

TITLE - ALBUMIN / HUMAN-ALBUMIN-GRIFOLS MEDICATION PATIENT INFORMATION IN DUTCH

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

Source : Medicines Org UK



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Humaan Albumine Biotest 20%, oplossing voor infusie menselijke albumine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien moet je het nog een keer lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld. Zie rubriek 4.

Wat staat er in deze bijsluiter:

1. Wat is Human Albumine Biotest 20% en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Human Albumine Biotest 20% gebruikt
3. Hoe gebruikt u humaan albumine Biotest 20%
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Humaan Albumine Biotest 20%
6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

1. Wat is Human Albumine Biotest 20% en waarvoor wordt het gebruikt?

Human Albumine Biotest 20% is een oplossing voor infusie (in een ader). 1 liter oplossing bevat 200 g humaan plasma-eiwit, waarvan ten minste 96% humaan albumine is.

Human Albumin Biotest 20% wordt gebruikt om het circulerende bloedvolume te herstellen en te behouden waar er een laag bloedvolume is en het gebruik van een colloïde, zoals albumine, vereist is.

2. Wat u moet weten voordat u Human Albumine Biotest 20% gebruikt

Gebruik geen Human Albumine Biotest 20%:

- als u allergisch bent voor albuminepreparaten of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Bij een vermoeden van allergische of anafylactische reacties moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet. In geval van shock moet de standaard medische behandeling voor shock worden toegepast.

De infusie zal ook worden gestopt als u een van de volgende aandoeningen krijgt als teken van cardiovasculaire overbelasting (hypervolemie):

- hoofdpijn
- dyspneu (moeite met ademen)
- halsadercongestie (ophoping van vocht in een halsader)
- verhoogde bloeddruk
- verhoogde veneuze druk (verhoogde druk in de aderen) longoedeem (water op de longen)

Neem contact op met uw arts als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

- hartfalen (gedecompenseerde hartinsufficiëntie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- vergrote aderen in de slokdarm (oesofageale varices) water in de longen (longoedeem)
- neiging tot abnormale of spontane bloedingen (hemorragische diathese)
- verminderde rode bloedcellen (ernstige anemie)
- verminderde of afwezige urineproductie (renale en post-renale anurie)

Hij/zij zal de nodige voorzorgsmaatregelen nemen. U wordt ook gecontroleerd door uw arts om uw bloedsomloop situatie te controleren met de elektrolytenbalans en het bloedvolume.

Informatie over overdracht van infectieuze agentia

Wanneer medicijnen worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties worden doorgegeven aan patiënten. Waaronder:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om ervoor te zorgen dat degenen die het risico lopen op dragerschap van infecties worden uitgesloten,
- het testen van elke donatie en plasmapools op tekenen van virus/infecties,
- het opnemen van stappen in de verwerking van het bloed of plasma die virussen kunnen inactiveren of verwijderen.

Ondanks deze maatregelen kan bij toediening van uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen de mogelijkheid van overdracht van infectie niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties.

Er zijn geen meldingen van virusinfecties met albumine vervaardigd volgens de vereisten van de Europese Farmacopee volgens gevestigde processen.

Het wordt sterk aanbevolen om elke keer dat u een dosis Human Albumin Biotest 20% ontvangt, de naam en het batchnummer van het product te noteren om de gebruikte batches bij te houden.

Andere medicijnen en Humaan Albumine Biotest 20%

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, vraag dan uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt. Uw arts zal beslissen of humaan albumine 20% mag worden gebruikt tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Human Albumin Biotest 20% heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Humaan Albumine Biotest 20% bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 140 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 50 ml. Dit komt overeen met 7,0% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 280 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 100 ml. Dit komt overeen met 14,0% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u humaan albumine Biotest 20%

Een behandeling met Human Albumin Biotest 20% wordt gewoonlijk in het ziekenhuis gegeven door een arts of verpleegkundige.

Humaan albumine kan rechtstreeks in een ader worden toegediend of worden verdund in 0,9% natriumchloride.

Dosering en frequentie van toediening

De hoeveelheid Humane Albumine Biotest 20% die u krijgt, hangt af van uw grootte, de ziekte en van vocht- of eiwitverlies.

Uw arts berekent de dosis Humane Albumine Biotest 20% en hoe vaak u deze krijgt om de juiste bloedspiegels te verkrijgen.

Wat u moet doen als u meer van Human Albumine Biotest 20% heeft gebruikt dan u zou mogen Dit is zeer onwaarschijnlijk, maar uw arts zal weten wat hij moet doen als dit gebeurt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

- doorspoelen,
- netelroos (urticaria),
- koorts en misselijkheid.

Deze komen zelden voor.

Zeer zelden kunnen ernstige reacties zoals shock optreden. Als dit gebeurt, wordt de infusie gestopt en wordt de juiste behandeling gestart.

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Yellow Card Scheme

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Humaan Albumine Biotest 20%

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 buitenverpakking.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet bevroren.

Na opening moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Controleer onmiddellijk voor toediening of de oplossing helder is. Het product mag niet worden gebruikt als er troebeling of deeltjes zichtbaar zijn.

Geneesmiddelen niet weggooien via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

Wat bevat Human Albumine Biotest 20%?

Elke injectieflacon met 50 ml oplossing bevat 10 g humaan plasma-eiwit, waarvan ten minste 96% humaan albumine is.

Elke injectieflacon met 100 ml oplossing bevat 20 g humaan plasma-eiwit, waarvan ten minste 96% humaan albumine is.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcaprylaat (16 mmol/l), natriumchloride (63 mmol/l), nacyltryptofanaat (16 mmol/l), water voor injecties.

Hoe ziet Human Albumine Biotest 20% eruit en hoeveel zit er in een verpakking? Een heldere, licht stroperige vloeistof; het is bijna kleurloos, geel, amber of groen.

Glazen injectieflacon met 50 ml

Glazen injectieflacon met 100 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en

fabrikant Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrae 5

63303 Dreieich

Duitsland

Tel.: +49 6103 801-0 Fax:

+49 6103 801-150 E-mail:

mail@biotest.com

PL-04500/0012

POM

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2020.

DE VOLGENDE INFORMATIE IS UITSLUITEND BEDOELD VOOR PROFESSIONELEN IN DE GEZONDHEIDSZORG:

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het colloïd-osmotische effect van humaan albumine 200 g/l is ongeveer vier keer zo groot als dat van bloedplasma. Daarom moet, wanneer geconcentreerd albumine wordt toegediend, ervoor worden gezorgd dat de patiënt voldoende wordt gehydrateerd. Patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om te waken tegen overbelasting van de bloedsomloop en hyperhydratie.

Albumine-oplossingen mogen niet worden verdund met water voor injecties, aangezien dit hemolyse kan veroorzaken bij de ontvangers.

Als relatief grote volumes moeten worden vervangen, zijn controles van coagulatie en hematocriet noodzakelijk. Er moet voor gezorgd worden dat de andere bloedbestanddelen (stollingsfactoren, elektrolyten, bloedplaatjes en erythrocyten) voldoende worden vervangen.

Hypervolemie kan optreden als de dosering en de infusiesnelheid niet worden aangepast aan de bloedsomloop van de patiënt.

Er zijn geen meldingen van virusinfecties met albumine vervaardigd volgens de specificaties van de Europese Farmacopee volgens gevestigde processen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie Er zijn geen specifieke interacties van humaan albumine met andere producten bekend.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Om de vereiste dosis te bepalen, moeten metingen worden gedaan van de toereikendheid van het circulerend volume en niet van de plasma-albuminespiegels.

Als humaan albumine moet worden toegediend, moeten de hemodynamische prestaties regelmatig worden gecontroleerd; dit kan zijn:

- arteriële bloeddruk en hartslag
- centrale veneuze druk
- longslagader wiggedruk
- urineproductie
- elektrolyt
- hematocriet / hemoglobine

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik

De oplossing kan direct intraveneus worden toegediend of kan worden verdund in een isotone oplossing (bijv. 0,9% natriumchloride).

Bij plasmawisseling moet de infusiesnelheid worden aangepast aan de verwijderingssnelheid.

Opmerkingen voor behandeling

Albumine-oplossingen mogen niet worden verdund met water voor injecties, aangezien dit hemolyse kan veroorzaken bij de ontvangers.

Als grote volumes worden toegediend, moet het product vóór gebruik worden opgewarmd tot kamertemperatuur of lichaamstemperatuur.

De oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of afzettingen hebben. Dit kan erop wijzen dat het eiwit instabiel is of dat de oplossing verontreinigd is geraakt.

Zodra de injectieflacon is geopend, moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt. Al het ongebruikte product dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.