

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche

Wirkstoff: Humanalbumin aus menschlichem Plasma

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche beachten?
3. Wie ist Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PLASMA PROTEIN LÖSUNG 5% - INFUSIONSFLASCHE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PLASMA PROTEIN LÖSUNG 5% - INFUSIONSFLASCHE BEACHTEN?

Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche darf nicht angewendet werden:

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche ist erforderlich:

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko eines hohen 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 Harnproduktion leiden.
- bei Anzeichen eines erhöhten Blutvolumens (Kopfschmerzen, Atembeschwerden, Blutstauung in der Drosselvene) oder erhöhtem Blutdruck. Die Infusion sollte sofort abgebrochen werden.

20–25 % ige Albuminpräparate enthalten relativ geringe Mengen an Elektrolyten im Vergleich zu 4-5 % igen Lösungen. Bei der Verabreichung von Albumin 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 zur Hämolyse beim Patienten führen kann.

Wenn relativ große Volumina substituiert werden sollen, ist eine Überwachung der Gerinnung und des Hämatokrits erforderlich. Sorgfalt ist geboten, um eine ausreichende Substitution anderer Blutbestandteile (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Thrombozyten und Erythrozyten) sicherzustellen.

Hypervolämie kann auftreten, wenn die Dosis und Infusionsgeschwindigkeit nicht an die Kreislauflituation des Patienten angepasst werden. Bei ersten Anzeichen einer kardiovaskulären Überlastung (Kopfschmerzen, Dyspnoe, Jugularvenen -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 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 der europäischen Pharmakopoe in etablierten Verfahren hergestellt wurde.

Bei Anwendung von Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche mit anderen Arzneimitteln

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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen zwischen Humanalbumin und anderen Medikamenten bekannt. Allerdings sollte Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche nicht mit anderen Medikamenten, Vollblut oder Erythrozytenkonzentrat in einer Injektion gemischt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche

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.

Das Produkt kann an Frühgeborene und Dialysepatienten verabreicht werden.

3. WIE IST PLASMA PROTEIN LÖSUNG 5% - INFUSIONSFLASCHE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Plasma Protein Lösung 5% immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Plasma Protein Lösung 5% 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche 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 Plasma Protein Lösung 5% - 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 vereinzelter 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST PLASMA PROTEIN LÖSUNG 5 % - INFUSIONSFLASCHE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über +25°C lagern und transportieren. Die Infusionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Haltbarkeitsdauer

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

Sie dürfen Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder einen Bodensatz hat. Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszierend sein

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. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche enthält

- Der Wirkstoff ist: 50 g/l Humanalbumin aus menschlichem Plasma.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natrium (142,5-157,5 mmol/l), Kalium (max. 1,0 mmol/l), Stabilisatoren N-Acetyl-DL-Tryptophan und Caprylsäure sowie Wasser für Injektionszwecke.

Wie Plasma Protein Lösung 5% - Infusionsflasche aussieht und Inhalt der Packung

Plasma Protein Lösung 5 % - Infusionsflasche ist eine klare oder leicht opaleszierende Infusionslösung zur intravenösen Anwendung.

Die Infusionsflaschen sind in Abfüllgrößen von 100 ml bzw. 250 ml erhältlich.

1 Packung enthält:
Eine Infusionsflasche mit Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

Zulassungsnummer: 2-00275

Diese Information wurde zuletzt genehmigt im 01/2009

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

Dosierung, Art und Dauer 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.