

Шановні колеги!

Пропонуємо Вашій увазі інформацію про препарат компанії Такеда «Флексбумін»

Переваги Флексбуміну:

- ✓ Відповідає Стандартам якості, вдосконалення, безпеки та лідерства Асоціації виробників терапевтичних препаратів на основі білків плазми (сертифікат Q SEAL).
- ✓ В закритій системі GALAXY, що знижує ризик катетер-асоційованих інфекцій.
- ✓ Єдиний людський альбумін який можна вводити за допомогою системи для інфузій без додаткової голки для подачі повітря до контейнера.
- ✓ Система для введення Флексбуміну допомагає скоротити час виконання у критичних ситуаціях до 45 сек.
- ✓ Залишковий об'єм у пакеті мінімальний, що зменшує ризик неоптимального введення ліків.
- ✓ Легкий розподіл та зберігання (гнучка інфузійна система, легка вага, може змінювати форму без тріщин та витоків).
- ✓ Досвід застосування в лікарняних відділеннях інтенсивної терапії більше 20 років по всьому світу!

Повністю закрыта система - що знижує ризик катетер-асоційованих інфекцій (за результатами Метааналізу: 7 лікарень, 15 BIT і 4 373 пацієнти)

73%	Зниження частоти клінічного сепсису у BIT** ($P < 0,001$)
23%	Загальна смертність у BIT** знизилася на 23 % завдяки переходу з відкритої на закриту інфузійну систему.
78%	Зниження у BIT** частоти KAI-ЦК*, спричиненої грамнегативними бактеріями ($P < 0,001$)
56%	Зниження у BIT** частоти KAI-ЦК*, спричиненої грампозитивними бактеріями ($P < 0,001$)

Безпека та якість - основа виробничого процесу

7 заходів безпеки та контролю патогенів перед виробництвом

1.Збір плазми; 2.Відбір донора; 3.Тестування одноразової донації плазми на маркери інфекції; 4.Інвентаризована плазма зберігається щонайменше 60 днів;	5.ПЛР-тестування пулу. Вірус імунодефіциту людини-1, гепатиту А, В та С, parvo B19; 6.Етапи інактивації та видалення вірусу, перевірені відповідно до нормативних вказівок; 7.Кінцевий продукт і інфузія пацієнту, який потребує альбуміну
---	--

Коротка інформація щодо медичного застосування лікарського засобу ФЛЕКСБУМІН

Діюча речовина: human albumin;

1 л розчину містить альбуміну людини 200 г (вміст альбуміну повинен становити не менше 95 % вмісту білків).

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Кров та споріднені препарати. Кровозамінники та білкові фракції плазми крові. Альбумін.

Код АТХ B05A A01.

Показання. Відновлення і підтримання об'єму циркуляції крові при проявах недостатності об'єму і необхідності застосування колоїдів. Вибір альбуміну, а не штучних колоїдів, залежить від індивідуальної клінічної ситуації для кожного пацієнта на основі офіційних рекомендацій.

Протипоказання. Підвищена чутливість до альбуміну або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Побічні реакції. Реакції легкого ступеня тяжкості на розчин людського альбуміну, такі як припливи, кропив'янка, лихоманка та нудота, виникають рідко. Ці реакції зазвичай швидко зникають, коли швидкість введення сповільнюють або введення припиняють.

Під час після реєстраційного нагляду були отримані повідомлення про такі побічні явища, які згідно класифікації MedDRA розподілені за функціональними системами організму, після чого – за переважаючим терміном у порядку тяжкості: з боку імунної системи: анафілактичні реакції, підвищена чутливість/алергічні реакції; з боку нервової системи: головний біль, дисгевзія; з боку серця: інфаркт міокарда, фібриляція передсердь, тахікардія; з боку судин: артеріальна гіпотензія; з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: набряк легень, задишка; з боку шлунково-кишкового тракту: блювання; з боку шкіри та підшкірних тканин: кропив'янка, свербіж; загальні розлади та стан місця введення: озноб.

Імунологічні і біологічні властивості. Фармакодинаміка. Альбумін людини кількісно становить більше половини усього протеїну плазми і близько 10 % загальної кількості протеїну, синтезованого печінкою.

Альбумін людини 200 г/л виявляє гіперонкотичний ефект. Найважливіша фізіологічна функція альбуміну – це участь в підтриманні онкотичного тиску крові та в її транспортних функціях. Альбумін стабілізує циркулюючий об'єм крові і є переносником гормонів, ензимів, лікарських засобів та токсинів.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Такеда Мануфакчурінг Австрія АГ, Австрія.

Р. П. МОЗ України № UA/18128/01/01 від 01.06.2020 року

Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування.

Інформація для медичних та фармацевтичних працівників для публікації в спеціалізованих виданнях, що призначені для медичних закладів та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

Повідомити про небажане явище, або про скаргу на якість препарату, Ви можете до ТОВ «Такеда Україна» за телефоном (044) 390 0909.

email : AE.Ukraine@takeda.com» ТОВ «Такеда Україна» 2025 Всі права захищені ТАКЕДА» та  є зареєстрованими торговельними марками компанії «Takeda Pharmaceutical Company Limited» ; ТОВ «Такеда Україна»: 03110, м.Київ, вул. Солом'янська, 11, тел.: (044) 390 0909; ua-info@takeda.com

Дізнатись більше інформації за QR-кодом.



***КАІ-ЦК** - катетер-асоційована інфекція з центральним катетером

****ВІТ** - відділення інтенсивної терапії

1.Державний реєстр лікарських засобів України:<http://www.drug.com.ua/> 2.Maki DG, 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. 2011;32(1); Plasma Protein Therapeutics Association. Quality Standards of Excellence, Assurance and Leadership (QSEAL). Quality Standards of Excellence, Assurance and Leadership (QSEAL). [Online] Available: <https://www.pptaglobal.org>.Published 2023. Accessed: February 7, 2023. 3. Baxalta Healthcare SA. Summary Report of Observations for Closed System Albumin and Glass Bottles Albumin. R&D Data on file, ID: FLEX-005. 2017:1-28. 4. Efficiency Weights and Dimensions of Glass Bottles Albumin vs. Closed System Albumin. 5. ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ФЛЕКСБУМІН UA/18128/01/01 (34145). 6. Baxalta Healthcare SA. Closed System Albumin Medical Waste Disposal Cost Assessment. R&D Data on file, ID: FLEX-008. 2017:1-9. 7. Graves N., Barnett A.G., Rosenthal V.D. Open versus closed IV infusion systems: a state based model to predict risk of catheter associated blood stream infections BMJ Open 2011;1:e 000188. doi: 10.1136/bmjopen-2011-000188. 8. Висновок уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою: альбумін. Станом на 18.03.2022 р. МОЗ УКРАЇНИ. ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ». https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/03/albumin_18.03.2022-sajt_zahyshheno.pdf