

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung**

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung und wofür wird es angewendet?**

Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung enthält Albumin (ein wichtiges menschliches Blutprotein) und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Plasmaersatzmittel und Plasma-Proteinfractionen“ genannt werden. Es wird aus menschlichem Plasma von Blutspendern hergestellt.

Dieses Arzneimittel wird verwendet, um das zirkulierende Blutvolumen bei Patienten, die aus unterschiedlichen Gründen Blut und/oder Körperflüssigkeiten verloren haben, wiederherzustellen und aufrechtzuerhalten, und wenn die Anwendung eines Kolloids (Plasmaersatz) angezeigt ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung beachten?**

**Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung darf nicht angewendet werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung anwenden.

Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Anzeichen einer allergischen Reaktion (Hypersensitivität) auf Humanalbumin aufgetreten sind, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Bei Verdacht einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion muss die Infusion sofort unterbrochen werden. Bei einem Schock sind die medizinischen Standardverfahren zur Schockbehandlung einzuleiten.

Albumin muss in Situationen, wo eine Hypervolämie (Erhöhung des Blutvolumens) und deren Komplikationen oder eine Hämodilution (Verdünnung des Blutes) ein besonderes Risiko für Sie darstellen könnten, mit Vorsicht angewendet werden.

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, informieren Sie Ihren Arzt:

- dekompensierte Herzinsuffizienz (Herzleistungsstörungen)
- Hypertonie (hoher Blutdruck)
- Ösophagusvarizen (Erweiterung der Venen der Speiseröhre)
- Lungenödem (Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge)
- hämorrhagische Diathese (erhöhte Blutungsneigung)
- schwere Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen und/oder an der Substanz, die Sauerstoff transportiert)
- renale oder postrenale Anurie (keine Urinbildung)

Da Humanalbuminlösungen (wie Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung) höher konzentriert sind als Plasma, muss der Arzt bei der Verabreichung sichergehen, dass Sie ausreichend hydriert sind und Sie sorgfältig überwachen, damit eine Kreislaufüberlastung und Hyperhydratation (Herz- und Kreislaufproblem durch Flüssigkeitsansammlung) vermieden werden können.

Zusätzlich haben Humanalbuminlösungen mit 200 - 250 g/l Albuminanteil, wie Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung, einen relativ niedrigen Elektrolytgehalt (Salzgehalt) im Vergleich zu Albuminlösungen mit 40 - 50 g/l Albumin. Deshalb muss der Arzt Ihren Elektrolytstatus (die Salzkonzentration im Blut) überwachen und angemessene Schritte ergreifen, um das Elektrolytgleichgewicht wiederherzustellen oder aufrechtzuerhalten (siehe Abschnitt, der für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt ist).

Humanalbuminlösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies zu Hämolyse (Auflösung von roten Blutkörperchen) beim Empfänger führen könnte.

Wenn große Blutvolumen ersetzt werden müssen, muss der Arzt die Gerinnung und den Hämatokritwert (Anteil der Zellen im Blut) überwachen. Der Arzt wird alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um einen angemessenen Ersatz aller Blutbestandteile zu gewährleisten (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Thrombozyten (Blutplättchen) und Erythrozyten (rote Blutkörperchen)). Falls der Hämatokritwert unter 30 % fällt, kann der Arzt es für notwendig erachten, Ihnen Erythrozytenkonzentrate zu verabreichen, um die Sauerstofftransportkapazität des Blutes aufrechtzuerhalten.

Wenn Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit nicht an Ihre Kreislaufsituation angepasst werden, können bei Ihnen Symptome auftreten, die Anzeichen einer Erhöhung des Blutvolumens (Hypervolämie) sind. Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt, weil die Infusion in diesem Fall sofort unterbrochen werden muss: Kopfschmerzen, Dyspnoe (Schwierigkeiten beim Atmen), Blutstauung in den Jugularvenen (Anschwellen der Venen, die den Hals hinunter führen), erhöhter Blutdruck, erhöhter Venendruck, Lungenödem.

### *Virussicherheit*

Wenn Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnen werden, sind bestimmte Maßnahmen durchzuführen, um eine Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern. Diese beinhalten eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um zu gewährleisten, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden, sowie die Überprüfung jeder Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen. Hersteller solcher Arzneimittel schließen auch bei der Verarbeitung von Blut oder Plasma Schritte ein, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit einer Übertragung einer Infektion nicht vollkommen ausgeschlossen werden, wenn Arzneimittel, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, verabreicht werden. Dies betrifft auch unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere Arten von Infektionen.

Es gibt keine Berichte von Virusübertragungen durch Albumin, das nach den Spezifikationen des europäischen Arzneibuches nach bewährten Verfahren hergestellt wurde.

Es wird eindringlich empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie eine Dosis Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung erhalten, die Bezeichnung und die Chargennummer des Arzneimittels vermerkt werden, um die Aufzeichnung der verwendeten Chargen dauerhaft zu gewährleisten.

Die Anwendung von Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung kann Dialysepatienten verabreicht werden, da der Aluminiumgehalt des Endproduktes 200 µg/l nicht übersteigt.

#### **Kinder**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Humanalbumin Kedrion bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht durch kontrollierte klinische Studien festgestellt. Die Verabreichung von Humanalbumin an Kinder und Jugendliche basiert nur auf etablierter medizinischer Praxis. Jedoch legt die bisherige klinische Erfahrung mit der Anwendung von Humanalbumin bei Kindern und Jugendlichen den Schluss nahe, dass keine schädigende Wirkung zu erwarten ist, vorausgesetzt, eine genaue Beachtung der Dosierung wird eingehalten, um eine Kreislaufüberlastung zu vermeiden. Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung kann Frühgeborenen verabreicht werden.

#### **Anwendung von Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- Es sind keine spezifischen Wechselwirkungen von Humanalbumin mit anderen Arzneimitteln bekannt.
- *Inkompatibilitäten:* Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung darf keinesfalls mit anderen Arzneimitteln, Vollblut und Erythrozytenkonzentraten gemischt werden (außer mit Lösungen, die im Abschnitt, der für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, empfohlen werden).

#### **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 Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Die Sicherheit von Humanalbumin Kedrion 250 g/l während einer menschlichen Schwangerschaft wurde nicht in kontrollierten klinischen Studien ermittelt. Die bisherige klinische Erfahrung mit Albumin legt jedoch den Schluss nahe, dass keine schädigenden Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, auf den Fötus oder auf das Neugeborene zu erwarten sind. Es wurden keine Reproduktionsstudien an Tieren mit Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung durchgeführt. Humanalbumin ist jedoch ein normaler Bestandteil des menschlichen Blutes.
- Generell muss man bei schwangeren Frauen besondere Vorsicht walten lassen, wenn Plasmasubstitutionen durchgeführt werden.

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

Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Humanalbumin Kedrion enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 157 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50-ml-Durchstechflasche und 314 mg pro 100-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 7,85 % (für die 50-ml-Durchstechflasche) und 15,7 % (für die 100-ml-Durchstechflasche) der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung anzuwenden?**

**Für Anweisungen bezüglich sachgerechter Anwendung und Dosierung, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung muss intravenös (in eine Vene) gegeben werden und muss von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

## **Anwendung bei Kindern**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Humanalbumin Kedrion bei Kindern wurden nicht durch kontrollierte klinische Studien einwandfrei festgestellt und die Verwendung von Humanalbumin basiert nur auf der etablierten medizinischen Praxis. Daher darf Humanalbumin Kedrion bei Kindern nur verwendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung angewendet haben, als Sie sollten**

Eine Erhöhung des Blutvolumens (Hypervolämie) kann auftreten, wenn Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit zu hoch sind. In diesem Fall können bei Ihnen einige Symptome wie Kopfschmerzen, Dyspnoe (Schwierigkeiten beim Atmen), Blutstauung in den Jugularvenen (Anschwellen der Venen, die den Hals hinunter führen, dies könnte ein Anzeichen für eine Herz-Kreislauf-Überlastung sein), erhöhter Blutdruck, erhöhter zentraler Venendruck und Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) auftreten. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt, weil er die Infusion in diesem Fall sofort unterbrechen und Ihre hämodynamischen Parameter sorgfältig überwachen muss. Zusätzlich muss die Urinproduktion und die Funktionalität des Herzens entsprechend der Schwere der klinischen Situation gesteigert werden.

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus:**

Die folgenden Nebenwirkungen können allgemein nach einer Behandlung mit Humanalbuminlösung auftreten:

- Flush (Rötung),
- Urtikaria (Nesselausschlag),
- Fieber,
- Übelkeit

Diese leichten Reaktionen können selten auftreten und verschwinden normalerweise rasch, wenn die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt oder die Infusion gestoppt wird.

Sehr selten können schwere Reaktionen wie Schock auftreten. In diesen Fällen muss die Infusion beendet werden und muss eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Nebenwirkungen, die nach der Verabreichung von Humanalbumin Kedrion während der Anwendung nach der Marktzulassung des Präparates gemeldet wurden, sind nachstehend angegeben.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nesselausschlag
- Juckreiz
- Dyspnoe
- Hypotonie
- Erythem
- Schüttelfrost
- Fieber
- Zittern

Zur Information über Virussicherheit siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung beachten“.

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Obwohl es keine spezifischen Daten für die pädiatrische Population gibt, zeigten die wenigen, im Zusammenhang mit Sicherheit und Wirksamkeit veröffentlichten Daten keine wesentlichen Unterschiede zwischen Erwachsenen und Kindern, welche an derselben Erkrankung leiden, vorausgesetzt besonderes Augenmerk wird auf die Vermeidung einer Überdosis gelegt.

**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 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 Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Die Lagerungsbedingungen müssen genau eingehalten werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Trübungen oder Ablagerungen bemerken. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass das Protein instabil ist oder die Lösung verunreinigt wurde.

Nach Öffnung des Behältnisses muss der Inhalt sofort 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 Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Humanalbumin.

	Humanalbumin Kedrion 250 g/l
Anteil Plasmaproteine insgesamt in der Lösung bis	25 %
davon Albumin vom Menschen mindestens	95 %
Eine Durchstechflasche zu 50 ml enthält Albumin vom Menschen entsprechend	12,5 g
Die Lösung ist	hyperonkotisch

- Die sonstigen Bestandteile sind:

1 Liter der Infusionslösung enthält:

Natriumchlorid	3,52 g/l
Natriumcaprylat	3,325 g/l (20 mmol/l)
N-Acetyltryptophan	4,925 g/l (20 mmol/l)
Wasser für Injektionszwecke	bis zu 1.000 ml
Natriumkonzentration gesamt	123,5 – 136,5 mmol/l

### Wie Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Humanalbumin Kedrion ist eine Infusionslösung. Sie ist eine klare, leicht viskose Flüssigkeit, die fast farblos, gelb, bernsteinfarben oder grün getönt ist.

Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung: 50-ml-Durchstechflasche.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

Kedrion S.p.A. – Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italien

### Hersteller

Kedrion S.p.A. – 55027 Bolognana, Galliciano (Lucca), Italien

Z.Nr.: 2-00322

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

Österreich	Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung
Griechenland	Human Albumin / Kedrion
Italien	Uman Albumin
Portugal	Albumina Humana Kedrion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**

---

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

Die Konzentration der zur verwendenden Albuminlösung, die Dosierung und die Infusionsgeschwindigkeit sollten den individuellen Erfordernissen eines jeden Patienten angepasst werden.

Die erforderliche Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten, der Schwere des Traumas oder der Krankheit und dem Fortbestehen von Flüssigkeits- und Proteinverlust. Die erforderliche Dosis sollte sich in erster Linie nach Parametern des Zirkulationsvolumens richten und nicht nach dem Albuminspiegel des Plasmas.

Bei der Anwendung von Humanalbumin sollten hämodynamische Messwerte regelmäßig kontrolliert werden; dazu können gehören:

- arterieller Blutdruck und Pulsfrequenz
- zentralvenöser Druck
- pulmonalarterieller Okklusionsdruck
- ausgeschiedene Urinmenge
- Elektrolyte
- Hämatokrit/Hämoglobin

Humanalbumin Kedrion kann Frühgeborenen und Dialysepatienten verabreicht werden, da der Aluminiumgehalt des Endproduktes 200 µg/l nicht übersteigt.

Humanalbumin kann direkt intravenös verabreicht werden oder in einer isotonen Lösung verdünnt werden (z. B. 5 % Glucose oder physiologische (0,9 %) Kochsalzlösung).

Albuminlösungen dürfen keinesfalls mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies zu Hämolyse beim Empfänger führen könnte.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte an die jeweilige klinische Situation und die Indikation angepasst werden.

Beim Plasmatausch sollte die Infusionsgeschwindigkeit an die Entnahmegeschwindigkeit angeglichen werden.

Falls große Volumina verabreicht werden müssen, sollte das Arzneimittel vor Gebrauch auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.