Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Crealb 40 g/l Infusionslösung
Crealb 200 g/l Infusionslösung
Wirkstoff: Albuminlösung vom Menschen

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 Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Crealb und wofür wird es angewendet?

Crealb enthält das menschliche Protein Albumin. Humanalbumin ist ein normaler Bestandteil von menschlichem Plasma und wirkt wie körpereigenes Albumin, wenn es im Rahmen einer Ersatztherapie verabreicht wird. Albumin stabilisiert das zirkulierende Blutvolumen und ist Träger von Hormonen, Enzymen, medizinischen Wirkstoffen und Giften.

Albumin wird zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens in ihrem Körper eingesetzt, falls ein Volumenmangel festgestellt wurde und ihr Arzt eine Ersatztherapie für sinnvoll erachtet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crealb beachten?

Crealb darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Crealb anwenden.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Crealb erforderlich, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Bluthochdruck
- Ösephagusvarizen
- Lungenödem
- Neigung zu Spontanblutungen
- schwere Anämie
- keine Harnproduktion z.B. aufgrund einer Nierenfunktionsstörung.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma wird eine Anzahl von Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden, sowie die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Virus- und Infektionsmarker. Die Hersteller dieser Produkte führen während der Verarbeitung von Blut oder Plasma auch Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durch. Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig ausgeschlossen werden.

Es gibt keine bestätigten Berichte zur Übertragung von Virusinfektionen durch ein, mit etablierten Verfahren gemäß den Bestimmungen der Europäischen Pharmakopoe hergestelltes, Albumin, wie z.B. Crealb.

Es wird nachdrücklich empfohlen, bei jeder Verabreichung von Crealb die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels zu dokumentieren, um die Rückverfolgbarkeit der verwendeten Charge zu ermöglichen.

Die Anwendung des Arzneimittels Crealb kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Crealb zusammen mit anderen Arzneimitteln

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, 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 Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Albumin hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Crealb enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz):

- Eine Durchstechflasche mit 100 ml Crealb 40 g/l enthält 320 mg Natrium. Dies entspricht 16 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

- Eine Durchstechflasche mit 250 ml Crealb 40 g/l enthält 800 mg Natrium. Dies entspricht 40 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

- Eine Durchstechflasche mit 400 ml Crealb 40 g/l enthält 1280 mg Natrium. Dies entspricht 64 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

- Eine Durchstechflasche mit 50 ml Crealb 200 g/l enthält 115 mg Natrium. Dies entspricht 6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

- Eine Durchstechflasche mit 100 ml Crealb 200 g/l enthält 230 mg Natrium. Dies entspricht 12 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum Crealb täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Crealb anzuwenden?

Crealb wird als langsame Infusion verabreicht. Ein Arzt oder eine Pflegekraft wird Ihnen die Infusionslösung über ein Infusionsset in Ihre Vene verabreichen. Die Dosis und Infusionsrate werden von ihrem Arzt an ihre individuellen Bedürfnisse angepasst. Die erforderliche Dosis hängt ab von Ihrer Größe und Ihrem Körpergewicht, dem Schweregrad Ihrer Erkrankung und Ihren laufenden Flüssigkeits- und Proteinverlusten.

Crealb 40 g/l wird direkt intravenös verabreicht.

Crealb 200 g/l kann direkt, oder mit einer isotonischen Lösung (z.B. 5 %-ige Glucoselösung oder 0,9 %-ige Natriumchloridlösung) verdünnt, verabreicht werden. Es darf allerdings nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies beim Patienten zu einer Hämolyse führen kann.

Albumin darf nicht mit anderen Arzneimitteln, Vollblut- und Erythrozytenkonzentraten gemischt werden.

Während der Infusion werden Ihr Blutdruck, Ihre Herzfunktionen, Blutwerte und Atmung regelmäßig kontrolliert, um sicherzustellen, dass ihre Dosis angemessen ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Crealb angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosis kann eine Hypervolämie auftreten. Anzeichen dafür sind u.a. Kopfschmerzen, Atemnot und erhöhter Blutdruck. Sollten diese Anzeichen auftreten, ist die Anwendung sofort zu beenden. Sie werden unter Umständen eine Behandlung erhalten, um die überschüssige Flüssigkeit zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Seltene Nebenwirkungen, die bei 1-10 von 10.000 behandelten Patienten auftraten:
Hitzewallungen, Nesselausschlag, Fieber und Übelkeit.
Diese Reaktionen verschwinden normalerweise sehr schnell, wenn die Infusionsrate verringert oder die Infusion unterbrochen wird.

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten auftraten:
Anaphylaktoide Reaktionen, z.B. Schock.
In diesen Fällen wird die Infusion sofort abgebrochen und eine entsprechende Behandlung eingeleitet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt wurden.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Crealb aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird auf dem Umkarton bzw. Etikett nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. „Lot“ angeführt.

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

Verwenden Sie Crealb nicht, wenn die Lösung trüb ist oder Ablagerungen aufweist. Das kann darauf hinweisen, dass das Albumin instabil ist oder verunreinigt wurde.

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 Crealb enthält

Crealb 40 g/l

- Der Wirkstoff ist: Albuminlösung vom Menschen, 40 g/l; in Durchstechflaschen zu 4 g/100 ml oder 10 g/250 ml oder 16 g/400 ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcaprylat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Crealb 200 g/l

- Der Wirkstoff ist: Albuminlösung vom Menschen, 200 g/l; in Durchstechflaschen zu 10 g/50 ml oder 20 g/100 ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcaprylat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Crealb aussieht und Inhalt der Packung

Crealb 40 g/l

Crealb 40 g/l liegt als Infusionslösung in einer Durchstechflasche (100 ml oder 250 ml oder 400 ml - Packungsgrößen zu 1 Stück) vor.
Die Infusionslösung ist klar und leicht dickflüssig; sie ist fast farblos, gelb, bernsteinfarben oder grün.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Crealb 200 g/l

Crealb 200 g/l liegt als Infusionslösung in einer Durchstechflasche (50 ml oder 100 ml - Packungsgrößen zu 1 Stück) vor.
Die Infusionslösung ist klar und leicht dickflüssig; sie ist fast farblos, gelb, bernsteinfarben oder grün.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Niederlande

Crealb 40 g/l Infusionslösung Z.Nr.: 240454

Crealb 200 g/l Infusionslösung Z.Nr.: 240455

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

Finnland	Albuman 40 g/l und Albuman 200 g/l
Niederlande	Albuman 40 g/l und Albuman 200 g/l
Island	Albuman 40 g/l und Albuman 200 g/l
Cyprus	Albuman 40 g/l und Albuman 200 g/l
Deutschland	Crealb 40 g/l und Crealb 200 g/l
Österreich	Crealb 40 g/l und Crealb 200 g/l
Polen	Crealb 40 g/l und Crealb 200 g/l
Schweden	Crealb 40 g/l und Crealb 200 g/l
Slowakei	Crealb 40 g/l und Crealb 200 g/l

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Die Konzentration des Albuminpräparates, Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit richten sich nach den individuellen Anforderungen des jeweiligen Patienten.

Dosierung

Die erforderliche Dosis hängt von der Größe des Patienten, vom Schweregrad des Traumas oder der Krankheit sowie vom Fortbestand des Flüssigkeits- und Proteinverlusts ab. Die Dosis ist anhand des Kreislaufvolumens und nicht anhand des Plasma-Albuminspiegels zu bestimmen.

Bei der Verabreichung von Humanalbumin ist die hämodynamische Leistung regelmäßig zu überwachen; dazu gehört vor allem:

- arterieller Blutdruck und Puls
- zentraler Venendruck
- pulmonalarterieller Okklusionsdruck
- Harnproduktion
- Elektrolyte
- Hämatokrit/Hämoglobin

Kinder und Jugendliche

Daten über die Anwendung von Crealb bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) sind begrenzt; daher soll das Arzneimittel bei diesen Personen nur angewendet werden, wenn der Nutzen die potenziellen Risiken klar übersteigt. Die Dosierung ist bei Kindern und Jugendlichen an die individuellen Anforderungen des Patienten anzupassen.

Art der Anwendung

Crealb 40 g/l Infusionslösung kann direkt intravenös verabreicht werden.

Crealb 200 g/l Infusionslösung kann direkt, oder mit einer isotonischen Lösung (z.B. 5 %-ige Glucoselösung oder 0,9 %-ige Natriumchloridlösung) verdünnt, intravenös verabreicht werden.

Die Infusionsgeschwindigkeit muss an die individuellen Umstände und die Indikation angepasst werden.

Bei Austauschtransfusionen soll die Infusionsgeschwindigkeit der Entnahmegeschwindigkeit angepasst werden.

Weitere Informationen zur Art der Anwendung siehe Abschnitt 3 dieser Packungsbleilage.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit:

Um die Rückverfolgbarkeit von biologischen Arzneimitteln zu verbessern, sollten der Name und die Chargennummer des verabreichten Produkts eindeutig dokumentiert werden.

Bei Verdacht auf allergische oder anaphylaktische Reaktionen muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Bei Schock sind die Standardmaßnahmen zur Schockbehandlung einzuleiten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Albumin ist geboten, wenn eine Hypervolämie oder deren Folgen bzw. eine Hämodilution ein besonderes Risiko für den Patienten darstellen könnte. Beispiele für solche Situationen sind:

- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Bluthochdruck
- Ösophagusvarizen
- Lungenödem
- Gerinnungsstörungen
- schwere Anämie
- Renale und postrenale Anurie

Die kolloid-osmotische Wirkung von Humanalbumin 200 g/l ist etwa viermal so groß wie die von Blutplasma. Daher muss bei der Verabreichung von konzentriertem Albumin darauf geachtet werden, dass eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr des Patienten gewährleistet ist. Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden, um eine Überlastung des Kreislaufs und eine Hyperhydratation zu vermeiden.

200 g/l Humanalbumin-Lösungen enthalten im Vergleich zu 40 g/l Humanalbumin-Lösungen relativ wenig Elektrolyte. Bei der Verabreichung von Albumin sollen die Elektrolytwerte des Patienten

überwacht und die notwendigen Schritte unternommen werden, um das Elektrolytgleichgewicht wiederherzustellen oder aufrecht zu erhalten.

Werden relativ große Volumina substituiert, ist eine Überwachung der Gerinnung und des Hämatokrits erforderlich. Sorgfalt ist geboten, um eine ausreichende Substitution anderer Blutbestandteile (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Thrombozyten und Erythrozyten) sicherzustellen.

Albuminlösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies bei den Empfängern zur Hämolyse führen kann. Werden Dosis und Infusionsgeschwindigkeit nicht an die Kreislaufsituation des Patienten angepasst, kann eine Hypervolämie auftreten. Bei ersten klinischen Anzeichen einer kardiovaskulären Überlastung (Kopfschmerzen, Atemnot, Jugularvenen-stauung), eines erhöhten Blutdrucks oder eines erhöhten zentralen Venendrucks und eines Lungenödems muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Crealb 40 g/l enthält 140 mmol/l Natrium (3,2 g/l)
320 mg Natrium pro Durchstechflasche mit 100 ml, entsprechend 16% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

800 mg Natrium pro Durchstechflasche mit 250 ml, entsprechend 40% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

1280 mg Natrium pro Durchstechflasche mit 400 ml, entsprechend 64% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme Natrium mit der Nahrung von 2 g.

Crealb 200 g/l enthält 100 mmol/l Natrium (2,3 g/l)
115 mg Natrium pro Durchstechflasche mit 50 ml, entsprechend 6% der von der WHO empfohlenen maximalen Tagesdosis Natrium für einen Erwachsenen von 2 g.

230 mg Natrium pro Durchstechflasche mit 100 mlx, entsprechend 12% der von der WHO empfohlenen maximalen Tagesdosis Natrium für einen Erwachsenen von 2 g.

Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

Standardmaßnahmen zur Verhinderung von Infektionen, die durch aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln übertragen werden können, schließen die Auswahl der Spender, die Testung der Einzelspenden und der Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker und die Durchführung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Abtrennung von Viren mit ein. Trotzdem sind bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig auszuschließen.

Es gibt keine Berichte zur Übertragung von Viren durch ein, mit etablierten Verfahren gemäß den Bestimmungen der Europäischen Pharmakopoe hergestelltes, Albumin.

Überdosierung

Durch die Verabreichung einer zu großen Dosis oder einer zu hohen Infusionsgeschwindigkeit kann es zur Hypervolämie kommen Bei Auftreten der ersten klinischen Zeichen einer kardiovaskulären Überlastung (Kopfschmerzen, Atemnot, Jugularvenen-Stauung), eines erhöhten Blutdrucks, eines erhöhten zentralen Venendrucks und Lungenödems muss die Infusion sofort abgebrochen und die hämodynamischen Parameter des Patienten genau überwacht werden.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, Vollblut und Erythrozytenkonzentraten gemischt werden. Als Ausnahme kann Crealb 200 g/l mit einer isotonischen Lösung verdünnt werden (z.B. 5 %-ige Glucoselösung oder 0,9 %-ige Natriumchloridlösung).