

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

HUMAN ALBUMIN IMMUNO 20% - 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 Human Albumin Immuno 20% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Human Albumin Immuno 20% beachten?
3. Wie ist Human Albumin Immuno 20% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Human Albumin Immuno 20% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Human Albumin Immuno 20% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Produkt 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.

100 ml enthalten mindestens 19,0 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. Dieses Produkt ist auch für Frühgeborene und Dialysepatienten geeignet.

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 IMMUNO 20% BEACHTEN?

Human Albumin Immuno 20% darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Albumin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Human Albumin Immuno 20% sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Human Albumin Immuno 20% 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 unverzüglich 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, wenn Sie glauben an einer der oben genannten Erkrankungen zu leiden, sodass er 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 Pharmacopoe hergestelltes, Albumin.

Es wird empfohlen jede Verabreichung von Human Albumin Immuno 20% mit Namen und Chargennummer des Produktes zu dokumentieren, um die verwendete Charge rückverfolgen zu können.

Die Anwendung des Arzneimittels Human Albumin Immuno 20% kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Human Albumin Immuno 20% zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt, 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

Bitte informieren Sie vor der Anwendung des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten oder wenn Sie stillen. Ihr Arzt entscheidet, ob Human Albumin Immuno 20% während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden darf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass dieses Arzneimittel Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Human Albumin Immuno 20% enthält Natrium

Human Albumin Immuno 20% enthält 100 – 130 mmol Natrium pro Liter. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST Human Albumin Immuno 20% ANZUWENDEN?

Human Albumin Immuno 20% wird im Krankenhaus angewendet. Es wird Ihnen durch geeignetes Krankenhauspersonal in eine Vene 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 Immuno 20% angewendet haben, als Sie sollten,

informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Bei zu hoher Dosierung oder Infusionsrate könnten Kopfschmerzen, hoher Blutdruck und Atembeschwerden auftreten. In diesem Fall sollte die Infusion sofort abgebrochen werden 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.

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 oder Apotheker. 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

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Information über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung steht.

5. WIE IST HUMAN ALBUMIN IMMUNO 20% AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem Öffnen muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Trübe Lösungen und solche mit Niederschlag dürfen nicht verwendet werden.

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 Human Albumin Immuno 20% enthält

- Der Wirkstoff ist: Albuminlösung vom Menschen
100 ml enthalten mindestens 19,0 g Human Albumin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natrium, Kalium, Natriumcaprylat, Natrium N-Acetyltryptophanat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Human Albumin Immuno 20% aussieht und Inhalt der Packung

Human Albumin Immuno 20% ist eine klare, leicht dickflüssige, fast farblose, gelbe, braune oder grüne Flüssigkeit mit einem pH-Wert von 6,7 – 7,3. Die sterile Lösung zur intravenösen Infusion befindet sich in einer Durchstechflasche aus Glas.

Packungsgrößen: 1 x 50 ml
 1 x 100 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: Baxter AG, Industriestraße 67, A-1221 Wien

Zulassungsnummer: Z.Nr. 2-00280

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Human Albumin Immuno 20% kann direkt, oder in einer isotonen Lösung (z.B. 5%ige Glucose- oder 0,9%ige Kochsalzlösung) verdünnt, intravenös verabreicht werden.

- Human Albumin Immuno 20% 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, braun 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 Arzneimittel 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 (mit Ausnahme der empfohlenen Verdünnungsmittel wie 5 %ige Glucose- oder 0,9 %ige Kochsalzlösung), 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.