

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**Albuman 40 g/l 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Albuman 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 Albuman en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Albuman bevat een proteïne (albumine genaamd) die zich in het vloeibare bestanddeel van het bloed (plasma) bevindt, en behoort tot de categorie van geneesmiddelen, 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, geneesmiddelen 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 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 of apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen 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 geneesmiddelen 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 geneesmiddelen?

Neemt u naast Albuman nog andere geneesmiddelen in, 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.

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 geneesmiddel 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 geneesmiddel bevat natrium; de concentratie hiervan is 140 mmol per liter (3,2 g/l).

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 wordt direct toegediend via de intraveneuze weg. 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 geneesmiddelen, 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 middel 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 hebt over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen 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 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 geneesmiddel 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is humaan albumine 40 g/l; in een injectieflacon van 4 g/100 ml of 10 g/250 ml of 16 g/400 ml
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcaprylaat, natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur, en water voor injecties.

Hoe ziet Albuman eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Albuman wordt geleverd als een oplossing voor infusie in een injectieflacon (100 ml of 250 ml of 400 ml – verpakkingsgrootte van 1).

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

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

Sanquin Plasma Products B. V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Nederland
Tel.: +31 20 512 3355

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

Finland	Albuman 40 g/l
Nederland	Albuman 40 g/l
Griekenland	Albuman 40 g/l
IJsland	Albuman 40 g/l
Denemarken	Crealb 40 g/l
Estland	Crealb 40 g/l
Noorwegen	Crealb 40 g/l
Zweden	Crealb 40 g/l

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2016

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

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Albuman 40 g/l oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Albuman 40 g/l is een oplossing die in totaal 40 g/l (4%) proteïne bevat waarvan ten minste 95% humaan albumine is.

Een injectieflacon bevat 4g/100 ml of 10 g/250 ml of 16 g/400 ml humaan albumine.
De oplossing is licht hypo-oncotisch.

Dit geneesmiddel bevat 140 mmol/l Natrium (3,2 g/l).

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.

De keuze voor albumine in plaats van kunstmatige colloïde zal afhangen van de klinische situatie van de individuele patiënt, op basis van officiële aanbevelingen.

4.2 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 40 g/l in kinderen en adolescenten (0 – 18 jaar) zijn beperkt; daarvoor dient dit product alleen toegediend worden aan kinderen en adolescenten als de voordelen opwegen tegen de eventuele risico's. De toediening in kinderen en adolescenten moet aangepast worden aan de individuele vereisten voor de patiënt.

Wijze van toediening

Albuman 40 g/l oplossing kan direct worden toegediend via de intraveneuze weg. 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

Een vermoeden van allergische of anafylactische reacties 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

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.

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.

Dit geneesmiddel bevat 140 mmol/l natrium (3,2 g/l). Daarmee dient rekening te worden gehouden door 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.

Het wordt dringend aanbevolen om de naam en het partijnummer van het product te noteren bij iedere toediening van Albuman aan een patiënt om een koppeling te houden tussen de patiënt en de partij van het product.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen specifieke interacties tussen humaan albumine en 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 het menselijke bloed.

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

Albuman 40 g/l heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Lichte reacties zoals opvliegers, urticaria, koorts en misselijkheid komen zelden voor. Deze reacties verdwijnen normaal gesproken 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 dient 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

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 plasmaproteïnefracaties, 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 40 g/l is licht hypo-oncotisch 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 onder 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 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 embryofoetale 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.

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

100 ml, 250 ml of 400 ml oplossing in een injectieflacon (glas type II) met een stop (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.

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.

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

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

Sanquin Plasma Products B. V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Nederland

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

RVG 103594

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 juni 2009

Datum van laatste verlenging: 15 april 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.3, 4.7: 30 november 2015