

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.
- 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 200 g/l 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 200 g/l en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Albuman 200 g/l 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 natuurlijk bestanddeel van menselijk plasma en heeft na toediening een werking die vergelijkbaar is met het albumine dat in uw lichaam aanwezig is. Albumine stabiliseert het circulerend bloedvolume en is een drager van hormonen, enzymen, medicijnen en schadelijke stoffen (toxines).

Humaan albumine wordt gebruikt om het bloedvolume in uw lichaam te herstellen en te behouden wanneer volumetekort is aangetoond en uw arts heeft bepaald dat u dit medicijn nodig heeft. Dit hangt af van uw klinische aandoening.

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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Wees extra voorzichtig met Albuman 200 g/l 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,
- het controleren van elke donatie of plasmapool op virussen of andere infecties,
- het opnemen van stappen bij de bereiding van deze producten 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 eisen van de Europese Farmacopee.

Het wordt dringend aangeraden om de naam en het partijnummer van het medicijn te noteren bij elke toediening van Albuman 200 g/l om bij te houden welke partijen worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Albuman 200 g/l 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 200 g/l

Dit medicijn bevat natrium (hoofdbestanddeel van 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 200 g/l 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 eiwitverliezen.

Albuman 200 g/l 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 niet worden verdund met water voor injecties omdat 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 te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u een overdosis krijgt, kan uw bloedvolume toenemen. De symptomen van een overdosis zijn bijv. hoofdpijn, kortademigheid (dyspneu) en verhoogde bloeddruk. Als deze symptomen zich voordoen, dan moet de infusie onmiddellijk worden 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 elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 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 moet de infusie worden gestopt en zal een passende behandeling worden gestart.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 vindt u op de doos en op het etiket op de injectieflacon 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.

Na eerste opening dient dit product onmiddellijk te worden gebruikt.

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. Één liter oplossing bevat 200 g eiwit, waarvan ten minste 95% uit humaan albumine bestaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumcaprylaat, natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur en water voor injecties.
De totale hoeveelheid natriumionen: 100 mmol/l (zie rubriek 2).

Hoe ziet Albuman 200 g/l eruit en wat zit erin een verpakking?

Albuman 200 g/l wordt geleverd als een oplossing voor infusie in een injectieflacon (50 ml of 100 ml – verpakkingsgrootte van één injectieflacon).

De oplossing is een heldere, enigszins dik vloeibare en bijna kleurloze, gele, amberkleurige of groene vloeistof.

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 Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Finland, Nederland, IJsland, Cyprus: Albuman 200 g/l

Zweden, Oostenrijk, Duitsland, Polen, Hongarije: Crealb 200 g/l

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in Februari 2025.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)

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

Dosering en wijze van toediening

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.

Voor meer informatie over de wijze van toediening, zie rubriek 3 van deze bijsluiter.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6 van deze bijsluiter vermelde hulpstoffen.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruikTraceerbaarheid

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.

200-250 g/l humaan albumineoplossingen hebben een relatief laag gehalte aan elektrolyten in vergelijking met de 40-50 g/l humaan albumineoplossingen. Wanneer albumine wordt gegeven, dient de elektrolytenstatus van de patiënt te worden gecontroleerd 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 erytrocyten).

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.

Speciale waarschuwing betreffende hulpstoffen

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 in de voeding 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 in de voeding voor een volwassene.

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

Overdraagbare agentia

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.

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 dienen de hemodynamische parameters van de patiënt zorgvuldig te worden gecontroleerd.

Gevallen van onverenigbaarheid

Humaan albumine mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen, volbloed en geconcentreerde rode bloedcellen. De enige uitzondering wordt genoemd in rubriek 'Dosering en wijze van toediening'.