

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **HUMAN ALBUMIN „OCTAPHARMA“ 25 %-INFUSIONSFLASCHE**

Wirkstoff: Humanalbumin aus menschlichem Plasma

**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 „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Human Albumin „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche beachten?
3. Wie ist Human Albumin „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Human Albumin „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Human Albumin „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche und wofür wird es angewendet?**

Human Albumin "Octapharma" 25 % - Infusionsflasche gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Plasmasubstitute und Plasmaproteinfraktionen. Das Produkt wird Patienten verabreicht, um das zirkulierende Blutvolumen wieder herzustellen bzw. zu erhalten, wenn ein Mangel an Volumen festgestellt wurde.

## **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Human Albumin „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche beachten?**

### **Human Albumin „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie eine Überempfindlichkeit gegen Albuminpräparate oder einen der anderen Inhaltsstoffe des Produktes haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Human Albumin „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche anwenden.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Human Albumin „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche ist erforderlich,**

- Falls Sie auf diese Albuminbehandlung allergisch reagieren, wird die Infusion abgebrochen und Ihr Arzt wird Ihnen eine alternative Behandlung vorschlagen.
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko eines hohen Blutvolumens haben, z.B. bei einigen Herzkrankheiten, oder an hohem Blutdruck, Erweiterung der Speiseröhrenvenen Flüssigkeit in der Lunge, Gerinnungsstörungen, verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen oder eingeschränkter Harnproduktion leiden.
- bei Anzeichen eines erhöhten Blutvolumens (Kopfschmerzen, Atembeschwerden, Blutstauung in den Halsvenen) oder erhöhtem Blutdruck. Die Infusion sollte sofort abgebrochen werden.
- Dieses Produkt enthält Natrium und Kalium und könnte für Personen mit einer natrium- bzw. kaliumarmen Diät schädlich sein. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

Wenn konzentriertes Albumin verabreicht wird, ist besondere Vorsicht geboten, um eine ausgeglichene Flüssigkeitsbilanz des Patienten sicherzustellen. Patienten sollten sorgfältig überwacht werden, um Kreislaufüberlastung durch einen Flüssigkeitsüberschuss zu vermeiden.

Darüber hinaus sollten die Elektrolytwerte des Patienten überwacht und entsprechende Maßnahmen gesetzt werden, um das Elektrolytgleichgewicht wiederherzustellen bzw. zu erhalten.

Albuminlösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies zu Veränderungen im Blutbild beim Patienten führen kann.

Wenn relativ große Mengen Albumin verabreicht werden sollen, ist eine Überwachung der Gerinnung und des Hämatokrit erforderlich. Sorgfalt ist geboten, um eine ausreichende Versorgung mit anderen Blutbestandteilen (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Blutplättchen und rote Blutkörperchen) sicherzustellen.

Ein erhöhtes zirkulierendes Blutvolumen kann auftreten, wenn die Dosis und Infusionsgeschwindigkeit nicht an die Kreislafsituation des Patienten angepasst werden. Bei ersten Anzeichen einer Überlastung des Gefäßsystems und des Herzens (Kopfschmerzen, Atemnot, Halsvenen-Stauung), eines erhöhten Blutdrucks

oder eines erhöhten Venendrucks und eines Lungenödems muss die Infusion sofort abgesetzt werden.

Zu den Standardmaßnahmen zur Verhinderung von Infektionen infolge der Verwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln zählen die Auswahl der Spender, Untersuchung der einzelnen Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker sowie wirksame Produktionsschritte zur Inaktivierung/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 vor allem von noch unbekanntem oder neuen Erregern nicht völlig ausgeschlossen werden.

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

### **Anwendung von Human Albumin „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche mit anderen Arzneimitteln**

Bisher sind keine Wechselwirkungen zwischen Humanalbumin und anderen Medikamenten bekannt. Allerdings sollte Human Albumin „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche Lösung nicht mit anderen Medikamenten oder Blutkonserven in einer Injektion gemischt werden.

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

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

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

## **3. Wie ist Human Albumin „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche anzuwenden?**

Human Albumin „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche Lösung ist fertig zur Infusion („Tropf“) in eine Vene. Vor der Anwendung sollte das Produkt auf Zimmer- oder Körpertemperatur erwärmt werden. Die Dosierung und Infusionsrate (wie rasch Albumin in die Vene infundiert wird) hängt von Ihrem Krankheitsbild ab. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie am besten ist.

Das Produkt kann an Frühgeborene und Dialysepatienten verabreicht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Human Albumin „Octapharma“ 25 % angewendet haben als Sie sollten:**

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 Human Albumin „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen nach einer Infusion mit Humanalbumin sind selten.

Seltene Nebenwirkungen (Vorkommen bei mehr als 1 von 10000, aber weniger als 1 von 1000 Transfusionen):

allergische Reaktion oder Senkung des Blutdrucks

Sehr seltene Nebenwirkungen (Vorkommen bei weniger als 1 von 10000 Transfusionen, einschließlich einzelner Berichte):

allergischer Schock, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, beschleunigte oder verlangsamte Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck, Hitzegefühl, Atemnot, Übelkeit, Nesselsucht, Schwellung im Bereich von Augen, Mund und Nase, Ausschlag, vermehrtes Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost

Diese Symptome verschwinden jedoch meistens, wenn die Infusionsrate gesenkt wird oder die Infusion abgebrochen wird.

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 Human Albumin „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche aufzubewahren?**

Nicht über +25°C lagern. Das Behältnis in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### **Haltbarkeitsdauer**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszierend sein. Keine Lösungen verwenden, die trüb sind oder einen Satz haben.

Nach dem Öffnen des Behälters sollte der Inhalt sofort verbraucht werden.

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. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei..

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

### **Was Human Albumin „Octapharma“ 25 % - Infusionsflasche enthält**

- Der Wirkstoff ist: 250 g/l Humanalbumin aus menschlichem Plasma.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natrium (142,5-157,5 mmol/l), Kalium (max. 2,0 mmol/l), Stabilisatoren N-Acetyl-DL-Tryptophan und Caprylsäure sowie Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Human Albumin „Octapharma“ 25% - Infusionsflasche aussieht und Inhalt der Packung**

Human Albumin „Octapharma“ 25 % ist eine klare oder leicht opaleszierende Infusionslösung zur intravenösen Anwendung.

Die Infusionsflaschen sind in Abfüllgrößen von 50 ml bzw. 100 ml erhältlich.

1 Packung enthält:

Eine Infusionsflasche mit Lösung

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaerstr. 235  
A-1100 Wien  
Österreich

Zulassungsnummer: 2-00276

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.**

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Dosierung und Art der Anwendung**

Die Konzentration des Albuminpräparats, Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit sollten sich nach den individuellen Anforderungen des Patienten richten.

#### **Dosierung**

Die erforderliche Dosis hängt von der Körpermasse des Patienten, vom Schweregrad des Traumas oder der Krankheit sowie vom Fortbestand des Flüssigkeits- und Proteinverlusts ab. Die Dosis sollte anhand des Kreislaufvolumens und nicht anhand des Plasma-Albuminspiegels bestimmt werden.

Bei der Verabreichung von Humanalbumin sollte die haemodynamische Leistung regelmäßig überwacht werden; dazu gehört vor allem:

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

Dieses Produkt ist für Frühgeborene und Dialysepatienten geeignet.

#### **Art der Anwendung**

Humanalbumin kann direkt intravenös verabreicht werden.

Die Infusionsgeschwindigkeit muss den individuellen Umständen und der Indikation angepasst werden.

Bei Austauschtransfusionen kann die Infusionsgeschwindigkeit höher sein und sollte der Entnahmegeschwindigkeit angepasst werden.

Jede Verabreichung ist mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte zu dokumentieren