BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Albunorm 20%, 200 g/l, oplossing voor infusie

Humane 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 Albunorm 20% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig 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 ALBUNORM 20% EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Albunorm 20% behoort tot de farmaceutische groep bloedvervangers en plasma-eiwitfracties.

Het geneesmiddel wordt aan patiënten gegeven om het bloedvolume in de bloedsomloop te herstellen en op peil te houden, wanneer een tekort optreedt.

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 één 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 een verhoogde kans heeft op een vergroot bloedvolume, bijvoorbeeld in het geval van ernstige hartaandoeningen, hoge bloeddruk, uitgezette aders in de slokdarm, vocht in de longen, bloedingsstoornissen, ernstig verlaagd aantal rode bloedcellen of geen urineproductie.
- als er tekenen zijn van een vergroot bloedvolume (hoofdpijn, ademhalingsproblemen, verstopping van de halsader) of van een verhoogde bloeddruk Het infuus moet dan onmiddellijk worden gestopt.
- wanneer u tekenen van een allergische reactie bemerkt. Dan moet u onmiddellijk stoppen met de infusie.
- wanneer het gebruikt wordt bij patiënten met ernstige traumatische hersenbeschadiging.

Veiligheid met betrekking tot virussen

Wanneer geneesmiddelen zijn gemaakt uit bloed of plasma van mensen, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat er infecties worden overgebracht op patiënten. Hieronder vallen:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren, om te verzekeren dat mensen met een verhoogde kans om drager te zijn van infecties, worden uitgesloten.
- het testen van elke afgifte en van verzamelde hoeveelheden plasma op tekenen van virussen/infecties
- stappen die de fabrikanten nemen tijdens het verwerken van het bloed of plasma om virussen te inactiveren of te verwijderen.

Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid niet volledig worden uitgesloten dat bij gebruik van geneesmiddelen die zijn gemaakt uit humaan bloed of plasma infecties worden overgedragen. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen en voor andere soorten infecties.

Er bestaan geen meldingen van virusinfecties met albumine die is vervaardigd met behulp van veelgebruikte processen volgens de specificaties van de Europese Farmacopée.

Het wordt met klem aanbevolen dat, elke keer dat u een dosis Albunorm 20% krijgt, de naam en het partijnummer van het geneesmiddel worden genoteerd, zodat wordt bijgehouden welke partijen van het geneesmiddel zijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Tot nu toe zijn er geen wisselwerkingen tussen humane albumine en andere geneesmiddelen bekend. Albunorm 20%-oplossing mag echter niet in hetzelfde infuus worden gemengd met andere geneesmiddelen, volledig bloed of geconcentreerde rode bloedcellen. Gebruikt u naast Albunorm 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Humane albumine is een normaal bestanddeel van humaan bloed. Er zijn geen schadelijke effecten bekend wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt tijdens de zwangerschap of in de periode waarin borstvoeding gegeven wordt. Extra voorzichtigheid is geboden wanneer het bloedvolume van zwangere vrouwen wordt aangepast.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat humane albumine de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken nadelig beïnvloedt.

Albunorm 20% bevat natrium

Dit middel bevat 331 – 368 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 100 ml. Dit komt overeen met 18,4 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Albunorm 20% is klaar voor gebruik als infuus ("druppelinfuus") in een ader. De dosering en infusiesnelheid (hoe snel de albumine in uw ader wordt gebracht) is afhankelijk van uw individuele situatie. Uw arts beslist welke behandeling de beste is voor u.

Instructies

- Het geneesmiddel moet vóór gebruik op lichaamstemperatuur of op kamertemperatuur worden gebracht.
- De oplossing moet helder zijn en er mogen geen afzettingen (neerslag) in aanwezig zijn.
- Iedere niet gebruikte oplossing moet worden weggegooid.
- Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van Albunorm 20% gebruikt Als de dosering en infusiesnelheid te hoog zijn, kunt u hoofdpijn, hoge bloeddruk en ademhalingsproblemen krijgen. Het infuus moet dan onmiddellijk worden gestopt en uw arts zal beslissen of een andere behandeling noodzakelijk is.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen na infusie van humane albumine komen zelden voor en verdwijnen doorgaans wanneer de infusiesnelheid omlaag wordt gebracht of de infusie wordt gestopt.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten: blozen (flush), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), koorts en overgeven.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten: shock door overgevoeligheidsreactie

Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald: verwarde toestand; hoofdpijn; verhoogde of verlaagde hartslag; hoge bloeddruk of lage bloeddruk; gevoel van warmte; ademnood; misselijkheid; netelroos; zwelling rond de ogen, neus en mond; huiduitslag; verhoogde zweetproductie; koorts; koude rillingen.

.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of 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: 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 en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Als de infuusfles eenmaal geopend is, moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt.

De oplossing moet helder of een beetje opaalachtig zijn. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of afzettingen (neerslag) bevatten.

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 200 g/l humane albumine, bereid uit plasma van mensen (fles van 50 ml, 100 ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, N-acetyl-DL-tryptofaan, caprylzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Albunorm 20% er uit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Albunorm 20% is een oplossing voor infusie in een fles (50 ml - verpakkingsgrootten 1 en 10).
Albunorm 20% is een oplossing voor infusie in een fles (100 ml - verpakkingsgrootten 1 en 10).
De oplossing is helder, geel, amberkleurig of groen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in alle landen in de handel gebracht.

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

Octapharma GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11
D-40764 Langenfeld
Duitsland

Fabrikanten:

Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Vienna, Oostenrijk

Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Frankrijk

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Zweden

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Duitsland

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

Albunorm: Tsjechië, Denemarken, Italië

Albunorm 20%: België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Ierland, Ijsland, Luxemburg, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, Verenigd Koninkrijk

Albunorm 200 g/l: Oostenrijk**,** Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Letland, Litouwen, Noorwegen, Roemenië, Zweden, Slovenië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.