

**Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker****Albuman 200 g/l oplossing voor infusie**

Humaan albumine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Albuman en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Albuman en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Albuman bevat een proteïne (albumine genaamd) die zich in het vloeibare bestanddeel van het bloed (plasma) bevindt, en behoort tot de categorie van medicijnen, genaamd plasma producten.

Humaan albumine is een normaal bestanddeel van menselijk plasma en werkt als het albumine dat in uw lichaam aanwezig is wanneer het gegeven wordt als vervangingstherapie.

Albumine stabiliseert het circulerend bloedvolume en is een drager van hormonen, enzymen, medicijnen en schadelijke stoffen (toxines).

Humaan albumine wordt gebruikt voor het herstel en het behoud van het bloedvolume in uw lichaam wanneer volumetekort is aangetoond en uw arts vervangingstherapie nodig acht.

**2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u tijdens de behandeling denkt een allergische reactie te hebben, met ademhalingsmoeilijkheden, een gevoel van flauwte of andere verschijnselen. In dat geval licht u onmiddellijk uw arts of verpleegkundige in omdat de infusie moet worden stopgezet en mogelijk een medische behandeling voor schok moet worden ingesteld.

Wees extra voorzichtig met Albuman als u aan een van de volgende aandoeningen lijdt:

- niet-behandeld hartfalen
- een verhoogde bloeddruk
- gezwollen aders in de slokdarm (slokdarmvarices)
- vochtophoping in de longen (longoedeem)
- neiging tot bloedingen

- ernstig tekort aan rode bloedcellen (ernstige anemie)
- geen urineproductie vanwege bijvoorbeeld onvoldoende werking van de nieren

Bij medicijnen die vervaardigd zijn van menselijk bloed of plasma moeten bepaalde maatregelen genomen worden om te voorkomen dat infecties worden overgedragen op de patiënt. Deze maatregelen zijn onder andere een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om donoren die mogelijk drager zijn van infecties uit te sluiten, en het controleren van elke donatie of plasmapool op virussen of andere infecties. Bij de bereiding van deze producten worden ook maatregelen genomen om virussen te inactiveren of te verwijderen. Ondanks deze maatregelen kan bij toediening van medicijnen die uit menselijk bloed of plasma bereid zijn de kans op overdracht van infecties niet volledig uitgesloten worden. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen of andere ziekteverwekkers.

Er zijn geen meldingen van virusoverdracht met albumine dat vervaardigd is door middel van vastgestelde processen volgens de specificaties van de Europese Farmacopee, zoals Albuman.

Het wordt dringend aangeraden om de naam en het partijnummer van het product te noteren bij elke toediening van Albuman om bij te houden welke partijen worden gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Neemt u naast Albuman nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Albuman heeft geen schadelijke effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Albuman**

Dit medicijn bevat natrium (hoofdbestanddeel keuken-/tafelzout).

Een injectieflacon van 50 ml Albuman 200 g/l bevat 115 mg natrium. Dit komt overeen met 6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Een injectieflacon van 100 ml Albuman 200 g/l bevat 230 mg natrium. Dit komt overeen met 12% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Hiermee dient rekening te worden gehouden door patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Albuman wordt gegeven als een trage infusie. Een arts of verpleegkundige dient de oplossing via een infusieset in uw ader toe. De dosis en de infusiesnelheid worden door uw arts aangepast aan uw persoonlijke behoeften. De vereiste dosis hangt af van uw lengte en gewicht, de ernst van uw toestand en uw aanhoudende vloeistof- en proteïneverliezen.

Albuman kan direct intraveneus worden toegediend, maar het kan ook worden verdund in een isotone oplossing (bijv. 5% glucose of 0,9% natriumchloride). Albumine-oplossingen mogen echter niet worden verdund met water voor injecties aangezien dit bij ontvangers hemolyse kan veroorzaken.

Albumine mag niet worden gemengd met andere medicijnen, volbloed en geconcentreerde rode bloedcellen.

Gedurende de infusie worden uw bloeddruk, hartfunctie, bloedplaatjestelling en ademhaling regelmatig gecontroleerd om er zeker van te zijn dat uw dosering juist is.

**Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?**

Als u een overdosis krijgt, kan hypervolemie optreden. De symptomen zijn bijv. hoofdpijn, kortademigheid (dyspneu) en verhoogde bloeddruk. Als deze symptomen zich voordoen, wordt de infusie onmiddellijk gestopt. U kunt een behandeling krijgen om het overtollige vocht te verwijderen.

Als u verder nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle medicijnen kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

*Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):*

opvliegers, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos, galbulten), koorts en misselijkheid.

Deze reacties verdwijnen normaal gesproken snel wanneer de infusiesnelheid wordt vertraagd of de infusie wordt gestopt.

*Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische shock).

In deze gevallen wordt de infusie gestopt en een passende behandeling gestart.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing troebel is of een neerslag bevat. Dit kan een teken zijn dat de albumine instabiel is of dat de oplossing verontreinigd is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie****Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is humaan albumine 200 g/l; in een injectieflacon van 10 g/50 ml of 20 g/100 ml

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumcaprylaat, natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur en water voor injecties.

### **Hoe ziet Albuman er uit en hoeveel zit erin een verpakking**

Albuman wordt geleverd als een oplossing voor infusie in een injectieflacon (50 ml of 100 ml – verpakkingsgrootte van 1).

De oplossing is helder, enigszins dik vloeibaar en bijna kleurloos, geel, amberkleurig of groen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.  
Plesmanlaan 125  
NL-1066 CX Amsterdam  
Nederland

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Finland	Albuman 200 g/l
Nederland	Albuman 200 g/l
IJsland	Albuman 200 g/l
Cyprus	Albuman 200 g/l
Zweden	Crealb 200 g/l
Oostenrijk	Crealb 200 g/l
Duitsland	Crealb 200 g/l
Polen	Crealb 200 g/l
Slowakije	Crealb 200 g/l

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Albuman 200 g/l oplossing voor infusie

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Albuman 200 g/l is een oplossing die in totaal 200 g/l (20%) proteïne bevat, waarvan ten minste 95% humaan albumine is.

Een injectieflacon bevat 10 g/50 ml of 20 g/100 ml humaan albumine.

De oplossing is hyperoncotisch.

Hulpstof met bekend effect:

Dit geneesmiddel bevat 100 mmol/l Natrium (2,3 g/l): 115 mg natrium per injectieflacon van 50 ml en 230 mg natrium per injectieflacon van 100 ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor infusie.

De oplossing is helder, enigszins dikvloeibaar en vrijwel kleurloos, geel, amberkleurig of groen.

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Herstel en handhaving van circulerend bloedvolume waar volumedeficiëntie is aangetoond en gebruik van een colloïde aan de orde is.

Albuman 200 g/l wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen.

#### **4.2 Dosering en wijze van gebruik**

De concentratie van het albuminepreparaat, de dosering en de infusiesnelheid dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt.

##### Dosering

De vereiste dosis hangt af van de lengte en het gewicht van de patiënt, de ernst van het trauma of de ziekte en van aanhoudend vloeistof- en proteïneverlies. De mate van adequaatheid van het circulerend volume, niet de plasma-albuminespiegel, dient te worden gebruikt om de vereiste dosis te bepalen.

Als humaan albumine moet worden toegediend, dient de hemodynamische werking regelmatig te worden gecontroleerd.

Dit kan onder andere inhouden:

- bloeddruk en polsslag
- centraalveneuze druk
- wiggedruk longslagader
- urineproductie
- elektrolyten
- hematocriet/hemoglobine

##### *Pediatrische patiënten*

Data over het gebruik van Albuman 200 g/l in kinderen en adolescenten (0 – 18 jaar) zijn beperkt; daarom dient dit product alleen toegediend te worden aan deze groep patiënten als de voordelen duidelijk zwaarder wegen dan de potentiële risico's. De toediening in kinderen en adolescenten moet aangepast worden aan de individuele vereisten voor de patiënt.

### Wijze van toediening

Albuman 200 g/l oplossing kan direct worden toegediend via de intraveneuze weg, maar het kan ook worden verdund in een isotone oplossing (bijv. 5% glucose of 0,9% natriumchloride).

De infusiesnelheid dient te worden aangepast aan de individuele omstandigheden en de indicatie.

Bij plasma-uitwisseling dient de infusiesnelheid te worden aangepast aan de verwijderingssnelheid.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Traceerbaarheid:

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Een vermoeden van allergische of anafylactische reactie vereist onmiddellijke stopzetting van de injectie. In geval van shock moet de standaardbehandeling voor shock worden toegepast.

Albumine dient zorgvuldig te worden gebruikt in omstandigheden waarin hypervolemie, en de gevolgen daarvan, of hemodilutie een bijzonder risico voor de patiënt zouden kunnen betekenen. Voorbeelden van dergelijke omstandigheden zijn:

- gedecompenseerde hartinsufficiëntie
- hypertensie
- oesofageale varices
- longoedeem
- hemorragische diathese
- ernstige anemie
- renale en postrenale anurie

Het colloïde-osmotisch effect van humaan albumine 200 g/l is ongeveer vier keer dat van bloedplasma. Daarom moet er, wanneer geconcentreerd albumine wordt toegediend, goed voor worden gezorgd dat de patiënt adequaat gehydrateerd wordt. Patiënten dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden om overbelasting van de circulatie en hyperhydratie te voorkomen.

200 g/l humaan albumineoplossingen hebben een relatief laag gehalte aan elektrolyten in vergelijking met de 40 g/l humaan albumineoplossingen. Wanneer albumine wordt gegeven, dient de elektrolytenstatus van de patiënt te worden gecontroleerd (zie rubriek 4.2) en de juiste stappen moeten worden gezet om de elektrolytenbalans te herstellen of te handhaven.

Albumineoplossingen mogen niet worden verdund met water voor injecties aangezien dit bij de patiënt hemolyse kan veroorzaken.

Als relatief grote hoeveelheden albumineoplossing vervangen moeten worden, zijn controles van coagulatie en hematocriet noodzakelijk. Er moet goed worden gezorgd voor adequate substitutie van andere bloedbestanddelen (coagulatiefactoren, elektrolyten, trombocyten en erythrocyten).

Hypervolemie kan optreden als de dosering en infusiesnelheid niet zijn aangepast aan de circulatiesituatie van de patiënt.

Bij de eerste klinische symptomen van cardiovasculaire overbelasting (hoofdpijn, dyspneu, congestie van de halsader), of verhoogde bloeddruk, verhoogde veneuze druk en longoedeem, dient de infusie onmiddellijk te worden gestopt.

Dit geneesmiddel bevat 100 mmol/l natrium (2,3 g/l):

115 mg natrium per injectieflacon van 50 ml, overeenkomend met 6% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

230 mg natrium per injectieflacon van 100 ml, overeenkomend met 12% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

De standaardmaatregelen voor preventie van infecties door het gebruik van uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen bestaan onder andere uit de selectie van donoren, de screening van individuele donaties en plasmapools op specifieke markers voor infecties en uit effectieve productiemethoden op het gebied van inactivering en/of verwijdering van virussen. Bij toediening van geneesmiddelen die uit menselijk bloed of plasma bereid zijn, kan desondanks de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen en andere pathogenen.

Er zijn geen meldingen van virusoverdracht met albumine dat vervaardigd is door middel van vastgestelde processen volgens de specificaties van de Europese Farmacopee.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen specifieke interacties van humaan albumine met andere geneesmiddelen bekend.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

De veiligheid van Albuman voor gebruik bij zwangere vrouwen is niet vastgesteld in gecontroleerde klinische onderzoeken. Uit klinische ervaring met albumine blijkt echter dat er geen schadelijke effecten te verwachten zijn op het verloop van de zwangerschap, bij de foetus en bij de neonat.

##### Vruchtbaarheid

Er is geen dieronderzoek verricht met Albuman.

Experimentele dieronderzoeken zijn onvoldoende om de veiligheid te beoordelen met betrekking tot de voortplanting, de ontwikkeling van het embryo of de foetus, het verloop van de zwangerschap en de peri- en postnatale ontwikkeling. Albumine is echter een normaal bestanddeel van menselijk bloed.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines waargenomen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Lichte reacties zoals opvliegers, urticaria, koorts en misselijkheid komen zelden voor. Deze reacties verdwijnen normaalgesproken snel wanneer de infusiesnelheid wordt vertraagd of de infusie wordt gestopt.

Zeer zelden kunnen ernstige reacties zoals shock voorkomen. In deze gevallen dient de infusie te worden gestopt en een passende behandeling te worden gestart.

Voor de veiligheid met betrekking tot overdraagbare agentia, zie rubriek 4.4.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

Hypervolemie kan optreden als de dosering en de infusiesnelheid te hoog zijn. Bij de eerste klinische symptomen van cardiovasculaire overbelasting (hoofdpijn, dyspneu, congestie van de halsader), of verhoogde bloeddruk, verhoogde veneuze druk en longoedeem, dient de infusie onmiddellijk te worden gestopt en de hemodynamische parameters van de patiënt zorgvuldig te worden gecontroleerd.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: plasmasubstituten en plasmaproteïne fracties, ATC-code: B05AA01.

Humaan albumine maakt kwantitatief meer dan de helft uit van de totale hoeveelheid proteïne in het plasma en vertegenwoordigt ongeveer 10% van de proteïnesyntheseactiviteit van de lever.

Fysisch-chemische gegevens: Humaan albumine 200 g/l is hyperoncotisch voor normaal plasma.

De belangrijkste fysiologische functies van albumine komen voort uit de bijdrage aan de oncotische druk van het bloed en de transportfunctie. Albumine stabiliseert het circulerend bloedvolume en is een drager van hormonen, enzymen, geneesmiddelen en toxines.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Onder normale omstandigheden is de totale uitwisselbare albuminepool 4-5 g/kg lichaamsgewicht, waarvan 40-45% intravasculair aanwezig is en 55-60% in de extravasculaire ruimte. Verhoogde capillaire permeabiliteit zal de albuminekinetica veranderen en abnormale distributie kan optreden in omstandigheden zoals ernstige brandwonden of septische shock.

Onder normale omstandigheden is de gemiddelde halfwaardetijd van albumine ongeveer 19 dagen. De balans tussen synthese en afbraak wordt normaal gesproken bereikt door een feedbackmechanisme. Eliminatie is voornamelijk intracellulair en toe te schrijven aan lysosoomproteases.

Bij gezonde personen verlaat minder dan 10% van het geïnfuseerde albumine de intravasculaire ruimte gedurende de eerste 2 uur na infusie. Er is een aanzienlijke individuele variatie in het effect op het plasmavolume. Bij sommige patiënten kan het plasmavolume een aantal uur verhoogd blijven. Bij patiënten in kritieke toestand kan albumine echter in aanzienlijke hoeveelheden en met een onvoorspelbare snelheid uit de vasculaire ruimte lekken.



### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Humaan albumine is een normaal bestanddeel van humaan menselijk plasma en werkt als fysiologisch albumine.

Bij dieren is het testen van de toxiciteit van een enkele dosis weinig relevant en laat het niet de beoordeling van toxische of letale doses of een dosis-effectrelatie toe. Het testen van de toxiciteit van herhaalde doses is onuitvoerbaar vanwege de ontwikkeling van antistoffen voor heteroloog proteïne in diermodellen.

Tot op heden is niet gemeld dat humaan albumine in verband wordt gebracht met embryofetale toxiciteit, oncogeen of mutageen potentieel.

Er zijn geen tekenen van acute toxiciteit beschreven in diermodellen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumcaprylaat, natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur, water voor injecties.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen, volbloed en geconcentreerde rode bloedcellen (met uitzondering van de oplossingen genoemd in rubriek 6.6).

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

Na eerste opening dient dit product onmiddellijk te worden gebruikt.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

50 ml of 100 ml oplossing in een injectieflacon (glas type II) met stopper (broombutyl); verpakkingsgrootte van 1.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Het preparaat kan direct worden toegediend via de intraveneuze weg, maar het kan ook worden verdund in een isotone oplossing (bijv. 5% glucose of 0,9% natriumchloride).

Albumineoplossingen mogen niet worden verdund met water voor injecties aangezien dit bij de patiënt hemolyse kan veroorzaken.

Als er grote volumes worden toegediend, dient het product voor gebruik te worden verwarmd tot kamer- of lichaamstemperatuur.

Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of een neerslag bevat. Dit kan een teken zijn dat de proteïne instabiel is of dat de oplossing verontreinigd is.

Zodra de flacon geopend is, moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.  
Plesmanlaan 125  
NL-1066 CX Amsterdam  
Nederland

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 103595

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15-06-2009

Datum van laatste verlenging: 15-04-2012

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 5 oktober 2021