Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Albutein® 50 g/l, Infusionslösung
Albumin 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 bitte 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 dieselben Symptome 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 Albutein® 50 g/l und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Albutein® 50 g/l beachten?
3. Wie ist Albutein® 50 g/l anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Albutein® 50 g/l aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Albutein® 50 g/l und wofür wird es angewendet?

Albutein® 50 g/l ist eine Lösung zur intravenösen Infusion. Sie besteht aus Proteinen, die aus menschlichem Plasma, dem flüssigen Anteil des Blutes, gewonnen wurden. Jede Flasche enthält eine Lösung mit 50 g Plasmaprotein/Liter, wovon mindestens 95 % humanes Albuminprotein sind.

Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der Plasmaersatzmittel und Plasmaproteinfraktionen.

Albutein® 50 g/l wird angewendet zur Korrektur und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei nachgewiesenem Volumenmangel, wenn der Einsatz von Kolloiden sinnvoll ist.

Wenn Sie Fragen zur Albutein® 50 g/l haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Albutein® 50 g/l beachten?

Albutein® 50 g/l darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Auftreten allergischer oder anaphylaktischer Reaktionen wie Atemnot, Schwächegefühl oder anderer Symptome ist die Infusion sofort abzubrechen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem der folgenden Krankheitszustände leiden:
    - dekompensierte Herzinsuffizienz (schwere Herzmuskelschwäche)
    - Hypertonie (Bluthochdruck)
    - Ösophagusvarizen (entzündete Speiseröhrenvenen)
    - Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
    - Blutungs- und Gerinnungsstörungen
    - schwere Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen)
    - renale oder post-renale Anurie (geringe oder ausbleibende Harnproduktion)

Diese Zustände können dazu führen, dass Ihnen Albutein® 50 g/l nicht verabreicht wird oder Ihr Arzt die Dosierung/ Infusionsrate verändert, um Komplikationen zu vermeiden.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma erfolgen bestimmte Maßnahmen, um die Übertragung von Infektionen auf Patienten zu verhindern. Diese beinhalten:

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um sicherzustellen, dass Infektionsträger ausgeschlossen werden,
- die Testung der einzelnen Spende und der Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen,
- die Aufnahme bestimmter Schritte in die Weiterverarbeitung von Blut oder Plasma, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Möglichkeit der Übertragung einer Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für alle unbekannten oder neu auftauchenden Viren oder anderen Infektionstypen zu.

Es gibt keine Berichte über Virusübertragungen durch Albuminpräparate, die nach den Vorgaben des Europäischen Arzneibuches mittels etablierter Herstellungsmethoden produziert wurden.

Jedes Mal, wenn Sie Albutein® 50 g/l erhalten, sollte der Produktname und die Chargenbezeichnung aufgeschrieben werden, um eine Dokumentation der verwendeten Chargen zu erhalten.

Anwendung von Albutein® 50 g/l zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Albumin vom Menschen und anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise darauf, dass Albumin vom Menschen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Information über einige Bestandteile von Albutein® 50 g/l
Patienten, die sich natriumarm ernähren sollen, sollten berücksichtigen, dass dieses Arzneimittel 333,5 mg (14,5 mmol) Natrium pro 100 ml Flasche, 833,8 mg (36,3 mmol) Natrium pro 250 ml Flasche und 1667,5 mg (72,5 mmol) Natrium pro 500 ml Flasche enthält.

Diese Arzneimittel enthält sehr geringe Mengen Kalium und kann als kaliumfrei eingestuft werden.

3. Wie ist Albutein® 50 g/l anzuwenden?

Albutein® 50 g/l ist für die Anwendung im Krankenhaus vorgesehen. Es wird als intravenöse Infusion durch medizinisches Fachpersonal verabreicht und darf nicht selbst infundiert werden.

Die Dosierung und Infusionsrate sowie Häufigkeit und Dauer Ihrer Behandlung mit Albutein® 50 g/l wird von Ihrem Arzt an Ihre individuellen Bedürfnisse angepasst.

Wenn Sie größere Mengen Albutein® 50 g/l erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Ihnen mehr Albutein® 50 g/l verabreicht wurde als nötig, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die Anwendung von Albutein® 50 g/l vergessen wurde
Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker sofort und folgen Sie seinen Anweisungen.
Es darf Ihnen nicht die doppelte Menge verabreicht werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- Leichte Reaktionen wie Flush (Hautrötung mit Hitzegefühl), Urtikaria (bläschenförmiger, juckender Hautausschlag), Fieber und Übelkeit treten selten auf.
- Schwere allergische Reaktionen wie ein anaphylaktischer Schock treten sehr selten auf.

Hinweise zur Virussicherheit siehe Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Albutein® 50 g/l 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. Nicht einfrieren.

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

Die Lösung sollte klar bis leicht opaleszierend sein.
Infusionslösungen, die trüb sind oder einen Bodensatz aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.

Nach dem Öffnen der Flasche ist der Inhalt sofort zu verwenden.

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 Albutein® 50 g/l enthält

- Der Wirkstoff ist Albumin vom Menschen. Ein Liter Albutein® 50 g/l enthält 50 g Plasmaprotein vom Menschen, wovon mindestens 95% Albumin vom Menschen sind.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumcaprylat, Natrium-N-Acetyltryptophanat und Wasser für Injektionszwecke.

Für weitere Informationen zu Inhaltsstoffen siehe auch „Wichtige Information über einige Bestandteile von Albutein® 50 g/l“ am Ende von Abschnitt 2.

Wie Albutein® 50 g/l aussieht und Inhalt der Packung

Albutein® 50 g/l ist eine Infusionslösung. Die Lösung ist klar und leicht viskös. Sie kann fast farblos, gelb, bernsteinfarben oder grün sein.

Albutein® 50 g/l steht in Flaschen von 100 ml, 250 ml und 500 ml zur Verfügung. Packungseinheit ist eine Flasche.

Herkunftsland des Blutplasmas
Das zur Herstellung von Albutein® 50 g/l verwendete Blutplasma stammt aus den USA, Deutschland, Tschechien oder der Slowakei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:
Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Tel.: 069/660 593 100
Fax: 069/660 593 110

Hersteller:
Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 – Parets del Vallès
E-08150 Barcelona

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Albutein® 50 g/l kann direkt intravenös verabreicht werden.
- Albumin vom Menschen darf nicht mit anderen Medikamenten, Vollblut oder Erythrozytenkonzentrat gemischt werden.
- Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszent sein. Lösungen, die trüb sind oder einen Bodensatz aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. Dies können Hinweise sein, dass das Protein instabil oder die Lösung kontaminiert ist. Nach dem Öffnen der Flasche ist der Inhalt sofort zu verwenden.
- Die Infusion erfolgt intravenös mit Hilfe eines sterilen, pyrogenfreien Einweg-Infusionssets. Vor dem Einstechen des Infusionssets in den Gummistopfen muss dieser mit einer geeigneten antiseptischen Lösung desinfiziert werden. Nach dem Anstechen der Flasche muss der Inhalt sofort infundiert werden.

- Die Infusionsrate muss den individuellen Bedürfnissen des Patienten und der Indikation angepasst werden. Beim Plasmaaustausch sollte die Infusionsgeschwindigkeit der Austauschrate angepasst werden. Sind Dosis und Infusionsgeschwindigkeit nicht der Kreislaufsituation des Patienten angepasst, so kann es zur Hypervolämie kommen. Bei den ersten klinischen Zeichen einer Herz-Kreislaufüberlastung (Kopfschmerzen, Dyspnoe, Stauung der Jugularvenen) oder bei Blutdruckanstieg, erhöhtem Venendruck oder Lungenödem muss die Infusion sofort abgebrochen werden.
- Bei Verabreichung größerer Mengen, soll das Produkt vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden.
- Bei Albumingabe ist der Elektrolytstatus des Patienten sorgfältig zu überwachen. Es sollten geeignete Maßnahmen zur Wiederherstellung oder Erhaltung des Elektrolytgleichgewichts ergriffen werden.
- Eine adäquate Substitution anderer Blutbestandteile (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Thrombozyten und Erythrozyten) ist sicherzustellen.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.