

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Alburex 5 % Infusionslösung
Wirkstoff: Human Albumin

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitte 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Alburex 5 % und wofür wird es angewendet?

Was ist Alburex 5 %?

Alburex 5 % ist ein Plasmaersatzstoff.

Wie funktioniert Alburex 5 %?

Albumin stabilisiert das zirkulierende Blutvolumen. Es ist Träger von Hormonen, Enzymen, Arzneimitteln und Giftstoffen. Das Protein Albumin in Alburex 5 % wird vom humanen Blutplasma isoliert. Daher funktioniert das Albumin genauso, als wäre es Ihr eigenes Protein.

Wofür wird Alburex 5 % angewendet?

Alburex 5 % dient zur Wiederherstellung und Stabilisierung des zirkulierenden Blutvolumens. Es wird normalerweise in Intensivpflegesituationen verwendet, wenn Ihr Blutvolumen kritisch abgenommen hat. Dies kann der Fall sein, z.B.:

- aufgrund großem Blutverlustes durch eine Verletzung oder
- aufgrund einer großen Oberflächenverbrennung

Die Wahl ob Alburex 5 % verwendet wird, hängt von Ihrem Arzt ab. Dies hängt von Ihrer individuellen klinischen Situation ab.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alburex 5 % beachten?

- ➔ Lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig. Diese Angaben sollten von Ihnen und Ihrem Arzt berücksichtigt werden, bevor Sie Alburex 5 % anwenden.

Alburex 5 % darf nicht angewendet werden,

- ➔ wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Human Albumin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

➔ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alburex 5 % anwenden.

Welche Umstände erhöhen das Risiko für Nebenwirkungen?

Ihr Arzt wird besonders darauf achten, wenn ein abnormer Anstieg des Blutvolumen (Hypervolämie) oder eine Verdünnung des Blutes (Hämodilution) für Sie gefährlich werden könnte. Beispiele für solche Bedingungen sind:

- Herzschwäche, die mit Medikamenten (dekompensierte Herzinsuffizienz) behandelt werden muss
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Erweiterung der Ader der Speiseröhre (Ösophagusvarizen)
- Abnormale Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem)
- Anfälligkeit für Blutungen (hämorrhagische Diathese)
- starke Abnahme der roten Blutkörperchen (schwere Anämie)
- starke Abnahme der Harnausscheidung wegen Nierenfunktionsstörungen oder Abfluss Beeinträchtigung (Nieren- und post-renal Anurie)
 - ➔ Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft.

Wann kann das Stoppen einer Infusion erforderlich sein?

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) können auftreten und können möglicherweise sehr selten stark genug sein und einen Schock verursachen (siehe auch Abschnitt 4 " Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
 - ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie solche Reaktionen während der Infusion von Albumin feststellen. Er oder sie entscheidet sich dafür die Infusion komplett zu stoppen und mit einer entsprechenden Behandlung zu beginnen.
- Abnormer Anstieg des Blutvolumens (Hypervolämie) kann auftreten, wenn die Dosierung und die Infusionsgeschwindigkeit nicht entsprechend Ihren Bedürfnissen angepasst wird. Dies kann zu einer Überladung des Herzens und des Kreislaufsystems (Herz-Kreislauf-Überlastung) führen. Erste Anzeichen einer solchen Überlastung sind Kopfschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwellung der Halsvenen (Jugularvenenstauung).
 - ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie solche Zeichen bemerken. Er oder sie wird die Infusion stoppen und bei Bedarf Ihren Kreislauf überwachen.

Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um eine Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern. Diese Maßnahmen umfassen

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, die ein infektiöses Risiko tragen,
- die Testung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen für Viren/Infektionen,
- die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher alle unbekannt oder neu auftretenden Viren und für andere Arten von Krankheitserregern.

Es liegen keine Berichte zu Virusübertragungen mit Albuminen vor, die entsprechend den Spezifikationen der Europäischen Pharmacopoe nach festgelegten Abläufen hergestellt wurden.

Jedes Mal wenn Sie eine Dosis Alburex 5 % erhalten, sollte der Name und die Chargennummer des Arzneimittels dokumentiert werden, um die Rückverfolgbarkeit der Chargen zu gewährleisten. Jede Verabreichung sollte mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte dokumentiert werden.

Dopinghinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Alburex 5 % kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Alburex 5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Spezifische Wechselwirkungen von Alburex 5 % mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

- ➔ Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- ➔ 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 über die Anwendung von Alburex 5 % während Ihrer Schwangerschaft oder während Sie stillen entscheiden.

Die Verwendung von Alburex 5 % ist bei Schwangeren oder stillenden Frauen nicht separat untersucht worden. Trotzdem wurden Arzneimittel mit menschlichem Albumin bei Schwangeren oder stillenden Frauen eingesetzt. Die Erfahrung hat gezeigt, dass keine schädlichen Auswirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft oder auf den Fötus und das Neugeborene zu erwarten sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen von Alburex 5 % auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Alburex 5 % enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält etwa 3,2 mg Natrium pro ml Lösung (140 mmol/l). Dies sollte Ihr Arzt berücksichtigen, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Alburex 5 % anzuwenden?

Alburex 5 % wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht. Es ist nur für die Infusion in die Vene (intravenöse Infusion) vorgesehen. Das Produkt sollte vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden.

Ihr Arzt entscheidet, wie viel Alburex 5 % Sie erhalten. Die Menge und Infusionsrate hängt von Ihrem individuellen Bedarf ab.

Ihr Arzt überwacht regelmäßig wichtige hämodynamische Parameter wie:

- Ihren Blutdruck
- Ihre Pulsfrequenz
- Ihre Urinausscheidung

- die Blut-Tests.

Diese Werte werden überwacht, um die richtige Dosis und Infusionsrate zu ermitteln.

Alburex 5 % darf nicht mit anderen Arzneimitteln und Blutprodukten gemischt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Alburex 5 % bekommen haben, als Sie sollten:

Alburex 5 % wird unter ärztlicher Aufsicht verabreicht. Eine Überdosierung ist deshalb sehr unwahrscheinlich. Abnorme Zunahme des Blutvolumens (Hypervolämie) kann auftreten, wenn die Dosierung und die Infusionsrate zu hoch sind. Dies kann zu einer Überladung des Herzens und des Kreislaufsystems (Herz-Kreislauf-Überladung) führen.

Erste Anzeichen für eine solche Überladung sind:

- Kopfschmerzen,
- Schwierigkeiten beim Atmen,
- Schwellung an Ihren Halsvenen (Jugularvenenstauung).
 → Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie solche Beschwerden feststellen.

Ihr Arzt kann auch Zeichen erkennen wie:

- einen erhöhten Blutdruck,
- einen erhöhten zentralen Venendruck,
- eine ungewöhnliche Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem).

In all diesen Fällen wird er oder sie die Infusion stoppen und Ihren Kreislauf überwachen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Solche Nebenwirkungen können auftreten, selbst wenn Sie zuvor Alburex 5 % erhalten haben und es gut vertragen haben.

Allgemeine Erfahrungen mit Human Albumin-Lösungen zeigten, dass folgenden Nebenwirkungen beobachtet werden können:

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) können auftreten und in seltenen Fällen **sehr selten** (weniger als 1 von 10.000 behandelten Personen) stark genug sein um einen Schock zu verursachen.

Allergische Reaktionen können alle, einige oder viele der folgenden Beschwerden enthalten:

- Hautreaktionen, z.B. Rötung, Juckreiz, Schwellung, Blasenbildung, Hautausschlag oder Nesselsucht (juckende Beulen)
- Schwierigkeiten beim Atmen, z.B. Atembeschwerden, Engegefühl der Brust, Kurzatmigkeit oder Husten
- Schwellungen von Gesicht, Augenlider, Lippen, Zunge oder Rachen
- Kälte ähnliche Beschwerden, z.B. verstopfte oder laufende Nase, Niesen, rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Kopfschmerzen, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall.
 → Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen während der Infusion von Alburex 5 % bei Ihnen auftritt. In diesem Fall wird er oder sie die Infusion beenden und mit der entsprechenden Behandlung beginnen.

Die folgenden milden Nebenwirkungen wurden **selten** (zwischen 1 von 1.000 und 1 von 10.000 behandelten

Personen) beobachtet:

- Hitzewallungen
- juckender Ausschlag (Urtikaria)
- Fieber
- Übelkeit

Sie werden normalerweise rasch verschwinden, wenn die Infusion verlangsamt wird oder die Infusion beendet wird.

Die gleichen Nebenwirkungen wurden mit Alburex 5 % beobachtet, seit das Produkt auf dem Markt ist. Allerdings ist die genaue Häufigkeit dieser Nebenwirkungen nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

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 Alburex 5 % aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach Verw. bis: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nach Öffnen der Durchstechflasche ist die Infusionslösung sofort zu verbrauchen.

- Nicht über 25°C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Rückstände enthält.
- Entsorgen Sie das 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 Alburex 5 % enthält

Der Wirkstoff ist:

Human Albumin.

Alburex 5 % ist eine Lösung mit 50 g/l Protein, davon mindestens 96% Albumin vom Menschen.
Eine Durchstechflasche mit 100 ml enthält 5 g Albumin vom Menschen.
Eine Durchstechflasche mit 250 ml enthält 12,5 g Albumin vom Menschen. Eine Durchstechflasche mit 500 ml enthält 25 g Albumin vom Menschen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natrium-N-acetyltryptophan, Natrium Caprylat, Natrium Chlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Alburex 5 % aussieht und Inhalt der Packung:

Alburex 5 % ist eine Infusionslösung.

Die Lösung ist klar, leicht viskos. Sie ist fast farblos oder gelb, bernsteinfarben oder grün.

Packungsgrößen

Eine Durchstechflasche pro Packung (5 g/100 ml, 12,5 g/250 ml, 25 g/500 ml). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring Strasse 76
35041 Marburg
Deutschland

Z.Nr.: 235469

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

Belgien, Luxemburg, Holland: Alburex 5, 50 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung

Bulgarien: Албурекс 5, 50 g/l, инфузионен разтвор

Dänemark: Human Albumin CSL Behring 5%

Deutschland: Alburex 5, 50 g/l, Infusionslösung

England, Irland: Alburex 5, 50 g/l, solution for infusion

Finnland, Norwegen, Island, Schweden: Alburex 50 g/l, infuusioneste, liuos / infusjonsvæske, oppløsning / Eingöngu til notkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning

Frankreich: Alburex 50 g/l, solution pour perfusion

Italien: Alburex 5%, 50 g/l, soluzione per infusione

Österreich: Alburex 5 % Infusionslösung

Polen: Alburex 5, 50g/l, roztwór do infuzji

Portugal: Alburex 5, 50 g/l, solução para perfusão

Rumänien: Alburex 50 g/l, soluție perfuzabilă

Slowenien: Alburex 50 g/l raztopina za infundiranje

Spanien: Alburex 50 g/l, solución para perfusión

Slowakei: Alburex 5, 50 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok

Ungarn: Alburex 50g/l oldatos infúzió

Zypern: Alburex 5, 50 g/l, Διάλυμα για έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.