

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### HUMAN ALBUMIN TAKEDA 50 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, 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 Human Albumin Takeda 50 g/l und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Human Albumin Takeda 50 g/l beachten?
3. Wie ist Human Albumin Takeda 50 g/l anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Human Albumin Takeda 50 g/l aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Human Albumin Takeda 50 g/l enthält ein Protein, das sogenannte Albumin, das im flüssigen Bestandteil des Blutes (dem Plasma) vorkommt und zur pharmakotherapeutischen Gruppe der „Blutersatzmittel und Plasmaproteinfraktionen“ gehört. Es wird aus menschlichem Blut, das von Plasmaspendern gewonnen wird, hergestellt.

Eine 250 ml Durchstechflasche enthält 12,5 g Human Albumin.

Eine 500 ml Durchstechflasche enthält 25 g Human Albumin.

Human Albumin wird bei Patienten, die aufgrund bestimmter medizinischer Gründe einen Blut- oder Flüssigkeitsverlust erlitten haben zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des Blutvolumens eingesetzt.

Die Wahl zwischen Albumin oder einem synthetischen Kolloid sowie deren benötigte Dosis hängen vom klinischen Zustand des einzelnen Patienten ab.

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

**Human Albumin Takeda 50 g/l 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 Human Albumin Takeda 50 g/l anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Human Albumin Takeda 50 g/l ist erforderlich,

- wenn Sie glauben während der Behandlung eine allergische Reaktion mit Atembeschwerden, Krankheitsgefühl oder anderen Symptomen zu entwickeln. In diesem Fall informieren Sie bitte

unverzöglich den Arzt oder die Krankenschwester, da die Infusion unterbrochen werden muss. Bei Schock sind die Standardmaßnahmen zur Schockbehandlung einzuleiten.

- falls Sie an folgenden Erkrankungen leiden:
  - unkontrollierte Herzleistungsschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)
  - Bluthochdruck
  - Ösophagusvarizen (Erweiterung der Venen in der Speiseröhre)
  - Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
  - Neigung zu spontanen Blutungen
  - schwere Anämie (verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen)
  - keine Harnproduktion

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie glauben an einer der oben genannten Erkrankungen zu leiden, sodass er/sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergreifen kann.

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.

Es wird empfohlen jede Verabreichung von Human Albumin Takeda 50 g/l mit Namen und Chargennummer des Produktes zu dokumentieren, um die verwendete Charge rückverfolgen zu können.

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

#### **Anwendung von Human Albumin Takeda 50 g/l 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.
- Es sind keine besonderen Komplikationen bei Verabreichung von Humanalbumin mit anderen Arzneimitteln bekannt.

#### **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 oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt entscheidet, ob Human Albumin Takeda 50 g/l während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden darf.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurde keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

#### **Human Albumin Takeda 50 g/l enthält Natrium**

250 ml Durchstechflasche:

Dieses Arzneimittel enthält 747,5 – 920 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 37,38 – 46 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

500 ml Durchstechflasche:

Dieses Arzneimittel enthält 1.495 – 1.840 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 74,75 – 92 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Human Albumin Takeda 50 g/l anzuwenden?**

Human Albumin Takeda 50 g/l wird im Krankenhaus angewendet. Es wird Ihnen durch geeignetes Krankenhauspersonal verabreicht. Ihr Arzt bestimmt nach Ihrem individuellen Bedarf, die für Sie erforderliche Dosis, Häufigkeit der Verabreichung und Behandlungsdauer. Während Sie Humanalbumin erhalten, wird Ihr Arzt Ihren Zustand überwachen, Ihren Blutdruck sowie Ihre Pulsrate messen und Bluttests durchführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht zuviel erhalten. Bei Kopfschmerzen, Atemnot oder Blutdruckanstieg, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Human Albumin Takeda 50 g/l angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie möglicherweise zuviel Human Albumin Takeda 50 g/l erhalten haben informieren Sie bitte unverzüglich 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.

Bei Auftreten einer der unten genannten Nebenwirkungen muss die Infusion sofort abgebrochen und mit einer entsprechenden Behandlung begonnen werden:

- Anaphylaktischer Schock (Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Überempfindlichkeits-/allergische Reaktionen (Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Übelkeit
- Hautrötung
- Hautausschlag
- Fieber

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Kopfschmerzen
- veränderter Geschmackssinn
- Herzinfarkt
- unregelmäßiger Herzschlag
- schneller Herzschlag
- abnorm niedriger Blutdruck
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Kurzatmigkeit oder andere Atembeschwerden
- Erbrechen
- Nesselausschlag
- Juckreiz
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

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 Human Albumin Takeda 50 g/l aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

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

Nach dem Öffnen muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Trübe Lösungen und solche mit Niederschlag dürfen nicht verwendet werden.

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

### **Was Human Albumin Takeda 50 g/l enthält**

- Der Wirkstoff ist: Albuminlösung vom Menschen  
100 ml enthalten 5 g Gesamtprotein mit einem Albumingehalt von mindestens 95%.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcaprylat, Natrium N-Acetyltrypthophanat und Wasser für Injektionszwecke.

Gesamt-Natrium-Ionen: 130 – 160 mmol/l

### **Wie Human Albumin Takeda 50 g/l aussieht und Inhalt der Packung**

Human Albumin Takeda 50 g/l ist eine klare, leicht dickflüssige, fast farblose, gelbe, bernsteinfarbene oder grüne Flüssigkeit. Die sterile Lösung zur intravenösen Infusion befindet sich in einer 250 ml oder 500 ml Durchstechflasche aus Glas.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestraße 67  
1221 Wien  
Österreich

**Zulassungsnummer:** Z.Nr. 2-00316

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Land</b>	<b>Bezeichnung</b>
Bulgarien, Deutschland, Griechenland, Zypern	Human Albumin 50 g/l Baxalta
Dänemark, Estland, Finnland, Island, Lettland, Litauen, Norwegen, Schweden	Albumin Baxalta 50 g/l
Belgien, Irland, Luxemburg, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Human Albumin Baxalta 50 g/l
Italien	Albumina Baxalta 50 g/l
Polen	Human Albumin 50 g/l Takeda
Rumänien	Albumină Umană Baxalta 50 g/l soluție perfuzabilă
Slowenien	HUMANI ALBUMIN 50 g/l BAXALTA

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

- Human Albumin Takeda 50 g/l kann direkt intravenös verabreicht werden.
- Human Albumin Takeda 50 g/l darf nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies zur Hämolyse beim Patienten führen kann.
- Nur Lösungen in unbeschädigten Behältnissen verwenden. Beschädigte Behältnisse sind zu verwerfen.
- Die Lösung ist klar, leicht viskös, fast farblos, gelb, bernsteinfarben oder grün. Trübe Lösungen oder Lösungen mit Niederschlag nicht verwenden. Dies könnte auf eine Instabilität des Proteins oder auf Verunreinigungen der Lösung hinweisen. Nach dem Öffnen muss das Produkt sofort verwendet werden.
- Die Infusion wird unter Verwendung eines sterilen und pyrogenfreien Infusionssets intravenös verabreicht. Vor dem Anschließen den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einer desinfizierenden Flüssigkeit reinigen. Danach muss die Lösung unverzüglich verwendet werden. Nicht verwendetes Produkt ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.
- Die Infusionsgeschwindigkeit muss dem individuellen Bedarf des Patienten und der Indikation angepasst werden.
- Bei Austauschtransfusionen sollte die Infusionsgeschwindigkeit der Entnahmegeschwindigkeit angepasst werden.
- Bei Verabreichung größerer Volumina sollte das Produkt vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.
- Wird konzentriertes Albumin verabreicht ist eine entsprechende Hydratation des Patienten sicherzustellen. Patienten sollten sorgfältig überwacht werden, um eine Kreislaufüberlastung bzw. eine Hyperhydratation zu vermeiden.
- Bei der Verabreichung von Albumin sollten die Elektrolytwerte des Patienten überwacht und entsprechende Maßnahmen gesetzt werden, um das Elektrolytgleichgewicht wiederherzustellen bzw. zu erhalten.
- Eine ausreichende Substitution anderer Blutbestandteile (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Thrombozyten und Erythrozyten) ist sicherzustellen.
- Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte dokumentiert werden.
- Human Albumin Lösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln, Vollblut oder Erythrozytenkonzentraten gemischt werden.  
Human Albumin darf auch nicht mit Proteinhydrolysaten (z.B. parenteralen Nährlösungen) oder alkoholhaltigen Lösungen gemischt werden, da diese Kombinationen zu einer Ausfällung der Proteine führen können.

- 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, Dyspnoe, 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.