

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### FLEXBUMIN 200 g/l - Infusionslösung

Wirkstoff: Albuminlösung von Menschen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Flexbumin 200 g/l und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flexbumin 200 g/l beachten?
3. Wie ist Flexbumin 200 g/l anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flexbumin 200 g/l aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Flexbumin 200 g/l und wofür wird es angewendet?

Flexbumin 200 g/l ist eine Plasmaproteinlösung und gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Blutersatzmittel und Plasmaproteinfraktionen. Plasma ist der flüssige Anteil des Blutes, in dem die Blutkörperchen gelöst sind.

Dieses Arzneimittel wird zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens verwendet, wenn ein Volumenmangel festgestellt wurde.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flexbumin 200 g/l beachten?

**Flexbumin 200 g/l darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Albuminlösung vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Flexbumin 200 g/l anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flexbumin 200 g/l ist erforderlich,

- wenn Sie während der Behandlung Kopfschmerzen oder Atembeschwerden bekommen oder wenn Ihnen schwindlig ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Es könnte eine allergische Reaktion sein.
- falls Sie an folgenden Erkrankungen leiden:
  - unkontrollierte Herzleistungsschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)
  - Bluthochdruck
  - Ösophagusvarizen (Erweiterung der Venen in der Speiseröhre)
  - Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
  - Neigung zu spontanen Blutungen
  - schwere Anämie (verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen)
  - eingeschränkte Harnproduktion

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden, sodass er geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergreifen kann.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma wird eine Anzahl von Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender - um sicherzustellen, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden - sowie die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Virus- und Infektionsmarker. Die Hersteller dieser Produkte führen während der Verarbeitung von Blut oder Plasma auch Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durch. Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig ausgeschlossen werden.

Es gibt keine bestätigten Berichte zur Übertragung von Virusinfektionen durch ein mit etablierten Verfahren gemäß den Bestimmungen der Europäischen Pharmakopoe hergestelltes Albumin.

Es wird empfohlen, jede Verabreichung von Flexbumin 200 g/l mit Namen und Chargennummer des Produktes zu dokumentieren, um die verwendete Charge rückverfolgen zu können.

Die Anwendung des Arzneimittels Flexbumin 200g/l kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Anwendung von Flexbumin 200 g/l zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt entscheidet, ob Flexbumin 200 g/l während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden darf.

Die Auswirkungen von Flexbumin 200 g/l auf die Fortpflanzungsfähigkeit wurden nicht untersucht.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Albuminlösung vom Menschen bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht in unternehmensgeförderten klinischen Studien belegt. Da nur unzureichende Daten zur Anwendung von Flexbumin 200 g/l bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, sollte das Arzneimittel bei diesen Patienten nur verabreicht werden, wenn der Nutzen der Behandlung das mögliche Risiko deutlich überwiegt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurde keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

#### **Flexbumin 200 g/l enthält Natrium**

50 ml Beutel:

Dieses Arzneimittel enthält 149,5–184 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 7,5–9,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

100 ml Beutel:

Dieses Arzneimittel enthält 299–368 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 15–18,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### 3. Wie ist Flexbumin 200 g/l anzuwenden?

Flexbumin 200 g/l wird im Krankenhaus angewendet. Es wird Ihnen durch geeignetes Krankenhauspersonal verabreicht. Ihr Arzt bestimmt nach Ihrem individuellen Bedarf die für Sie erforderliche Dosis, Häufigkeit der Verabreichung und Behandlungsdauer.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Flexbumin 200 g/l angewendet haben, als Sie sollten

Flexbumin 200 g/l wird nur unter medizinischer Aufsicht verabreicht. Daher ist eine Überdosierung höchst unwahrscheinlich. Sollten jedoch Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit zu hoch sein, kann es zu einem anormalen Anstieg des Blutvolumens (Hypervolämie) kommen. Dies kann zu einer Überlastung des Herzens und des Kreislaufsystems führen (kardiovaskuläre Überlastung). Erste Anzeichen einer solchen Überdosierung umfassen:

- Kopfschmerzen
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Schwellung der Halsvenen (Jugularvenen-Stauung)

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal erkennt möglicherweise auch Anzeichen wie:

- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- erhöhter zentraler Venendruck (ZVD)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)

In all diesen Fällen muss der Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal die Infusion sofort abbrechen und Ihre hämodynamischen Parameter genau überwachen.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt entscheidet, ob Kinder und Jugendliche Flexbumin 200 g/l erhalten dürfen.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000, einschließlich Einzelfälle

	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>					anaphylaktischer Schock
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>				Übelkeit	
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>				Hautrötungen, Hautausschlag	

<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>				Fieber	
---	--	--	--	--------	--

- Die seltenen Reaktionen klingen rasch ab, wenn die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen wird.
- Bei Auftreten eines anaphylaktischen Schocks (schwere allergische Reaktion) muss die Infusion sofort abgebrochen und mit einer entsprechenden Behandlung begonnen werden.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Andere Nebenwirkungen, die nach Markteinführung von Humanalbumin beobachtet wurden, sind: Überempfindlichkeits-/allergische Reaktionen, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, abnorm niedriger Blutdruck, Kurzatmigkeit oder andere Atembeschwerden, Erbrechen, veränderter Geschmackssinn, Nesselausschlag, Juckreiz, Schüttelfrost, Herzinfarkt, unregelmäßiger Herzschlag und Flüssigkeitsansammlung in der Lunge.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Daten zur Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen sind begrenzt. Es sind keine zusätzlichen Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen bekannt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Flexbumin 200 g/l aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Sie dürfen Flexbumin 200 g/l nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist oder Niederschlag aufweist.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Flexbumin 200 g/l enthält

- Der Wirkstoff ist Albuminlösung vom Menschen.  
1 Liter Lösung enthält 200 g Gesamtprotein mit einem Albumingehalt von mindestens 95 %.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcaprylat, Natrium N-Acetyltryptophanat und Wasser für Injektionszwecke.

Gesamt-Natrium-Ionen: 130–160 mmol/l

### Wie Flexbumin 200 g/l aussieht und Inhalt der Packung

Flexbumin 200 g/l ist eine Infusionslösung in einem Beutel.

**Packungsgrößen:** 1 x 50 ml (Einzelpackung)  
24 x 50 ml (2 Packungen zu 12 Stück oder 24 Einzelpackungen)  
1 x 100 ml (Einzelpackung)  
12 x 100 ml (2 Packungen zu 6 Stück oder 12 Einzelpackungen).

Die Lösung ist klar und leicht viskös, fast farblos, gelb, bernsteinfarben oder grün.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestraße 67  
1221 Wien  
Österreich

**Zulassungsnummer:** Z.Nr. 2-00327

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Österreich</b>	Flexbumin 200 g/l - Infusionslösung
<b>Kroatien</b>	Flexbumin 200 g/l otopina za infuziju
<b>Zypern</b>	Flexbumin 200 G/L
<b>Tschechische Republik</b>	Flexbumin
<b>Dänemark</b>	Flexbumin
<b>Estland</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Griechenland</b>	FLEXBUMIN Διάλυμα για έγχυση 200 G/L
<b>Ungarn</b>	Flexbumin 200 g/l oldatos infœzi—
<b>Island</b>	Flexbumin 200 g/l, innrennslislyf, lausn
<b>Irland</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Italien</b>	FLEXBUMIN
<b>Lettland</b>	Flexbumin 200 g/l šķīdums infūzijām
<b>Liechtenstein</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Litauen</b>	Flexbumin 200 g/l infuzinis tirpalas
<b>Malta</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Niederlande</b>	Flexbumin 200 g/l, oplossing voor infusie
<b>Norwegen</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Polen</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Portugal</b>	FLEXBUMIN
<b>Slowakei</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Slowenien</b>	Flexbumin 200 g/l raztopina za infundiranje
<b>Spanien</b>	Flexbumin 200 g/l solucion para perfusion
<b>Vereinigtes Königreich</b>	Flexbumin 200 g/l

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2022.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG verfügbar.

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Vor und während der Verabreichung von Flexbumin 200 g/l**

- Flexbumin 200 g/l darf nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies zur Hämolyse beim Patienten führen kann.
- Bei Verabreichung größerer Volumina sollte das Produkt vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.
- Jede Verabreichung soll in der Krankengeschichte dokumentiert werden.
- Sind Dosis oder Infusionsgeschwindigkeit nicht an die Kreislaufsituation des Patienten angepasst, kann es zur Hypervolämie kommen. Bei Auftreten der ersten klinischen Zeichen einer kardiovaskulären Überlastung (Kopfschmerzen, Dyspnoe, Jugularvenen-Stauung), eines erhöhten Blutdrucks, eines erhöhten zentralen Venendrucks und Lungenödems muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

**Art der Anwendung**

Flexbumin 200 g/l kann direkt oder in einer isotonen Lösung (z. B. 5%ige Glucose- oder 0,9%ige Kochsalzlösung) verdünnt, intravenös verabreicht werden.

**Verabreichung von Flexbumin 200 g/l**

- Beutel nicht verwenden, wenn die Schutzkappe beschädigt, abgetrennt ist oder fehlt.
- Nur verwenden, wenn die Dichtungen des Infusionsbeutels intakt sind. Undichte Beutel verwerfen. Trübe Lösungen oder Lösungen mit Niederschlag nicht verwenden. Dies könnte auf eine Instabilität des Proteins oder auf Verunreinigungen der Lösung hinweisen.
- Die Infusion wird unter Verwendung eines sterilen und pyrogenfreien Infusionssets intravenös verabreicht. Vor dem Anschließen den Zuspritzanschluss des Beutels mit einer desinfizierenden Flüssigkeit reinigen. Danach muss die Lösung unverzüglich verwendet werden.
- Die Infusionsgeschwindigkeit muss dem individuellen Bedarf des Patienten und der Indikation angepasst werden. Bei Austauschtransfusionen sollte die Infusionsgeschwindigkeit der Entnahmegeschwindigkeit angepasst werden.

**Haltbarkeit**

Nach dem Öffnen sollte das Produkt sofort verwendet werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln (außer mit isotonen Lösungen wie z. B. 5 % Glucose oder 0,9 % Natriumchlorid), Vollblut oder Erythrozytenkonzentraten gemischt werden. Humanalbumin darf auch nicht mit Proteinhydrolysaten (z. B. parenteralen Nährlösungen) oder alkoholhaltigen Lösungen gemischt werden, da diese Kombinationen zu einer Ausfällung der Proteine führen können.