

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Humaan Albumine CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie Humane albumine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat krijgen 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 Humaan Albumine CSL Behring 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 Humaan Albumine CSL Behring en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Humaan Albumine CSL Behring?

Dit medicijn is een plasmavervanger (u krijgt dit medicijn als u te weinig bloedplasma heeft).

Hoe werkt dit medicijn?

Albumine houdt de hoeveelheid bloed in de bloedsomloop gelijk. Albumine draagt hormonen, enzymen, medicijnen en toxines (giftige stoffen). Het albumine-eiwit in dit medicijn wordt uit menselijk bloedplasma gehaald. Daarom werkt de albumine in dit medicijn op dezelfde manier als uw eigen eiwit.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt om de hoeveelheid bloed in de bloedsomloop te herstellen en gelijk te houden. Het wordt vaak gebruikt op intensivecare-units, als uw bloedvolume ernstig verminderd is. Dat kan het geval zijn bij bijvoorbeeld:

- ernstig bloedverlies na een verwonding, *of*
- een uitgebreide verbranding van uw huid.

Uw arts zal bepalen of u dit medicijn nodig heeft. Dit zal afhangen van uw individuele klinische situatie.

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

Lees deze rubriek heel erg goed door. U en uw arts moeten rekening houden met deze informatie voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Gebruik dit medicijn niet:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor menselijk (humaan) albumine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Welke situaties verhogen het risico op bijwerkingen?

Uw arts of apotheker zal extra voorzichtig zijn als een afwijkende toename van de hoeveelheid bloed in uw bloedsomloop (hypervolemie) of verdunning van het bloed (hemodilutie) gevaarlijk voor u zou kunnen zijn. Voorbeelden van zulke gevallen zijn:

- een slecht werkend hart (hartfalen) waarvoor u behandeld moet worden met medicijnen (gedecompenseerde hartinsufficiëntie),
- hoge bloeddruk (hypertensie),
- slokdarmspataderen (slokdarmvarices),
- afwijkende ophoping van vocht in de longen (longoedeem),
- verhoogde bloedingsneiging (hemorragische diathese),
- ernstige bloedarmoede (ernstige anemie),
- u kunt niet plassen door slecht werkende nieren (renale anurie) of door een aandoening van de urineafvoerwegen (postrenale anurie).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u start met de behandeling als minimaal een van deze situaties voor u geldt.

Wanneer het nodig kan zijn om het infuus stop te zetten

- Er kunnen allergische reacties (overgevoelighedsreacties) optreden en in erg zeldzame gevallen kunnen die ernstig genoeg zijn om shock te veroorzaken (zie ook rubriek 4). Vertel het uw arts of apotheker onmiddellijk als u dit soort reacties opmerkt tijdens het infuus met albumine. Uw arts zal beslissen om het infuus volledig stop te zetten en een gepaste behandeling te starten.
- Een afwijkende toename van de hoeveelheid bloed in uw bloedsomloop (hypervolemie) kan optreden als de dosering en de infusiesnelheid niet aangepast zijn. Dat kan zorgen voor overbelasting van het hart en de bloedsomloop (cardiovasculaire overbelasting). De eerste tekenen van deze overbelasting zijn hoofdpijn, ademhalingsproblemen of zwelling van de aders in uw nek (congestie van de vena jugularis).
Breng uw arts of apotheker onmiddellijk op de hoogte als u deze verschijnselen opmerkt. Uw arts zal het infuus stopzetten en uw bloedsomloop controleren volgens behoefte.

Virale veiligheid

Als medicijnen uit menselijk bloed of plasma worden gehaald, treft de fabrikant bepaalde maatregelen om overdracht van infecties op patiënten te voorkomen. Dit zijn bijvoorbeeld:

- een zorgvuldige selectie van de bloed- en plasmadonoren om donoren die infecties zouden kunnen dragen uit te sluiten,
- testen van elke donatie van plasma en plasmapools op tekenen van virussen/infecties,
- het toevoegen van stappen bij de verwerking van het bloed of plasma waarmee virussen onschadelijk kunnen gemaakt worden of verwijderd kunnen worden.

Ondanks die maatregelen kan niet volledig worden uitgesloten dat er een infectie wordt overgedragen bij toediening van medicijnen die bereid zijn uit menselijk bloed of plasma. Dat geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen en andere vormen van infectie.

Er is geen melding gemaakt van virusinfecties met albumine die volgens betrouwbare processen is gemaakt en die voldoet aan de specificaties van de Europese farmacopee.

Het wordt sterk aanbevolen om telkens als u een dosis van dit medicijn toegediend krijgt, de naam en het partijnummer van het medicijn te noteren om een dossier bij te houden van de gebruikte partijen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Er zijn geen speciale wisselwerkingen tussen Humaan Albumine CSL Behring en andere medicijnen bekend. Er worden ook geen schadelijke effecten of wisselwerkingen verwacht.

Gebruikt u naast Humaan Albumine CSL Behring nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Humaan Albumine CSL Behring mag niet worden gemengd met andere medicijnen of van bloed afgeleide producten.

Zwangerschap, 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.

Het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, is niet apart onderzocht. Er zijn wel medicijnen die humaan albumine bevatten gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding gaven. Die ervaring leert dat er geen schadelijke effecten op het verloop van de zwangerschap of op de foetus en de pasgeborene te verwachten zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werden geen effecten van dit medicijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen waargenomen.

Humaan Albumin CSL Behring bevat natrium

50 ml flacon

Dit middel bevat 144 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 7,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

100 ml flacon

CSL Behring

Humaan Albumine CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie

PIL/ NL/nl

Dit middel bevat 287,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 14,4 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt toegediend door uw arts. Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor injectie in uw aders (intraveneuze infusie).

Uw arts beslist hoeveel van dit medicijn u zult krijgen. De hoeveelheid en de infusiesnelheid hangen af van uw persoonlijke noodzaak (zie ook rubriek 2).

Uw arts zal regelmatig belangrijke waarden van de bloedstroom controleren zoals:

- uw bloeddruk,
- uw aantal hartslagen per minuut, *of*
- de hoeveelheid urine.

Die waarden worden gecontroleerd om de juiste dosis en infusiesnelheid te bepalen.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Dit medicijn wordt gewoonlijk alleen toegediend onder medische supervisie. Een overdosering is dan ook zeer onwaarschijnlijk. Een abnormale toename van het bloedvolume (hypervolemie) kan optreden als de dosering en de infusiesnelheid te hoog zijn. Dat kan leiden tot overbelasting van het hart en de bloedsomloop (cardiovasculaire overbelasting).

De eerste tekenen van een zo een overbelasting zijn:

- hoofdpijn,
- ademhalingsproblemen, *of*
- zwelling van de aders in uw hals (congestie van de vena jugularis).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zulke verschijnselen opmerkt.

Uw arts kan ook signalen vinden zoals:

- een verhoogde bloeddruk,
- een verhoogde druk in de centrale aders, *of*
- een afwijkende ophoping van vocht in de longen (longoedeem).

In al die gevallen zal hij of zij het infuus stopzetten en uw bloedsomloop controleren volgens behoefte.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daar mee te maken. Deze bijwerkingen kunnen optreden ook als u vroeger dit medicijn al hebt gekregen en er toen geen bijwerkingen waren.

Uit de **algemene ervaring** met oplossingen van humaan albumine is gebleken dat de volgende bijwerkingen waargenomen kunnen worden.

Er kunnen allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) optreden en in erg zeldzame gevallen kunnen die ernstig genoeg zijn om shock te veroorzaken.

Mogelijke verschijnselen van een allergische reactie zijn een of meerdere van de volgende:

CSL Behring

Humaan Albumine CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie

PIL/ NL/nl

- huidreacties, bijvoorbeeld roodheid, jeuk, zwelling, blaarvorming, huiduitslag of netelroos (jeukende bultjes);
- ademhalingsproblemen, bijvoorbeeld piepende ademhaling, beklemming in de borstkas, kortademigheid of hoesten;
- zwelling van het gezicht, de oogleden, de lippen, de tong of de keel;
- verschijnselen die aan een verkoudheid doen denken, zoals een verstopte neus of loopneus, niezen, rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen;
- hoofdpijn, maagpijn, misselijkheid, braken of diarree.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u zulke reacties opmerkt tijdens het infuus met dit medicijn.

In dat geval zal hij of zij het infuus stopzetten en een passende behandeling starten.

De volgende lichte bijwerkingen kunnen **zelden** optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- blozen,
- jeukende uitslag (netelroos),
- koorts,
- misselijkheid.

Ze zullen meestal snel verdwijnen als de infusie wordt vertraagd of stopgezet.

De volgende ernstige bijwerkingen kunnen **zeer zelden** optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- shock.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 het etiket en de doos. 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.
- Bewaar de injectieflacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
- Zodra de injectieflacon is geopend, moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt.
- Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

CSL Behring

Humaan Albumine CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie

PIL/ NL/nl

- 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 menselijke albumine.
Dit medicijn is een oplossing die 200 g/l volledig proteïne bevat; ten minste 96% hiervan is humaan albumine.

Een flacon van 100 ml bevat minstens 19,2 g humaan albumine.

Een flacon van 50 ml bevat minstens 9,6 g humaan albumine.

- De **andere stoffen** in dit medicijn zijn natriumcaprylaat, natrium-N-acetyl-D,L-tryptofaan, natriumchloride, natriumhydroxide en zoutzuur (in kleine hoeveelheden voor aanpassing van de pH) en water voor injecties.

Hoe ziet Humaan Albumine CSL Behring eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een oplossing voor infusie. De oplossing is helder en een beetje stroperig. De oplossing kan bijna kleurloos of geel, amberkleurig of groen zijn.

Verpakkingsgrootten:

1 injectieflacon per verpakking (50 ml / 100 ml).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 126449

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

België	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie
Bulgarije	Human Albumin CSL Behring 200 g/L solution for infusion
Cyprus	Albumeon
Denemarken	Albumin “Behring”
Duitsland	Albumeon
Estland	Human albumin CSL Behring / 200 g/l / infusioonilahus
Finland	Albumin Behring
Frankrijk	Albumine Humaine CSL Behring 200 g/L, solution pour perfusion
Griekenland	Albumeon
Hongarije	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oldatos infuzio
IJsland	Albumin Behring® / 200 g/l / solution for infusion
Ierland	Human Albumin CSL Behring / 200 g/l / solution for infusion
Italië	Albumeon, 200 g/l, soluzione per infusione
Kroatië	Albumeon 200 g/l otopina za infuziju
Letland	Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution for infusion
Litouwen	Human albumin CSL Behring 200 g/l infuzinis tirpalas
Luxemburg	Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution pour perfusion
Malta	Albumeon® 20, 200 g/l, solution for infusion
Nederland	Humaan Albumine CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie
Noorwegen	Albumin Behring
Oostenrijk	Human Albumin „CSL Behring“ 20% Infusionslösung
Polen	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Portugal	Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solução para perfusão
Roemenië	ALBUMEON 200 g/l soluție perfuzabilă
Slowakije	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Slovenië	Humani Albumin CSL Behring 200 g/l raztopina za infundiranje
Spanje	Albúmina Humana CSL Behring 200 g/l solución para perfusión
Tsjechische republiek	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Verenigd Koninkrijk	Albumeon 20®, 200 g/l solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021.