

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Albiomin 200 g/l Infusionslösung

Humanalbumin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Albiomin 200 g/l und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Albiomin 200 g/l beachten?
3. Wie ist Albiomin 200 g/l anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Albiomin 200 g/l aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Albiomin 200 g/l und wofür wird es angewendet?

Albiomin 200 g/l ist eine Lösung zur intravenösen Infusion (in eine Vene). 1 Liter Lösung enthalten 200 g Plasmaprotein vom Menschen, davon sind mindestens 96% Humanalbumin.

Albiomin 200 g/l wird zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des Blutvolumens verwendet, wenn ein niedriges Blutvolumen festgestellt wurde und die Anwendung von Kolloiden, wie z.B. Albumin erforderlich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Albiomin 200 g/l beachten?

Albiomin 200 g/l darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Albuminpräparate oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Verdacht auf allergische oder anaphylaktische Reaktionen muss die Infusion sofort abgebrochen werden. In diesem Fall sollte eine Standard-Schockbehandlung eingeleitet werden.

Die Infusion wird auch abgebrochen, wenn Sie eine der folgenden Reaktionen als Zeichen einer Herz-Kreislauf-Überlastung (Hypervolämie) entwickeln:

- Kopfschmerzen
- Atemnot (Dyspnoe)
- Halsvenenstauung (eine Ansammlung von Flüssigkeit in der Halsvene)
- erhöhter Blutdruck
- erhöhter Venendruck
- Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn ein oder mehrere Krankheitsbilder auf Sie zutreffen:

- Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- Bluthochdruck (Hypertonie)

- Erweiterung der Speiseröhrenvenen (Ösophagusvarizen)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Neigung zu ungewöhnlichen oder spontanen Blutungen (hämorrhagische Diathese)
- Mangel an roten Blutkörperchen (schwere Anämie)
- niedrige oder keine Harnproduktion (renale und post-renale Anurie)

Er/sie wird die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen treffen. Sie werden außerdem von Ihrem Arzt überwacht und Ihre Kreislaufsituation mit Elektrolythaushalt und Blutvolumen wird überprüft.

Information zur Übertragung von infektiösen Krankheitserregern

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um zu vermeiden, dass Infektionserreger auf Patienten übertragen werden.

Dazu zählen:

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um sicherzustellen, dass die Personen, die mit Krankheitserregern infiziert sein könnten, von der Spende ausgeschlossen werden,
- das Prüfen der einzelnen Spenden und Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen,
- die Einbindung von Schritten in die Verarbeitung von Blut oder Plasma, die zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren führen.

Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Infektionserreger.

Es liegen keine Berichte über Virusübertragungen durch Albuminpräparate vor, die entsprechend den Vorgaben des Europäischen Arzneibuches und nach etablierten Herstellmethoden produziert wurden.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Behandlung mit Albiomin 200 g/l den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels zu vermerken, um eine Verbindung zwischen dem Patienten und der Chargennummer aufrecht zu erhalten.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte dokumentiert werden.

Die Anwendung des Arzneimittels Albiomin 200 g/l kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Albiomin 200 g/l zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Albiomin 200 g/l während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen wird durch die Anwendung von Albiomin 200 g/l nicht beeinträchtigt.

Albiomin 200 g/l enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält ca. 140 mg Natrium (Hauptbestandteil des Kochsalzes/Tafelsalzes) pro 50 ml Durchstechflasche. Dies entspricht ungefähr 7,0% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 280 mg Natrium (Hauptbestandteil des Kochsalzes/Tafelsalzes) pro 100 ml Durchstechflasche. Dies entspricht ungefähr 14,0% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Albiomin 200 g/l anzuwenden?

Eine Albiomin 200 g/l-Behandlung wird üblicherweise im Krankenhaus von einem Arzt oder einem Krankenpfleger durchgeführt.

Humanalbumin kann entweder direkt oder zuvor in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung verdünnt in eine Vene verabreicht werden.

Dosierung und Häufigkeit der Anwendung

Die Dosis Albiomin 200 g/l, die Sie erhalten, hängt von Ihrer Körpergröße, der Erkrankung und von dem Flüssigkeits- bzw. Proteinverlust ab.

Ihr Arzt wird die Dosierung von Albiomin 200 g/l und die Häufigkeit der Behandlung berechnen, die notwendig sind, um angemessene Blutspiegel zu erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge Albiomin 200 g/l erhalten haben, als Sie sollten

Das ist sehr unwahrscheinlich, aber Ihr Arzt wird wissen was zu tun ist, falls dies eintritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Fieber und Übelkeit

Diese treten selten auf.

Sehr selten können schwere Reaktionen wie Schock auftreten. Bei Auftreten eines Schocks wird die Infusion abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Albiomin 200 g/l aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Nach Öffnen des Behältnisses sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Prüfen Sie unmittelbar vor der Anwendung, ob die Lösung klar ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn Trübungen oder Schwebeteilchen sichtbar sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Albiomin 200 g/l enthält:

Jede Durchstechflasche mit 50 ml Lösung enthält 10 g Plasmaprotein vom Menschen, davon sind mindestens 96% Humanalbumin.

Jede Durchstechflasche mit 100 ml Lösung enthält 20 g Plasmaprotein vom Menschen, davon sind mindestens 96% Humanalbumin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcaprylat (16 mmol/l), Natriumchlorid (63 mmol/l), N-Acetyl-Tryptophanat (16 mmol/l), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Albiomin 200 g/l aussieht und Inhalt der Packung

Die Lösung ist klar, leicht viskos und nahezu farblos bis gelb, bernsteinfarben oder grün.

Glasflasche mit 50 ml

Glasflasche mit 100 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Deutschland

Tel.: + 49 6103 801-0

Fax: + 49 6103 801-150

Email: mail@biotest.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 02/2020.

Z.Nr.: 2-00360

**DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND NUR FÜR MEDIZINISCHES
FACHPERSONAL BESTIMMT:**

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die kolloidosmotische Wirkung von Humanalbumin 200 g/l ist etwa viermal so hoch wie des Blutplasmas. Daher muss bei der Verabreichung von konzentrierten Albuminlösungen auf eine ausreichende Hydratation des Patienten geachtet werden. Der Patient ist sorgfältig zu überwachen, damit eine Kreislaufüberlastung bzw. Hyperhydratation vermieden wird.

Albuminlösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, weil dies beim Patienten eine Hämolyse verursachen könnte.

Wenn vergleichsweise große Volumina ersetzt werden müssen, ist eine Kontrolle der Blutgerinnung und des Hämatokrits erforderlich. Auf einen ausreichenden Ersatz von anderen Blutbestandteilen (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Thrombozyten, Erythrozyten) ist zu achten.

Wenn die Dosierung und die Infusionsrate nicht der Kreislaufsituation des Patienten angepasst sind, kann es zur Hypervolämie kommen.

Es liegen keine Berichte über Virusübertragungen durch Albuminpräparate vor, die entsprechend den Vorgaben des Europäischen Arzneibuches und nach etablierten Herstellmethoden produziert wurden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine spezifischen Wechselwirkungen von Humanalbumin mit anderen Produkten bekannt.

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Festlegung der erforderlichen Dosis sollten Messungen zur Feststellung des zirkulierenden Blutvolumens zugrunde gelegt werden und nicht Messungen der Plasmaalbuminspiegel.

Während der Verabreichung von Albumin sollten die Herz-Kreislauf-Funktionen regelmäßig überwacht werden; diese Überprüfung kann folgende Parameter umfassen:

- arterieller Blutdruck und Pulsfrequenz
- zentraler Venendruck
- pulmonalarterieller Verschlussdruck
- Urinausscheidung
- Elektrolyte
- Hämatokrit/Hämoglobin

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Die Albuminlösung kann direkt intravenös verabreicht werden, oder sie kann mit einer isotonen Lösung (z.B. 0,9% Kochsalzlösung) verdünnt werden.

Beim Plasmaaustausch sollte die Infusionsgeschwindigkeit der Austauschrate angepasst werden.

Hinweise für die Handhabung

Albuminlösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, weil dies beim Patienten eine Hämolyse verursachen könnte.

Bei der Verabreichung großer Volumina soll das Präparat vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden.

Die Lösung ist klar bis leicht opaleszent. Trübe Lösungen oder solche mit Bodensatz dürfen nicht verwendet werden. Das sind Anzeichen dafür, dass das Protein instabil oder die Lösung verunreinigt ist.

Nach dem Öffnen der Durchstechflasche soll die Lösung sofort verabreicht werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.