

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

### Albumine 20%, oplossing voor infusie (10 ml, 100 ml) Humane eiwitten

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 Albumine 20% en waarvoor wordt dit middel gebruikt*
2. *Wanneer mag u Albumine 20% niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn*
3. *Hoe gebruikt u Albumine 20%*
4. *Mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u Albumine 20%*
6. *Inhoud van de verpakking en overige informatie*

#### **1. WAT IS ALBUMINE 20% EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT**

Humane albumine. Albumine 20% bestaat uit een proteïnefractie verkregen door koude ethanolfractionering, uit een grote pool van bevroren humaan plasma.

Alle plasma-eenheden worden afgenomen van vrijwillige onbezoldigde donors en zijn negatief voor het hepatitis B oppervlakteantigeen (HBsAg), antistoffen tegen de humaan-immunodeficiëntie-virussen (HIV-1 en 2 As) en antistoffen tegen het hepatitis C virus (HCVAs).

Tijdens de bereiding heeft Albumine 20% door pasteurisatie (10 uren bij +60 °C) een specifieke virusinactivering ondergaan. Als stabilisator van de albumine tijdens de pasteurisatie wordt natriumcaprylaat aan de oplossing toegevoegd. De bereiding en eigenschappen van Albumine 20% voldoen aan de vereisten van de Europese Farmacopee (monografie 255). Doordat het aluminiumgehalte onder de grens van 200 ppb ligt mag Albumine 20% tevens aangewend worden bij prematuren en dialysepatiënten.

#### **Te gebruiken bij**

Herstel en handhaving van circulerend bloedvolume daar waar volumetekort is aangetoond, en gebruik van een colloïd aangewezen is.

De keuze van albumine in plaats van kunstmatig colloïd zal afhankelijk zijn van de klinische situatie van de individuele patiënt, gebaseerd op officiële aanbevelingen.

Albumine 20% heeft als specifieke indicatie het toedienen van het oncotisch actief bestanddeel Albumine in een beperkt volume water.

- shocksyndroom (posttraumatisch, posthemorragisch of na chirurgische ingreep, hypovolemische en septische shock)
- wanneer grote hoeveelheden erythrocyten concentraat werden toegediend bij ernstig bloedverlies, kan albumine worden toegediend om het optreden van een hypoalbuminemie te vermijden
- uitgebreide en ernstige brandwonden

Toestanden van uitgesproken hypoproteïnemie

- bij paracentese van chronische leveraandoeningen met belangrijke ascites
- nefrotisch syndroom (in combinatie met diuretica)
- postoperatief
- zware brandwonden
- ernstige ondervoeding

## **2. WANNEER MAG U ALBUMINE 20% NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN**

### **Wanneer mag u Albumine 20% niet gebruiken**

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Albumine 20%**

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

De toediening mag slechts gebeuren onder strikt medische bewaking.

Indien zich allergische of anafylactische reacties voordoen, dient de infusie onmiddellijk te worden gestaakt en dient er een geschikte behandeling te worden toegepast. In geval van shock dient men de huidige medische normen in acht te nemen voor behandeling van shock.

Voorzichtigheid is noodzakelijk wanneer albumine wordt gebruikt bij aandoeningen waar hypervolemie en de gevolgen daarvan of hemodilutie een speciaal risico voor de patiënt zouden kunnen opleveren. Voorbeelden van dergelijke condities zijn:

- gedecompenseerde hartinsufficiëntie
- verhoogde bloeddruk
- varices van de slokdarm
- longoedeem
- hemorragische diathese
- ernstige anemie

- renale en postrenale anurie

Het colloïd-osmotische effect van humane albumine 20% is ongeveer vier keer zo groot als van bloedplasma. Daarom moet men, wanneer geconcentreerde albumine wordt toegediend, ervoor zorgen dat er adequate hydratering van de patiënt plaatsvindt. Men dient patiënten nauwkeurig in het oog te houden om te voorkomen dat er circulatie-overbelasting en hyperhydratering optreedt.

200-250 g/l oplossingen van humane albumine hebben een relatief laag gehalte aan elektrolyten in vergelijking met de 40-50 g/l oplossingen van humane albumine. Wanneer albumine wordt gegeven, dient men de elektrolytenstatus van de patiënt te bewaken en dient men nodige stappen te ondernemen om het elektrolytenevenwicht te herstellen of te handhaven.

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

Indien verhoudingsgewijs grote volumes moeten worden vervangen, zijn controles van stolling en hematocriet noodzakelijk. Men dient te zorgen voor een adequate substitutie van andere bloedcomponenten (stollingsfactoren, elektrolyten, bloedplaatjes en erythrocyten).

Hypervolemie kan optreden indien de dosering en de infusiesnelheid niet worden afgestemd op de circulatiesituatie van de patiënt. Bij de eerste klinische tekenen van cardiovasculaire overbelasting (hoofdpijn, dyspneu, stuwingsdruk in de halsader), of bij verhoogde bloeddruk, verhoogde veneuze druk en longoedeem, moet de infusie onmiddellijk worden gestopt.

#### Bijzondere waarschuwingen inzake geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma

Wanneer geneesmiddelen uit menselijk bloed of plasma worden gemaakt, zijn er bepaalde maatregelen getroffen om de overdracht van infecties naar de patiënt te vermijden. Deze maatregelen omvatten een zorgvuldige selectie van bloed en plasma donoren om zeker te zijn dat donoren met een besmettingsrisico uitgesloten worden, en het testen van elke donatie en van de plasmapools op virussen of tekenen van infecties. Producenten van deze geneesmiddelen hebben ook stappen in het productieproces ingebouwd die virussen kunnen inactiveren of verwijderen. Ondanks deze maatregelen is de mogelijkheid dat door het toedienen van geneesmiddelen gemaakt uit menselijk bloed of plasma toch een infectie wordt overgedragen nooit uit te sluiten. Dit is ook mogelijk voor andere onbekende of nieuwe virussen of andere soorten infecties.

Er zijn geen meldingen van virusinfectie door het gebruik van albumine dat vervaardigd is volgens de Europese Farmacopee specificaties volgens welbekende processen.

Het wordt ten stelligste aanbevolen dat elke keer u albumine krijgt toegediend, de naam en het lotnummer van het product zouden genoteerd worden om het verband met de gebruikte loten te houden.

Alvorens Albumine 20% toe te dienen, controleer of de oplossing helder is en geen neerslag vertoont. De oplossing moet worden toegediend binnen de 3 uur na aanprikken. Aangebroken flacons mogen niet herbruikt worden.

Pas goed op met Albumine 20% als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen**

Menselijke albumine mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen, totaal bloed of erythrocytenconcentraat (behalve de aanbevolen verdunningsmiddelen: verdunning tot iso-oncotische oplossing met elektrolyet- of glucose oplossing).

Er zijn geen specifieke wisselwerkingen bekend van humane albumine met andere geneesmiddelen. Alhoewel mag Albumine 20% niet met andere geneesmiddelen in hetzelfde infuus worden toegediend.

Gebruikt u naast Albumine 20% nog andere geneesmiddelen, of 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.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken**

Geen specifieke maatregel wordt aanbevolen voor het gebruik van Albumine 20%.

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

De veiligheid van Albumine 20% voor gebruik tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld in gecontroleerde klinische studies. De klinische ervaring met albumine doet echter veronderstellen dat er geen schadelijke effecten voor het verloop van de zwangerschap, of op de foetus en de pasgeborene zijn te verwachten. Er zijn geen voortplantingsstudies bij dieren uitgevoerd met Albumine 20%. Humane albumine is evenwel een normaal bestanddeel van menselijk bloed.

Over gebruik tijdens de borstvoeding zijn tot heden geen nadelige gevolgen bekend. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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**

Er is geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken waargenomen.

### **Albumine 20% bevat**

Albumine 20% 10 ml oplossing voor infusie bevat 1 mmol (of 23 mg) natrium per dosis. Albumine 20% 100 ml oplossing voor infusie bevat 10 mmol (of 230 mg) natrium per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

### 3. HOE GEBRUIKT U ALBUMINE 20%

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De vereiste dosis is afhankelijk van de grootte van de patiënt, de ernst van het trauma of de ziekte en op de voortzetting van vloeistof- en proteïneverlies.

Indien humane albumine wordt toegediend, dient men de hemodynamische eigenschappen van het bloed regelmatig te controleren; dit kan onder meer omvatten:

- arteriële bloeddruk en polsfrequentie
- centrale veneuze druk
- pulmonale wiggedruk
- urineproductie
- elektrolyten
- hematocriet/hemoglobine

Dit product is geschikt voor prematuren en dialysepatiënten.

Louter informatief volgen hier enkele algemene richtlijnen:

- Bij gebruik van Albumine 20% voor volume expansie moet de dosis zo bepaald worden dat er voldoende wordt toegediend om het normaal circulerend volume te herstellen zonder overvulling.
- Bij gebruik van Albumine 20% om albuminespiegels te herstellen kan de albumine dosis (uitgedrukt in g) bepaald worden als volgt:  
$$\{\text{normaal gehalte totale proteïnen (g/l)} - \text{reële gehalte totale proteïnen (g/l)}\} \times \text{plasmavolume (l)} \times 2$$
Het fysiologisch plasmavolume bedraagt ongeveer 40 ml/kg lichaamsgewicht. Labogegevens met bepaling van gehalte aan proteïnen zijn vereist.
- In geval van ernstige en uitgebreide brandwonden: wegens de verhoogde permeabiliteit van de capillairen is het gebruik van Albumine 20% slechts aangewezen 24 uren na de verbranding.
- Bij de toediening van hypertone albumine bij volwassenen wordt de dosis van 400 ml per dag beschouwd als een maximum.

#### Toedieningswijze:

Albumine 20%, onverdund of verdund, kan rechtstreeks worden toegediend via intraveneuze weg met behulp van een perfusietrouse. Het kan worden verdund in een isotone oplossing (bijv. 5% glucose of 0,9% natrium chloride). De infusiesnelheid dient te worden aangepast overeenkomstig de individuele omstandigheden en de indicatie. Men raadt aan de onverdunde oplossing toe te dienen aan een snelheid van 1 tot 3 ml/minuut.

Bij plasma-uitwisseling dient de infusiesnelheid te worden aangepast aan de verwijderingssnelheid. Zoals alle infusievloeistoffen moet men Albumine 20% toedienen op kamer- of lichaamstemperatuur.

Toedieningsweg:

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.

**Heeft u te veel van Albumine 20% gebruikt?**

Hypervolemie kan zich voordoen indien de dosering en de infusiesnelheid te hoog zijn. Bij de eerste tekenen van cardiovasculaire overbelasting (hoofdpijn, verhinderde ademhaling, bloedstuwning), of bij verhoogde bloeddruk, verhoogde veneuze druk en longoedeem, moet uw infusie onmiddellijk worden gestopt en dienen uw hemodynamische parameters zorgvuldig te worden gecontroleerd.

Wanneer u te veel van Albumine 20% heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten Albumine 20% te gebruiken**

Raadpleeg uw arts of apotheker.

**Als u stopt met het gebruik van Albumine 20%**

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Albumine 20% bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Milde reacties zoals blozen, urticaria, koorts en misselijkheid treden zelden op. Deze reacties verdwijnen doorgaans snel wanneer de infusiesnelheid wordt vertraagd of wanneer de infusie wordt gestopt.

In uiterst zeldzame gevallen kunnen er zich ernstige reacties zoals shock voordoen. In dergelijke gevallen moet de infusie worden beëindigd en moet de geschikte behandeling worden toegepast.

In het geval van allergische of anafylactische reacties, alsook voor informatie over virale veiligheid, zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Albumine 20%".

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 de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be) of via e-mail bij [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U ALBUMINE 20%

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

10 ml injectieflacon: bewaren in de koelkast (2°C - 8°C), in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

100 ml injectieflacon: bewaren beneden 25 °C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Alleen oplossingen gebruiken die helder zijn en geen neerslag vertonen.

De oplossing moet worden toegediend binnen de 3 uur na aanprikken van de afsluitdop. Aangebroken flessen mogen niet herbruikt worden.

### Houdbaarheid:

Zoals aangegeven op de verpakking.

Gebruik Albumine 20% niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de letters "EXP" (MM/JJJJ). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### **Welke stoffen zitten er in Albumine 20%**

#### De werkzame stof is:

Injectieflacon 10 ml: humane eiwitten (inhoud: 1,9-2,0 g) waarvan minstens 95% albumine.

Injectieflacon 100 ml: humane eiwitten (inhoud: 19-20 g) waarvan minstens 95% albumine.

#### Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Natrium caprylaat - Natrium chloride - Water voor injectie.

Formule: (Per ml) Humane albumine 200 mg - Natrium caprylaat 20 micromol (=3,32 mg) - Natrium chloride 100 micromol - Water voor injecties ad 1 ml.

De concentratie aan natrium (Na<sup>+</sup>), voor de injectieflacon van 10 ml, bedraagt 23 mg of 1 mmol.

De concentratie aan natrium (Na<sup>+</sup>), voor de injectieflacon van 100 ml, bedraagt 230 mg of 10 mmol.

### **Hoe ziet Albumine 20% eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Injectieflacons: 10 ml en 100 ml.

Albumine 20% is een heldere, licht stroperige vloeistof; het product is bijna kleurloos, geel, amberkleurig of groen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Centrale Afdeling voor Fractionering bvba  
Département Central de Fractionnement sprl  
de Tyraslaan 109, B-1120 BRUSSEL  
Tel.: 02 264 64 11, fax: 02 262 27 31  
E-mail: info@caf-dcf.be

Fabrikant

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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE171455: injectieflacon met 10 ml  
BE171464: injectieflacon met 100 ml

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 07/2016**