

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Albunorm 50 g/l Infusionslösung**

Wirkstoff(e) 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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Albunorm 50 g/l und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Albunorm 50 g/l beachten?
3. Wie ist Albunorm 50 g/l anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Albunorm 50 g/l aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Albunorm 50 g/l und wofür wird es angewendet?**

Albunorm 50 g/l gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe: Blutersatzmittel und Plasmaproteinfraktionen.

Das Produkt wird Patienten verabreicht, um das zirkulierende Blutvolumen wiederherzustellen bzw. zu erhalten, wenn ein verringertes Volumen festgestellt wurde.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Albunorm 50 g/l beachten?**

**Albunorm 50 g/l darf nicht angewendet werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Albunorm 50 g/l anwenden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Albunorm 50 g/l ist erforderlich,**

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko eines hohen Blutvolumens haben, z.B. bei schweren Herzkrankheiten, hohem Blutdruck, Erweiterungen der Speiseröhrenvenen, Flüssigkeit in der Lunge, Blutgerinnungsstörungen, stark verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen oder eingeschränkter Harnproduktion leiden.
- bei Anzeichen eines erhöhten Blutvolumens (Kopfschmerzen, Atembeschwerden, Blutstauung in der Drosselader (Jugularvene)) oder eines erhöhten Blutdrucks. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen.
- wenn Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten. Die Infusion ist daraufhin sofort abzubrechen.
- bei Patienten mit schweren traumatischen Hirnverletzungen

## **Virussicherheit**

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichen Blut oder Plasma werden Standardmaßnahmen herangezogen, um Infektionen bei der medizinischen Anwendung zu verhindern. Dazu gehören:

- eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um mögliche Infektionssträger auszuschließen
- eine Untersuchung der einzelnen Plasma- Spenden und Plasma-Pools auf Anzeichen von Viren / Infektionen
- Produktionsschritte zur Inaktivierung und Entfernung von Viren

Dennoch kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, die Möglichkeit von Infektionskrankheiten durch die Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger.

Es gibt keine Berichte über Virenübertragung durch Albumin, das gemäß den Spezifikationen des europäischen Arzneibuchs in etablierten Verfahren hergestellt wurde.

Es wird eindringlich empfohlen, bei jeder Transfusion von Alburnorm 50 g/l den Namen und die Chargennummer des Arzneimittels zu protokollieren, um eine Verbindung zwischen dem Patienten und der Produktcharge gewährleisten zu können.

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

Die Anwendung des Arzneimittels Alburnorm 50g/l kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **Anwendung von Alburnorm 50 g/l zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bisher sind keine Wechselwirkungen zwischen Humanalbumin und anderen Medikamenten bekannt. Allerdings sollte Alburnorm 50 g/l nicht mit anderen Medikamenten, Vollblut oder Erythrozytenkonzentrat in einer Infusionszubereitung gemischt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Humanalbumin ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Bluts. Es sind keine schädlichen Auswirkungen bei Verwendung dieses Produkts während der Schwangerschaft und Stillzeit bekannt.

Bei der Einstellung des Blutvolumens bei Schwangeren ist besondere Vorsicht angebracht.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Humanalbumin die Fähigkeit beeinträchtigt, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

## **Alburnorm 50 g/l enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 331 - 368 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml Lösung. Dies entspricht bis zu 18.4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Alburnorm 50 g/l anzuwenden?**

Alburnorm 50 g/l ist gebrauchsfertig zur Infusion („Tropf“) in eine Vene. Die Dosierung und Infusionsrate (wie rasch Albumin in die Vene infundiert wird) hängt von Ihrer Verfassung ab. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie am besten ist.

#### **Anweisungen**

- Vor der Anwendung sollte das Produkt auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden.
- Die Lösung sollte klar sein und keinen Bodensatz haben.
- Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.
- Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Alburnorm 50 g/l angewendet haben als Sie sollten**

Bei zu hoher Dosierung oder Infusionsrate können Kopfschmerzen, hoher Blutdruck und Atembeschwerden auftreten. In diesem Fall ist die Infusion sofort abzubrechen und Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine andere Behandlung erforderlich ist.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Nebenwirkungen nach einer Infusion mit Humanalbumin sind selten und klingen normalerweise ab, wenn die Infusionsrate verlangsamt oder gestoppt wird.

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000:  
Rötungen, Nesselausschlag, Fieber und Übelkeit.

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000:  
Schock durch Überempfindlichkeitsreaktionen.

Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:  
Verwirrtheit, Kopfschmerzen, beschleunigte oder verlangsamte Herzfrequenz, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Hitzegefühl, Atemnot, Übelkeit, Nesselsucht, Schwellung im Bereich von Augen, Mund und Nase, Ausschlag, vermehrtes Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

### **5. Wie ist Alburnorm 50 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 anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen der Infusionsflasche sollte der Inhalt sofort verabreicht werden.

Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszierend (schillernd) sein. Keine Lösungen verwenden, die trüb sind oder einen Bodensatz haben.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Alburnorm 50 g/l enthält**

- Der Wirkstoff ist 50g/l Humanalbumin aus menschlichem Plasma (100 ml, 250 ml, 500 ml Flasche)
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, N-Acetyl-DL-Tryptophan, Caprylsäure und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Alburnorm 50 g/l aussieht und Inhalt der Packung**

Alburnorm 50 g/l ist eine Infusionslösung in einer Flasche.  
(Abfüllgröße 100 ml - Packungsgröße 1 und 10)  
(Abfüllgröße 250 ml - Packungsgröße 1 und 10)  
(Abfüllgröße 500 ml - Packungsgröße 1 und 12)

Die Lösung ist klar und entweder gelb, bernsteinfarben oder grün gefärbt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235  
A-1100 Wien  
Österreich  
Tel: +43 1 61032 0  
Fax: +43 1 61032 9300

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Alburnorm:** Tschechische Republik, Dänemark, Italien,

**Alburnorm 5%:** Belgien, Bulgarien, Zypern, , Deutschland, Irland, Island, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien, Vereinigtes Königreich **Alburnorm 50 g/l:** Österreich, Estland, Finnland, Frankreich, Ungarn, Lettland, Litauen, Norwegen, Rumänen, Schweden, Slowenien

### **Hersteller**

Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Wien, Österreich

Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Frankreich

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Schweden

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Deutschland

Z.Nr.: 2-00351

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 10/2020.