

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Humanalbumin Octapharma 200 g/l Infusionslösung

Wirkstoff(e): 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 Humanalbumin Octapharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humanalbumin Octapharma beachten?
3. Wie ist Humanalbumin Octapharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humanalbumin Octapharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Humanalbumin Octapharma und wofür wird es angewendet?

Humanalbumin Octapharma gehört zur pharmako-therapeutischen 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 sollten Sie vor der Anwendung von Humanalbumin Octapharma beachten?

Humanalbumin Octapharma darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Albuminpräparate 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 Octapharma anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Humanalbumin Octapharma 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 erhöhten Blutvolumens haben, z.B. bei einigen Herzkrankheiten, oder an hohem Blutdruck, Erweiterungen der Speiseröhrenvenen, Flüssigkeit in der Lunge, Gerinnungsstörungen, verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen oder eingeschränkter/keiner Hamproduktion leiden.
- bei Anzeichen eines erhöhten Blutvolumens (Kopfschmerzen, Atembeschwerden, Blutstauung in der Drosselader (Jugularvene)) oder erhöhtem Blutdruck. Die Infusion sollte sofort abgebrochen werden.

Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichen Blut oder Plasma werden Standardmaßnahmen herangezogen, um Infektionen bei der medizinischen Anwendung zu verhindern. Dazu gehören:

- eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um mögliche Infektionsträger auszuschließen
- eine Untersuchung der einzelnen Plasma- Spenden und Plasma-Pools auf Anzeichen von Viren / Infektionen
- Herstellungsschritte zur Inaktivierung und Entfernung von Viren

Dennoch kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger.

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

Es wird eindringlich empfohlen, bei jeder Verabreichung von Humanalbumin Octapharma den Namen und die Chargennummer des Arzneimittels zu protokollieren, um eine Verbindung zwischen dem Patienten und der Produktcharge gewährleisten zu können.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder Impfpass dokumentiert werden.

Anwendung von Humanalbumin Octapharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen zwischen Humanalbumin und anderen Arzneimitteln bekannt. Allerdings sollte Humanalbumin Octapharma Lösung nicht mit anderen Medikamenten, Vollblut oder Erythrozytenkonzentrat in einer Injektion gemischt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Humanalbumin ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Bluts. Es sind keine schädlichen Auswirkungen bei Anwendung dieses Produkts während der Schwangerschaft und Stillzeit bekannt.

Bei der Einstellung des Blutvolumens bei Schwangeren ist besondere Vorsicht angebracht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Humanalbumin Octapharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 328 - 362 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml Lösung. Dies entspricht bis zu 18.1% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Kalium per 100 ml, d.h. es ist im Wesentlichen "kalium-frei".

3. Wie ist HUMANALBUMIN OCTAPHARMA anzuwenden?

Humanalbumin Octapharma Lösung ist fertig zur Infusion („Tropf“) in eine Vene. 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 von Humanalbumin Octapharma 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen nach einer Infusion mit Humanalbumin sind selten. Diese Symptome verschwinden jedoch meistens, wenn die Infusionsrate gesenkt wird oder die Infusion abgebrochen wird.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Transfusionen von 10.000):
allergische Reaktion oder niedriger Blutdruck

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Transfusion von 10.000):
schwere allergische Reaktion, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, beschleunigte oder verlangsamte Herzfrequenz, hoher Blutdruck, Hitzegefühl, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Nesselausschlag, Schwellung im Bereich von Augen, Mund und Nase, Ausschlag, vermehrtes Schwitzen, Fieber, 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 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 HUMANALBUMIN OCTAPHARMA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

Das Produkt sollte vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden.

Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszent sein.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die trüb sind oder Ablagerungen aufweisen.

Nach dem Öffnen des Behälters sollte 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 Octapharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Albumin vom Menschen.
Eine Flasche mit 50 ml enthält 10 g Albumin vom Menschen.
Eine Flasche mit 100 ml enthält 20 g Albumin vom Menschen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natrium, Kalium, N-Acetyl-DL-tryptophan und Octansäure sowie Wasser für Injektionszwecke.

Wie Humanalbumin Octapharma aussieht und Inhalt der Packung

Humanalbumin Octapharma ist eine Infusionslösung zur intravenösen Anwendung und ist in Flaschen erhältlich (10 g/50 ml, 20 g /100 ml). Einzelpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller

Octapharma S.A.S.
70-72 rue du Maréchal Foch
BP 33, F - 67380 Lingolsheim
Frankreich

Zulassungsnummer: 2-00273

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 08/2020.