

GRIFOLS

Grifols comercializa ALBUTEIN FlexBag™ (Albúmina [Humana] U.S.P.) 5% y 25% en Estados Unidos, una presentación más práctica para profesionales sanitarios

- *El envase FlexBag™ de ALBUTEIN, ya disponible en Estados Unidos, se presenta en diferentes formatos: envases flexibles de 250 ml y 500 ml para la concentración del 5%, y de 50 ml y 100 ml para la del 25%.*
- *Grifols es el único fabricante que ofrece albúmina al 5% en formato de 500 ml y envase flexible, fácil de usar.*
- *La bolsa en la que se envasa el producto es respetuosa con el medio ambiente y no contiene plastificantes, por lo que representa una opción más sostenible para los profesionales sanitarios.*

Barcelona, 4 de noviembre de 2021 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P, and NASDAQ: GRFS), líder mundial en la producción de medicamentos derivados del plasma, ha anunciado hoy el lanzamiento de su última innovación en el campo de la albúmina: ALBUTEIN FlexBag™ (albúmina [humana] U.S.P.) en concentraciones del 5% y 25%.

Para satisfacer las necesidades de los hospitales y las farmacias en Estados Unidos, la bolsa FlexBag™ de ALBUTEIN cuenta con un puerto de infusión fácil de usar que permite minimizar la acumulación de burbujas y es sencillo de punzar, lo que ayuda a los equipos de enfermería y otros profesionales hospitalarios a evitar los pinchazos con agujas. FlexBag™ también cuenta con un envase flexible que facilita su almacenamiento y es práctico de usar, ya que no requiere equipos de infusión ni filtros de venteo.

“El lanzamiento de las primeras FlexBag™ de ALBUTEIN al 5% y 25% de Grifols es otro ejemplo de la continua dedicación de la compañía a la innovación y a atender las necesidades de los clientes”, asegura Bill Zabel, presidente de Grifols North America Sales and Commercial Operations. “Representa un paso adelante en la ampliación y diferenciación de la cartera de productos con albúmina de Grifols, líder en el sector, con el objetivo de beneficiar a los pacientes y aportar alternativas de envases prácticos y flexibles a nuestros clientes”.

ALBUTEIN FlexBag™ 5% y 25% se ha comercializado en dos formatos para cada concentración. La del 5%, aprobada por Food and Drug Administration (FDA) estadounidense en julio de 2021, se presenta en bolsas de 250 ml y 500 ml. A principios de este año, la FDA aprobó la concentración al 25% con los formatos de 50 ml y 100 ml.

Para Grifols el aplicar criterios de sostenibilidad ha sido clave en el desarrollo del envase de ALBUTEIN FlexBag™, respetuoso con el medio ambiente. Tanto el envase flexible del producto como su envoltorio protector no contienen látex ni cloruro de polivinilo (PVC), ni di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) u otros plastificantes. De hecho, en un estudio en el que se comparó el proceso de fabricación de ALBUTEIN FlexBag™ con el de los viales de ALBUTEIN, se observó que el ciclo de vida de la fabricación de

GRIFOLS

FlexBag™ supuso una reducción del 40% de la huella de carbono¹, dando como resultado una opción más sostenible para hospitales y farmacias.

El lanzamiento de ALBUTEIN FlexBag™ consolida el compromiso de Grifols con la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i), que ha permitido a la compañía ampliar aún más su cartera de medicamentos derivados del plasma líder en el sector para pacientes y profesionales sanitarios. El producto ya está disponible para profesionales de Estados Unidos a través de una amplia red de distribuidores.

Consulte la información importante de seguridad de ALBUTEIN FlexBag™ 5% detallada a continuación y acceda a la ficha técnica completa haciendo clic [aquí](#).

Consulte la información importante de seguridad de ALBUTEIN FlexBag™ 25% detallada a continuación y acceda a la ficha técnica completa haciendo clic [aquí](#).

Para más información, visite nuestra [página web](#). Contacte con Grifols USA Customer Service en horario regular de atención al cliente: de 8:30 – 17:00 (EST), o bien llame al 1-800-243-4153 o 1-888-325-8579, opción 3, en horario 17:00 a 20:00 (EST).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

ALBUTEIN® 25% (albúmina [humana] U.S.P.) está indicado para: hipovolemia, procedimientos de *bypass* cardiopulmonar, nefrosis aguda, hipoalbuminemia, síndrome de hiperestimulación ovárica, hiperbilirrubinemia neonatal, síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA) y prevención de la depleción de volumen central tras paracentesis en ascitis cirrótica.

ALBUTEIN® 5% (albúmina [humana] U.S.P.) está indicado para: hipovolemia, procedimientos de *bypass* cardiopulmonar, hipoalbuminemia y recambio plasmático.

ALBUTEIN® 5% y 25% están contraindicados en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los preparados de albúmina o a cualquiera de los excipientes, y en pacientes con anemia grave o insuficiencia cardíaca con volumen intravascular normal o aumentado.

Las reacciones alérgicas o anafilácticas requieren la interrupción inmediata de la infusión y la aplicación de un tratamiento médico adecuado.

Puede producirse hipervolemia si la dosis y la velocidad de infusión no se ajustan al estado del volumen circulatorio del paciente. Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga de líquidos, la infusión debe reducirse o interrumpirse inmediatamente. Utilice la albúmina con precaución en condiciones en las que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución puedan representar un riesgo especial para el paciente.

El efecto coloide-osmótico de la albúmina humana al 25% es aproximadamente cinco veces superior al del plasma sanguíneo. Por lo tanto, cuando se administra albúmina concentrada, se debe tener cuidado para asegurar una adecuada hidratación del paciente. Los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación. Los pacientes con una marcada deshidratación requieren la administración de líquidos adicionales.

Las soluciones de albúmina humana concentradas (20% - 25%) son relativamente bajas en electrolitos en comparación con las soluciones de albúmina humana al 4% - 5%. Controle regularmente el estado

¹ Datos internos de Grifols

GRIFOLS

electrolítico del paciente y tome las medidas adecuadas para restablecer o mantener el equilibrio electrolítico cuando se administre albúmina.

Es necesario controlar regularmente los parámetros de coagulación y hematología si se van a sustituir volúmenes comparativamente grandes. Hay que tener cuidado para garantizar una sustitución adecuada de otros componentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos). Vigilar regularmente los parámetros hemodinámicos durante la administración de ALBUTEIN® 5% y 25% (albúmina [humana] U.S.P.).

ALBUTEIN® 5% y 25% no debe diluirse con agua estéril para inyección, ya que puede provocar hemólisis en los receptores.

La albúmina es un derivado de la sangre humana. Basándose en una selección eficaz de los donantes y en los procesos de fabricación del producto, conlleva un riesgo extremadamente remoto de transmisión de enfermedades víricas. También se considera extremadamente remoto el riesgo teórico de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Nunca se ha identificado un caso de transmisión de enfermedades víricas o de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob con ALBUTEIN® 5% o 25%.

Las reacciones adversas más graves con el uso de albúmina son el shock anafiláctico, la insuficiencia cardíaca y el edema pulmonar. Las reacciones adversas más comunes son las de tipo anafilactoide. Las reacciones adversas a ALBUTEIN® normalmente se resuelven cuando se reduce la velocidad de infusión o se interrumpe. En caso de reacciones graves, se debe interrumpir la infusión e iniciar el tratamiento adecuado.

Consulte la ficha técnica de [ALBUTEIN FlexBag™ 5%](#) y [ALBUTEIN FlexBag™ 25%](#).

Por favor comuníquese a la FDA los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global del sector de la salud que desde 1909 trabaja para mejorar la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Sus cuatro divisiones - Bioscience, Diagnostic, Hospital y Bio Supplies - desarrollan, producen y comercializan soluciones y servicios innovadores en más de 100 países.

Como pioneros en la industria de la producción de hemoderivados, Grifols es una de las mayores empresas de plasma, con una creciente red de centros de donación en todo el mundo. Con el plasma obtenido, producimos medicamentos esenciales para tratar enfermedades raras, crónicas y, en ocasiones, potencialmente mortales. Como líder reconocido en medicina transfusional, la compañía cuenta con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión. Además, proporcionamos a los hospitales, farmacias y profesionales de la salud, herramientas, información y servicios que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con cerca de 24.000 empleados en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible que ayuda a definir los estándares de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético en el sector.

En 2020, el impacto económico total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 7.500 millones de euros y en 140.000 los puestos de trabajo generados incluidos empleos directos, indirectos e inducidos.

Las acciones ordinarias (Clase A) de la compañía cotizan en el Mercado Continuo Español y forman parte del Ibex-35 (MCE: GRF). Las acciones Grifols sin voto (Clase B) cotizan en el Mercado Continuo Español (MCE: GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano mediante ADR (American Depositary Receipts) (NASDAQ: GRFS).

GRIFOLS

Para más información: www.grifols.com

Atención a medios de comunicación:

Grifols

Media Press Office

media@grifols.com

Tel. +34 571 00 02

Atención a Inversores:

Departamento de Relaciones con Inversores

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

AVISO LEGAL

Los hechos y/o cifras contenidos en el presente informe que no se refieran a datos históricos son “proyecciones y consideraciones a futuro”. Las palabras y expresiones como “se cree”, “se espera”, “se anticipa”, “se prevé”, “se pretende”, “se tiene la intención”, “debería”, “se intenta alcanzar”, “se estima”, “futuro” y expresiones similares, en la medida en que se relacionan con el grupo Grifols, son utilizadas para identificar proyecciones y consideraciones a futuro. Estas expresiones reflejan las suposiciones, hipótesis, expectativas y previsiones del equipo directivo a la fecha de formulación de este informe, que están sujetas a un número de factores que pueden hacer que los resultados reales difieran materialmente. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por acontecimientos relacionados con su propia actividad, tales como la falta de suministro de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición de productos competitivos en el mercado o cambios en la normativa que regula los mercados donde opera, entre otros. A fecha de formulación de este informe el grupo Grifols ha adoptado las medidas necesarias para paliar los posibles efectos derivados de estos acontecimientos. Grifols, S.A. no asume ninguna obligación de informar públicamente, revisar o actualizar proyecciones y consideraciones a futuro para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de formulación de este informe, salvo en los casos expresamente exigidos por las leyes aplicables. Este documento no constituye una oferta o invitación a comprar o suscribir acciones de conformidad con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, que aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, el Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo y/o el Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, y sus normas de desarrollo. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, de venta