

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Flexbumin 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 Flexbumin 200 g/l 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 FLEXBUMIN 200 G/L EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een plasmaproteïneoplossing en behoort tot de farmacotherapeutische categorie van plasmavervangende producten en plasmaproteïne fracties. Plasma is de vloeistof waarin bloedcellen gesuspenderd zijn.

Het geneesmiddel wordt gebruikt voor het herstel en het behoud van het circulerende bloedvolume in gevallen waarin het bloedvolume niet toereikend is.

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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u hoofdpijn, ademhalingsmoeilijkheden of een gevoel van flauwte krijgt tijdens de behandeling, licht dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige in. Het kan een allergische reactie zijn.
- Als u lijdt aan een van onderstaande aandoeningen:
 - onbehandeld 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);

- verminderde urineproductie;
licht dan 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 voorzorgsmaatregelen 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 Flexbumin 200 g/l toegediend krijgt, om zo de gebruikte charges te kunnen achterhalen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flexbumin 200 g/l nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het effect van Flexbumin 200 g/l op de vruchtbaarheid is niet onderzocht.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en efficiëntie van het gebruik van (humane) albumine bij kinderen en jongeren is niet vastgesteld in door bedrijven gesponsorde klinische onderzoeken. Aangezien er beperkte gegevens beschikbaar zijn in de literatuur over het gebruik van Flexbumin 200 g/l bij kinderen, mag het product alleen worden gebruikt als de voordelen duidelijk opwegen tegen de mogelijke risico's.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Flexbumin 200 g/l bevat natrium

Zak van 50 ml:

Dit middel bevat 149,5-184 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zak. Dit komt overeen met 7,5-9,2 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Zak van 100 ml:

Dit middel bevat 299-368 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zak. Dit komt overeen met 15-18,4 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Flexbumin 200 g/l is een geneesmiddel voor ziekenhuisgebruik. Daarom wordt dit product u toegediend in een ziekenhuis 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Flexbumin 200 g/l wordt uitsluitend toegediend onder medisch toezicht. Het is daarom zeer onwaarschijnlijk dat een overdosering optreedt. In het geval dat de dosering en infusiesnelheid te hoog zijn, kan er echter een abnormale toename in bloedvolume (hypervolemie) optreden. Dit kan leiden tot een overbelasting van het hart en de bloedsomloop (cardiovasculaire overbelasting). De eerste verschijnselen van een dergelijke overdosering bestaan uit

- hoofdpijn
- problemen met ademen (dyspneu)
- zwelling van de aderen in uw hals (congestie van de halsader)

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk als u dergelijke symptomen opmerkt.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan ook verschijnselen waarnemen, zoals:

- een verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- een verhoogde centrale veneuze druk
- vocht in de longen (longoedeem)

In al deze gevallen moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet door uw arts, apotheker of verpleegkundige en moeten uw hemodynamische parameters zorgvuldig worden bewaakt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uw arts zal beslissen of kinderen en jongeren tot 18 jaar Flexbumin 200 g/l kunnen krijgen of niet.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op 10 patiënten				
vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten				
soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten				
zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten				
zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, inclusief geïsoleerde gevallen				
	Ze er vaak	Vaak	Soms	Zelden	Ze er zelden
Immuunsysteem-aandoeningen					anafylactische shock
Maag-darmstelsel-aandoeningen				misselijkheid	
Huid- en onderhuid-aandoeningen				blozen, huiduitslag	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen				koorts	

- De zeldzame bijwerkingen verdwijnen snel wanneer de infusiesnelheid vertraagd wordt of de infusie stopgezet wordt.

- Als anafylactische shock (ernstige allergische reacties) optreedt, moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet en een aangewezen behandeling worden ingesteld.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter vermeld is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Andere bijwerkingen die waargenomen zijn nadat humane albumine op de markt gebracht is: overgevoeligheid/allergische reacties, hoofdpijn, een versnelde hartslag, een abnormaal lage bloeddruk, kortademigheid of ademhalingsproblemen, braken, een veranderde smaakzin, netelroos, jeukerigheid, koude rillingen, hartaanval, onregelmatige hartslag, ophoping van vocht in de longen.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Er zijn geen verschillen in aanvullende bijwerkingen bekend voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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:

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 bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de zak en de kartonnen buitenverpakking 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 zak bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Flexbumin 200 g/l mag niet worden gebruikt als u merkt dat de oplossing troebel is of neerslag bevat.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is humane albumine.
Eén liter oplossing bevat 200 g totale proteïne, waarvan ten minste 95 % bestaat uit humane albumine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumcaprylaat, natriumacetyltryptofanaat en water voor injecties.

Totale hoeveelheid natriumionen: 130 – 160 mmol/l

Hoe ziet Flexbumin 200 g/l eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Flexbumin 200 g/l is verkrijgbaar als een oplossing voor infusie in zakken. Verpakkingsgrootten zijn 24 x 50 ml (2 dozen van 12 of 24 enkelvoudige verpakkingen), 12 x 100 ml (2 dozen van 6 of 12 enkelvoudige verpakkingen), 1 x 100 ml (enkelvoudige verpakking) en 1 x 50 ml (enkelvoudige verpakking). Het is een heldere en lichtviskeuze oplossing die bijna kleurloos, geel, amberkleurig of groen is.

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, 1221 Wenen, Oostenrijk

Fabrikant:
Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, 1221 Wenen, Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 35023.

Neem voor alle informatie over 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

Cyprus	Flexbumin 200 G/L
Denemarken	Flexbumin
Estland	Flexbumin 200 g/l
Griekenland	FLEXBUMIN Διάλυμα για έγχυση 200 G/L
Hongarije	Flexbumin 200 g/l oldatos inföezi—
Ierland	Flexbumin 200 g/l
Ijsland	Flexbumin 200 g/l, innrennslislyf, lausn
Italië	FLEXBUMIN
Kroatië	Flexbumin 200 g/l otopina za infuziju
Letland	Flexbumin 200 g/l šķīdums infūzijām
Liechtenstein	Flexbumin 200 g/l
Litouwen	Flexbumin 200 g/l infuzinis tirpalas
Malta	Flexbumin 200 g/l
Nederland	Flexbumin 200 g/l, oplossing voor infusie
Noorwegen	Flexbumin 200 g/l
Oostenrijk	Flexbumin 200 g/l - Infusionslösung
Polen	Flexbumin 200 g/l
Portugal	FLEXBUMIN
Slovenië	Flexbumin 200 g/l raztopina za infundiranje
Slowakije	Flexbumin 200 g/l
Spanje	Flexbumin 200 g/l solución para perfusión
Tsjechië	Flexbumin
Verenigd Koninkrijk	Flexbumin 200 g/

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2021.

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Vóór en tijdens de toediening van Flexbumin 200 g/l

- Albumineoplossingen mogen niet worden verdund met water voor injecties vanwege het risico op hemolyse bij de patiënt.
- Als grote volumes toegediend worden, moet het product vóór gebruik op kamer- of lichaamstemperatuur worden gebracht.
- Om veiligheidsredenen moeten de naam en het chargenummer (lot) van Flexbumin 200 g/l worden genoteerd wanneer het product toegediend wordt aan een patiënt.
- Hypervolemie kan optreden als de dosering en de infusiesnelheid niet aangepast zijn aan de circulatoire toestand van de patiënt. Bij de eerste klinische tekenen van cardiovasculaire overbelasting (hoofdpijn, dyspneu, bloedophoping in de halsader), of verhoogde bloeddruk, verhoogde veneuze druk en longoedeem moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Bereiding

Flexbumin 200 g/l kan rechtstreeks via intraveneuze weg worden toegediend, of kan ook worden verdund in een isotone oplossing (zoals glucose 5 % of natriumchloride 0,9 %).

Toediening van Flexbumin 200 g/l

- De zak niet gebruiken als de tipbeschermer beschadigd of losgeraakt is of ontbreekt.
- Uitsluitend gebruiken als de lasnaden van de zak intact zijn. Vernietigen ingeval u lekken bemerkt.
- Troebele oplossingen of oplossingen met neerslag mogen niet worden gebruikt. Een dergelijke toestand kan erop wijzen dat de proteïne onstabiel is of de oplossing besmet geraakt is.
- De infusie wordt via intraveneuze weg uitgevoerd met behulp van een wegwerpbaar, steriele en pyrogeenvrije toedieningsset. Alvorens de toedieningsset in het kapje van de zak te duwen, moet dit kapje worden ontsmet met een aangewezen antiseptisch middel. Zodra de toedieningsset bevestigd is op de zak, moet de inhoud onmiddellijk worden toegediend.
- De infusiesnelheid moet worden aangepast aan de toestand van de patiënt en de indicatie. Bij plasmawisseling moet de infusiesnelheid worden aangepast aan de verwijderingssnelheid.

Houdbaarheid

Zodra de zak geopend is, moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen, vol bloed en rodebloodcellenconcentraten (behalve een isotone oplossing zoals glucose 5 % of natriumchloride 0,9 %). Verder mag humane albumine ook niet worden gemengd met proteïnehydrolysaten (zoals parenterale voeding) of oplossingen met alcohol omdat de proteïnen kunnen neerslaan als gevolg van deze combinaties.