

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**HUMAAN ALBUMINE 200 g/l BAXALTA**

Oplossing voor infusie

Humaan albumine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is HUMAAN ALBUMINE 200 g/l BAXALTA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is HUMAAN ALBUMINE 200 g/l BAXALTA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

HUMAAN ALBUMINE 200 g/l BAXALTA bevat een proteïne (albumine genaamd) die zich in het vloeibare bestanddeel van het bloed (plasma) bevindt, en behoort tot de categorie van geneesmiddelen, genaamd plasmavervangende producten en plasmaproteïne fracties. Het product wordt bereid uit humaan bloed dat afgenomen wordt bij bloeddonoren.

Een injectieflacon van 50 ml bevat 10 g humaan albumine.

Een injectieflacon van 100 ml bevat 20 g humaan albumine.

Humaan albumine wordt gebruikt voor het herstel en het behoud van het bloedvolume bij patiënten die bloed of lichaamsvloeistoffen verloren hebben als gevolg van bepaalde medische omstandigheden.

De keuze voor albumine eerder dan voor een kunstmatig vervangingsproduct en de vereiste dosis zijn afhankelijk van de gezondheidstoestand van de patiënt.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

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

- als u denkt tijdens de behandeling 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 shock moet worden ingesteld.

- als u lijdt aan een van onderstaande aandoeningen:
 - niet-gecontroleerd hartfalen;
 - een verhoogde bloeddruk;
 - slokdarmvarices (gezwollen aders in de slokdarm);
 - longoedeem (vochtophoping in de longen);
 - neiging tot spontane bloedingen;
 - ernstige anemie (tekort aan rode bloedcellen);
 - geen urineproductie.

Als u meent dat een van bovenstaande aandoeningen voor u van toepassing is, licht u uw arts in zodat hij/zij aangewezen voorzorgsmaatregelen kan nemen.

Wanneer geneesmiddelen bereid worden uit humaan bloed of plasma, zijn bepaalde maatregelen genomen om infecties te voorkomen die op patiënten overgedragen worden. Tot deze maatregelen behoren zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om ervoor te zorgen dat mogelijke dragers van infecties uitgesloten worden, en tests van elke donatie en plasmapools op tekenen van virussen/infecties. Fabrikanten van deze producten hebben ook stappen in het bloed- of plasmaverwerkingsproces opgenomen waarmee virussen kunnen worden geïnactiveerd of verwijderd. Ondanks deze maatregelen kan het risico op overdracht van een infectie niet helemaal worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen bereid uit humaan bloed of plasma toegediend worden. Dat geldt tevens voor onbekende of opkomende virussen of andere types infectie.

Er zijn geen virusinfecties met albumine gemeld die via vastgelegde processen geproduceerd wordt volgens specificaties van de Europese Farmacopee.

Het wordt ten zeerste aanbevolen de naam en het chargenummer (lot) van het product te noteren, telkens wanneer u een dosis HUMAAN ALBUMINE 200 g/l BAXALTA toegediend krijgt, om zo de gebruikte charges te kunnen achterhalen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast HUMAAN ALBUMINE 200 g/l BAXALTA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Er zijn geen specifieke complicaties bekend wanneer humaan albumine samen met andere geneesmiddelen toegediend wordt.

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. Uw arts beslist of u HUMAAN ALBUMINE 200 g/l BAXALTA mag gebruiken tijdens zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen

HUMAAN ALBUMINE 200 g/l BAXALTA bevat natrium

Injectieflacon van 50 ml:

Dit middel bevat 115 – 149,50 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 5,8 – 7,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Injectieflacon van 100 ml:

Dit middel bevat 230 - 299 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 11,5 - 15% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

HUMAAN ALBUMINE 200 g/l BAXALTA is een geneesmiddel voor ziekenhuisgebruik. Daarom wordt dit product in een ziekenhuis toegediend door een professionele zorgverlener. Op basis van uw specifieke toestand bepaalt uw arts de toe te dienen dosis van het geneesmiddel, de frequentie van dosering en de duur van behandeling. Hij/Zij controleert en volgt uw toestand, meet uw bloeddruk en hartslag en voert bloedtests uit, terwijl u humaan albumine toegediend krijgt om te verzekeren dat u geen te hoge dosis krijgt. Als u hoofdpijn, ademhalingsmoeilijkheden of een verhoogde bloeddruk hebt, licht u uw arts in.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u mogelijk meer van HUMAAN ALBUMINE 200 g/l BAXALTA gekregen hebt dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien één van onderstaande bijwerkingen optreedt, moet de infusie onmiddellijk stopgezet worden en een aangewezen behandeling worden ingesteld:

- anafylactische shock (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op 10.000 patiënten);
- overgevoeligheid/allergische reacties (niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 patiënten)

- misselijkheid;
- blozen;
- huiduitslag;
- koorts.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hoofdpijn;
- veranderde smaakzin;
- hartaanval;
- onregelmatige hartslag;
- versnelde hartslag;
- abnormaal lage bloeddruk;
- ophoping van vocht in de longen;
- kortademigheid of ademhalingsproblemen;
- braken;

- netelroos;
- jeukerigheid;
- koude rillingen.

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 :

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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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.

De glazen injectieflacon bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

HUMAAN ALBUMINE 200 g/l BAXALTA mag niet worden gebruikt als u merkt dat de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

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

- De werkzame stof in dit middel is humaan albumine.
Elke 100 ml bevat 20 g totale proteïne, waarvan ten minste 95 % bestaat uit humaan albumine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natrium, natriumcaprylaat, natrium-N-acetyltryptofanaat en water voor injecties.

Totale hoeveelheid natrium: 100 - 130 mmol/l.

Hoe ziet HUMAAN ALBUMINE 200 g/l BAXALTA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het is een heldere, enigszins dikke vloeistof die bijna kleurloos, geel, amberkleurig of groen is. Het is een steriele oplossing voor infusie in glazen injectieflacons van 50 ml of 100 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A-1221 Wenen, Oostenrijk

Fabrikant

Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Wenen, Oostenrijk

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, A-1221 Wenen, Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 33925.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Takeda Nederland B.V., Tel.: +31 20 3485 200

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

Oostenrijk: Human Albumin Baxter 200 g/l – Infusionslösung

Ierland, Malta, Groot-Brittannië: Human Albumin Baxalta 200 g/l

België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Duitsland, Griekenland, Luxemburg, Polen: Human Albumin 200 g/l Baxalta

Denemarken, Estland, Noorwegen, Finland, IJsland, Zweden: Albumin Baxalta 200 g/l

Italië: Albumina Baxalta200 g/l

Letland: Albumin Baxalta 200 g/l šķīdums infūzijām

Litouwen: Albumin Baxalta 200 g/l infuzinis tirpalas

Nederland: Humaan Albumine 200 g/l Baxalta, oplossing voor infusie

Roemenië: Albumină Umană Baxalta 200 g/l soluție perfuzabilă

Slowakije: HUMAN ALBUMIN 200 g/l BAXALTA

Slovenië: HUMANI ALBUMIN 200 g/l BAXALTA raztopina za infundiranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2020.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van de College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG), www.cbg-meb.nl.

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

- HUMAAN ALBUMINE 200 g/l BAXALTA moet via intraveneuze weg worden toegediend, waarbij de inhoud van de injectieflacon onmiddellijk toegediend wordt, of kan ook worden verdund in een isotone oplossing (zoals glucose 5 % of natriumchloride 0,9 %).
- HUMAAN ALBUMINE 200 g/l BAXALTA mag niet worden verdund met water voor injecties vanwege het risico op hemolyse bij de patiënt die het product krijgt toegediend.
- Uitsluitend gebruiken indien de stop intact is. Vernietigen in geval u lekken bemerkt.
- Oplossingen moeten helder, licht viskeus, bijna kleurloos, geel, amberkleurig of groen zijn. Oplossingen die troebel zijn of neerslag bevatten, mogen niet worden gebruikt. Een dergelijke toestand kan erop wijzen dat de proteïne onstabiel is of de oplossing besmet geraakt is. Zodra de injectieflacon geopend is, moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt.
- De infusie wordt via intraveneuze weg uitgevoerd met behulp van een wegwerpbaar, steriele en pyrogeenvrije toedieningsset. Alvorens de toedieningsset in het kapje van de injectieflacon te duwen, moet dit kapje worden ontsmet met een aangewezen antiseptisch middel. Zodra de toedieningsset bevestigd is op de injectieflacon, moet de inhoud onmiddellijk worden toegediend. Niet-gebruikte oplossing moet op de aangewezen manier worden vernietigd.
- De infusiesnelheid moet worden aangepast aan de toestand van de patiënt en de indicatie.
- Bij plasmawisseling moet de infusiesnelheid worden aangepast aan de verwijderingssnelheid.
- Indien grote volumes toegediend worden, moet het product vóór gebruik worden opgewarmd tot kamertemperatuur.

- Bij toediening van geconcentreerde albumine moet een toereikende hydratatie van de patiënt worden verzekerd. De patiënt moet zorgvuldig worden gecontroleerd en gevolgd om circulatoire overbelasting en hyperhydratie te voorkomen.
- Wanneer albumine toegediend wordt, moet het elektrolytenevenwicht van de patiënt worden gecontroleerd en gevolgd en, indien nodig, moeten aangewezen maatregelen worden genomen om dit evenwicht te herstellen of te behouden.
- Een toereikende vervanging van andere bloedcomponenten (stollingsfactoren, elektrolyten, bloedplaatjes en rode bloedcellen) moet worden verzekerd.
- Om veiligheidsredenen moet het chargenummer (lot) van de toegediende HUMAAN ALBUMINE 200 g/l BAXALTA worden genoteerd.
- Humaan albumine mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen (behalve de aanbevolen verdunningsmiddelen zoals glucose 5 % of natriumchloride 0,9 %), vol bloed en rodebloedcellenconcentraten. Verder mag humaan albumine ook niet worden gemengd met proteïnehydrolysaten (zoals parenterale voeding) of oplossingen met alcohol omdat de proteïnen kunnen neerslaan als gevolg van deze combinaties.
- Hypervolemie kan optreden in geval van een te hoge dosering en infusiesnelheid. Bij de eerste klinische tekenen van cardiovasculaire overbelasting (hoofdpijn, ademnood, bloedophoping in de halsader), of verhoogde bloeddruk, verhoogde centrale veneuze druk en longoedeem moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet en moeten de hemodynamische parameters van de patiënt zorgvuldig worden gecontroleerd en gevolgd.