

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alburex 20, 200 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 zorgverlener.
- 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 zorgverlener.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Alburex 20 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 Alburex 20 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Alburex 20?

Alburex 20 is een plasma vervangmiddel.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel stabiliseert het circulerende bloedvolume en is drager van hormonen, enzymen, geneesmiddelen en toxines.

Het albumine-eiwit in dit middel wordt uit humaan bloedplasma gehaald. Daarom werkt de albumine op dezelfde manier als uw eigen eiwit.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt om het circulerende bloedvolume te herstellen en te stabiliseren. Het wordt normaliter gebruikt op de intensive care, als uw bloedvolume kritisch verminderd is.

Dat kan het geval zijn bijv.:

- door ernstig bloedverlies na een verwonding *of*
- door een grote brandwond.

Uw arts zal bepalen of u dit middel nodig heeft; dat hangt af van uw individuele klinische situatie.

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

- ➔ Lees deze bijsluiter zorgvuldig. U en uw arts moeten rekening houden met die informatie voor u dit middel toegediend krijgt.

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 of zorgverlener voordat dit middel wordt toegediend.

Welke omstandigheden verhogen het risico op bijwerkingen?

Uw arts of zorgverlener zal extra voorzichtig zijn als een abnormale toename van het bloedvolume (hypervolemie) of verdunning van het bloed (hemodilutie) gevaarlijk zou kunnen zijn voor u. Voorbeelden van dergelijke aandoeningen zijn:

- hartfalen dat moet worden behandeld met geneesmiddelen (gedecompenseerde hartinsufficiëntie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- verwijding van de aders van de slokdarm (slokdarmvarices)
- abnormale ophoping van vocht in de longen (longoedeem)
- aanleg voor bloedingen (hemorragische diathese)
- ernstige afname van de rode bloedcellen (ernstige anemie)
- ernstige vermindering van de urine-uitscheiding wegens nierfalen of stoornissen van de uitstroom (renale en postrenale anurie)
 - ➔ Licht uw arts of zorgverlener in vóór de behandeling als minstens één van die aandoeningen bij u van toepassing is.

Wanneer kan het stopzetten van de infusie vereist zijn?

- Allergische reacties (overgevoelighedsreacties) kunnen optreden en zeer zelden voldoende ernstig zijn om een shock te veroorzaken (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
 - ➔ Informeer uw arts of zorgverlener onmiddellijk indien u dergelijke reacties ondervindt tijdens de infusie van dit middel. Hij of zij zal beslissen over het stopzetten van de infusie en een geschikte behandeling starten.
- Een abnormale verhoging van het bloedvolume (hypervolemie) kan optreden indien de dosering en toedieningssnelheid onvoldoende aangepast zijn aan uw toestand. Dit kan leiden tot een overbelasting van het hart en het circulatoir systeem (cardiovasculaire overbelasting). De eerste tekenen van dergelijke overbelasting zijn hoofdpijn, moeilijke ademhaling of zwelling van de halsaders (stuwings van de halsaders).
 - ➔ Informeer uw arts of zorgverlener onmiddellijk indien u dergelijke reacties ondervindt. Hij of zij zal de infusie stopzetten en uw bloedcirculatie controleren indien nodig.

Informatie over veiligheid betreffende infecties

Wanneer geneesmiddelen zijn gemaakt uit humaan bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat er infecties worden overgebracht op de patiënt.

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 donatie en verzamelde hoeveelheden plasma (plasmapool) op tekenen van virussen/infecties.
- het inlassen van stappen in het productieproces van het bloed of plasma die virussen kunnen inactiveren of 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 zijn geen meldingen van virusinfecties met albumine die volgens de vereisten van de Europese Farmacopee en met beproefde procédés werden bereid.

Het is sterk aan te raden om bij elke toediening van dit middel de naam en het partijnummer van het product te noteren om een overzicht te behouden van de toegediende partijen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen specifieke interacties van Alburex 20 met andere geneesmiddelen bekend.

➔ Vertel echter steeds uw arts of zorgverlener vóór behandeling indien u nog andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of denkt te gebruiken

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 zorgverlener. Uw arts zal beslissen of u dit middel mag krijgen tijdens uw zwangerschap of terwijl u borstvoeding geeft.

Het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, is niet apart onderzocht. Er zijn wel geneesmiddelen die humane albumine bevatten gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding gaven. De 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 zijn geen effecten van dit middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken waargenomen.

Alburex 20 bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 3.2 mg natrium per ml oplossing (140 mmol/l). Uw arts of zorgverlener zal hiermee rekening houden als u een zoutarm dieet volgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt u toegediend door uw arts of zorgverlener.

Het is enkel bestemd voor infusie in een ader (intraveneuze infusie). Voor gebruik dient het product opgewarmd te worden tot kamer- of lichaamstemperatuur.

Uw arts beslist hoeveel Alburex 20 u moet krijgen. De hoeveelheid en de infusiesnelheid hangen af van de individuele behoeftes.

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

- uw bloeddruk,
- uw polsslag,
- uw urineproductie,
- uw bloedtests.

Deze waarden worden gecontroleerd om de juiste dosering en infusiesnelheid te bepalen.

Alburex 20 mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen (behalve oplosmiddelen zoals 5% glucose of 0.9% natriumchloride), en producten afgeleid van bloed.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Dit middel wordt alleen onder medisch toezicht toegediend. Een overdosering is dan ook zeer onwaarschijnlijk. Er kan een abnormale stijging van het bloedvolume (hypervolemie) optreden als de dosering en de infusiesnelheid te hoog zijn. Dit kan leiden tot een overbelasting van het hart en de bloedsomloop (cardiovasculaire overbelasting).

De eerste tekenen van een dergelijke overbelasting zijn onder andere:

- hoofdpijn,
- ademhalingsmoeilijkheden,
- zwelling van de halsaders (stuwing van de halsaders).
➔ Licht uw arts of zorgverlener onmiddellijk in als u dergelijke symptomen opmerkt.

Uw arts of zorgverlener kan ook tekenen opsporen zoals:

- een verhoogde bloeddruk,
- een verhoogde centrale veneuze druk,
- een abnormale ophoping van vocht in de longen (longoedeem).

In al die gevallen zal hij of zij de infusie stopzetten en uw bloedsomloop zo nodig controleren.

Wanneer u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Dergelijke bijwerkingen kunnen ook optreden als u eerder al Alburex 20 heeft gekregen en het product toen goed heeft verdragen.

Algemene ervaring met humane albumine oplossingen toonde aan dat volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Er kunnen allergische reacties (overgevoelighedsreacties) optreden, die **zeer zelden** (bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde personen) voldoende ernstig zijn om een shock te veroorzaken.

Een of meerdere symptomen van een allergische reactie die kunnen optreden zijn:

- huidreacties, zoals roodheid, jeuk, zwellingen, blaren, huiduitslag of netelroos (jeukende knobbeltjes)
- moeilijke ademhaling zoals piepende ademhaling, beklemdheid in de borstkas, kortademigheid of hoest
- zwelling van het gezicht, oogleden, lippen, tong of keel
- verkoudheidsymptomen zoals verstopte of lopende neus, niezen, rode jeukende gezwellen of waterige ogen,
- hoofdpijn, maagpijn, misselijkheid, braken of diarree.

➔ Licht onmiddellijk uw arts in als u dergelijke reacties vaststelt tijdens de infusie van dit middel.

➔ In dat geval zal hij of zij de infusie stopzetten en de geschikte behandeling starten.

De volgende lichte bijwerkingen treden **zelden** op (bij minder dan 1 op de 1000 behandelde personen):

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

De bijwerkingen verdwijnen doorgaans snel als de infusie wordt vertraagd of stopgezet.

Dezelfde bijwerkingen werden geobserveerd met Alburex 20 sinds het geneesmiddel op de markt is. De frequentie van deze bijwerkingen is echter niet bekend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of zorgverlener. 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 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 buitenverpakking en het etiket van de flacon. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Zodra de flacon geopend is, moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is of deeltjes bevat.
- 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** is humane albumine.
Alburex 20 is een oplossing die in 200 g/l totaal eiwitten bevat waarvan minstens 96% humane albumine is.
Een flacon van 50 ml bevat 10 g humaan albumine.
Een flacon van 100 ml bevat 20 g humaan albumine.
- De **andere stoffen** zijn natrium N-acetyltryptofanaat, natriumcaprylaat, natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Alburex 20 eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Alburex 20 is een oplossing voor infusie. De oplossing is helder en licht viskeus. Ze is bijna kleurloos tot geel, amberkleurig of groen.

Verpakkingsgrootten:

1 flacon per verpakking (10 g/50 ml, 20 g/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-Behringstrasse 76

D-35041 Marburg

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 105901

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

België, Luxemburg, Nederland: Alburex 20, 200 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung

Bulgarije: Албурекс 20, 200 g/l, инфузионен разтвор

Cyprus, Griekenland: Alburex 20, 200g/l, Διάλυμα για έγχυση

Tsjechië, Slowakije: Alburex 20, 200 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok

Denemarken: Human Albumin CSL Behring 20%

Frankrijk: Alburex 200 g/l, solution pour perfusion

Duitsland: Alburex 20, 200 g/l, Infusionslösung

Hongarije: Alburex 200g/l oldatos infúzió

Italië: Alburex 20%, 200 g/l, soluzione per infusione

Finland, Noorwegen, IJsland, Zweden: Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos/infusjonsvæske, oppløsning/Eingöngu til notkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning

Polen: Alburex 20, 200g/l, roztwór do infuzji

Portugal: Alburex 20, 200 g/l, solução para perfusão

Roemenië: Alburex 200 g/l, soluție perfuzabilă

Slovenië: Alburex 200 g/l raztopina za infundiranje

Spanje: Alburex 200 g/l, solución para perfusión

Verenigd Koninkrijk, Ierland: Alburex 20, 200 g/l, solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2014.