

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS**

### **ALBUNORM 5%**

**50 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 veel 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 5% 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 5% EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?**

Albunorm 5% behoort tot de farmaceutische categorie van bloedvervangingsmiddelen en plasma-eiwitfracties.

Het geneesmiddel wordt aan patiënten gegeven om het bloedvolume in de bloedsomloop te herstellen en op peil te houden, wanneer is aangetoond dat dit volume te klein 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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u een verhoogd risico heeft op een vergroot bloedvolume, bijvoorbeeld in het geval van ernstige hartaandoeningen, hoge bloeddruk, verwijde bloedvaten in de slokdarm, vocht in de longen, bloedingsziekten, ernstige daling van de 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.
- Als er tekenen zijn van een allergische reactie. Het infuus moet dan onmiddellijk worden gestopt.
- Wanneer het wordt gebruikt bij patiënten met ernstige traumatische hersenletsels.

### 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 donatie 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 Pharmacopoeia.

Het wordt met klem aanbevolen dat, elke keer dat u een dosis Albunorm 5% 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 ?**

Er is tot nu toe geen onderlinge beïnvloeding van humane albumine enerzijds en andere geneesmiddelen anderzijds bekend. Alburnorm 5%-oplossing mag echter niet in hetzelfde infuus worden gemengd met andere geneesmiddelen, volbloed of geconcentreerde rode bloedcellen.

Gebruikt u naast Alburnorm 5% 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 dat een vrouw borstvoeding geeft. 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.

### **Alburnorm 5% bevat natrium**

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Alburnorm 5% 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 conditie. 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.
- Alle ongebruikte 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 Alburnorm 5% gebruikt?**

Wanneer u te veel van Alburnorm 5% heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 alle geneesmiddelen 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.

Zeldzaam: komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op elke 10.000 gebruikers : blozen, netelroos, koorts en misselijkheid.

Zeer zeldzaam: komt voor bij minder dan 1 gebruiker op 10000 : shock door overgevoelighedsreactie.

Frequentie onbekend: kan niet geschat worden aan de hand van de voorhanden zijnde gegevens : verwarde staat; 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie onderstaande informatie). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
---	---------------------------------------

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Allée Marconi - Villa Louvigny  
L-2120 Luxembourg  
Tel. : (+352) 2478 5592  
Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link voor het formulier : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL**

Buiten 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 injectieflacon eenmaal geopend is, moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt.

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel??**

- De werkzame stof in dit middel is 50 g/l humane albumine, dat is bereid uit menselijk plasma (fles van 100, 250, 500 ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, N-acetyl-DL-tryptofaan, caprylzuur en water voor injectie.

### **Hoe ziet Alburnorm 5% er uit en hoeveel zit er in een verpakking ?**

Alburnorm 5% is een oplossing voor infusie in een fles (100 ml - verpakkingsgrootten 1 en 10)

Alburnorm 5% is een oplossing voor infusie in een fles (250 ml - verpakkingsgrootten 1 en 10)

Alburnorm 5% is een oplossing voor infusie in een fles (500 ml - verpakkingsgrootte 1)

De oplossing is helder, geel, amberkleurig of groen.

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

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

Octapharma Benelux NV  
Researchdreef 65

1070 Brussel

**Fabrikanten:**

Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Wenen, 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 toegestaan in de Lidstaten van EEA onder de volgende benamingen:**

**Albunorm:** Denemarken, Italië

**Albunorm 5%:** België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Duitsland, Ierland, IJsland, Luxemburg, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, Verenigd Koninkrijk

**Albunorm 50 g/l:** Oostenrijk, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Letland, Litouwen, Noorwegen, Roemenië, Zweden, Slovenië

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen :**

BE343253 (100 ml)

BE343262 (250 ml)

BE343271 (500 ml)

**Afleveringswijze:**

Op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2020.**