'infusione.

Preparazione
Flexbumin può essere somministrato direttamente per via endovenosa, oppure può essere diluito in una soluzione isotonica (es. glucosio al 5% o sodio cloruro allo 0,9%).

Somministrazione di Flexbumin
- Non usare la sacca se la protezione della punta è danneggiata, staccata o mancante.
- Usare solo se i sigilli della sacca sono integri. Eliminare in caso di perdite.
- Non usare soluzioni se appaiono opache o presentano depositi. Ciò può indicare che la proteina non è stabile o che la soluzione è stata contaminata.
- L'infusione viene effettuata per via endovenosa usando un set di infusione monouso sterile e privo di pirogeni. Prima di inserire il set di infusione nel cappuccio, questo deve essere disinfettato con un antisettico appropriato. Appena il set di infusione è collegato alla sacca, il contenuto deve essere infuso immediatamente.
- La velocità di infusione deve essere regolata secondo le singole circostanze e la specifica indicazione. Nella plasmaferesi la velocità di infusione deve essere regolata in base alla velocità di prelievo.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Periodo di validità
Dopo l'apertura del contenitore, il contenuto deve essere usato immediatamente. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Incompatibilità
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali, con sangue intero e eritrociti concentrati (eccetto una soluzione isotonica, ad esempio glucosio al 5% o sodio cloruro allo 0,9%). Inoltre, l'albumina umana non deve essere miscelata con proteine idrolizzate (per esempio in nutrizione parenterale) o soluzioni contenenti alcool in quanto queste combinazioni possono causare la precipitazione delle proteine.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).