**Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender**

# Crealb 40 g/l Infusionslösung
# Crealb 200 g/l Infusionslösung

Albuminlösung 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 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. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben werden. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Crealb und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crealb beachten?
3. Wie ist Crealb anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crealb aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Crealb und wofür wird es angewendet?

Crealb enthält das menschliche Protein Albumin. Menschliches Albumin (Humanalbumin) ist ein normaler Bestandteil von menschlichem Plasma und verhält sich, wenn es im Rahmen einer Ersatztherapie eingesetzt wird, wie körpereigenes Albumin. Albumin stabilisiert das zirkulierende Blutvolumen und ist Träger von Hormonen, Enzymen, medizinischen Wirkstoffen und Giften. Albumin wird zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens in Ihrem Körper eingesetzt, falls ein Volumenmangel festgestellt wurde und Ihr Arzt eine Ersatztherapie für sinnvoll erachtet.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crealb beachten?

**Crealb darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch auf menschliches Albumin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 6) sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Crealb anwenden.

Seien Sie bei der Anwendung von Crealb besonders vorsichtig, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- dekompensierte Herzinsuffizienz

- Bluthochdruck
- Ösephagusvarizen
- Lungenödem
- Neigung zu Spontanblutungen
- schwere Anämie
- keine Harnproduktion aufgrund z. B. einer Niereninsuffizienz.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma wird eine Anzahl von Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden, sowie die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Virus- und Infektionsmarker. Die Hersteller dieser Produkte führen während der Verarbeitung von Blut oder Plasma auch Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durch. Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig ausgeschlossen werden.
Es gibt keine bestätigten Berichte zur Übertragung von Virusinfektionen durch ein, mit etablierten Verfahren gemäß den Bestimmungen der Europäischen Pharmakopoe hergestelltes, Albumin, wie z.B. Crealb.
Es wird nachdrücklich empfohlen, bei jeder Verabreichung von Crealb die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung zu dokumentieren, um eine Verbindung zwischen Patient und Produktcharge herstellen zu können.

**Anwendung von Crealb 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.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, könnten oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Albumin hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

**Crealb enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in einer Konzentration von:

- Eine Durchstechflasche mit 100 ml Crealb 40 g/l enthält 320 mg Natrium. Das entspricht 16 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Eine Durchstechflasche mit 250 ml Crealb 40 g/l enthält 800 mg Natrium. Das entspricht 40 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

- Eine Durchstechflasche mit 400 ml Crealb 40 g/l enthält 1.280 mg Natrium. Das entspricht 64 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Eine Durchstechflasche mit 50 ml Crealb 200 g/l enthält 115 mg Natrium. Das entspricht 6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Eine Durchstechflasche mit 100 ml Crealb 200 g/l enthält 230 mg Natrium. Das entspricht 12 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dies ist bei Patienten zu berücksichtigen, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

## 3. Wie ist Crealb anzuwenden?

Crealb wird als langsame Infusion verabreicht. Ein Arzt oder eine Pflegekraft wird Ihnen die Lösung über einen Infusionszugang in Ihre Vene verabreichen. Die Menge und Infusionsrate werden von Ihrem Arzt an Ihre individuellen Bedürfnisse angepasst. Die notwendige Menge hängt ab von Ihrer Größe und Ihrem Körpergewicht, dem Schweregrad Ihrer Erkrankung und Ihren laufenden Flüssigkeits- und Proteinverlusten.
Crealb 40 g/l wird direkt intravenös verabreicht. Crealb 200 g/l kann direkt verabreicht oder mit einer isotonischen Lösung (z.B. 5 %-ige Glukoselösung oder 0,9 %-ige Natriumchloridlösung) verdünnt werden. Es darf allerdings zur Injektion nicht mit Wasser verdünnt werden, da dies zu einer Hämolyse führen kann.

Albumin darf nicht mit anderen medizinischen Produkten, Vollblut- und Erythrozytenkonzentraten gemischt werden.
Während der Infusion werden Ihr Blutdruck, Ihre Herzfunktionen, Blutwerte und Atmung regelmäßig kontrolliert, um sicherzustellen, dass Ihre Dosis angemessen ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Crealb angewendet haben, als Sie sollten**
Bei einer Überdosis kann Hypervolämie auftreten. Anzeichen dafür sind u.a. Kopfschmerzen, Atemnot und erhöhter Blutdruck. Sollten diese Anzeichen auftreten, ist die Anwendung sofort zu beenden. Sie werden in diesem Fall unter Umständen behandelt, um die überschüssige Flüssigkeit zu verringern.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

*Seltene Nebenwirkungen, die bei 1-10 von 10.000 behandelten Patienten auftraten:*
Hitzewallungen, allergischer Ausschlag, Fieber und Übelkeit. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise sehr schnell, wenn die Infusionsrate gesenkt oder die Infusion unterbrochen wird.

*Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten auftraten:*
Anaphylaktische Reaktionen, z.B. Schock.

In diesen Fällen wird die Infusion sofort abgebrochen und eine entsprechende Behandlung eingeleitet.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt wurden.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon: +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 Crealb aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie Crealb nicht, wenn die Lösung trüb ist oder Ablagerungen aufweist. Das kann darauf hinweisen, dass das Albumin instabil ist oder verunreinigt wurde.

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 Crealb enthält**

Crealb 40 g/l
- Der Wirkstoff ist: menschliches Albumin; in Durchstechflaschen von 4 g/100 ml oder 10 g/250 ml oder 16 g/400 ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcaprylat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Crealb 200 g/l
- Der Wirkstoff ist: menschliches Albumin; in Durchstechflaschen von 10 g/50 ml oder 20 g/100 ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcaprylat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Crealb aussieht und Inhalt der Packung**

Crealb 40 g/l
Crealb 40 g/l liegt als Infusionslösung in einer Durchstechflasche mit einem Volumen von 100 ml oder 250 ml oder 400 ml vor.
Die Lösung ist klar und leicht dickflüssig; sie ist nahezu farblos, gelb, bernsteinfarben oder grün.
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Crealb 200 g/l
Crealb 200 g/l liegt als Infusionslösung in einer Durchstechflasche mit einem Volumen von 50 ml oder 100 ml vor.
Die Lösung ist klar und leicht dickflüssig; sie ist nahezu farblos, gelb, bernsteinfarben oder grün.
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Sanquin Plasma Products B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Niederlande

**Herkunftsländer des Blutplasmas**
Belgien, Deutschland, Niederlande, Ungarn und Vereinigte Staaten von Amerika.

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

| | |
|---|---|
| Finnland | Albuman 40 g/l und Albuman 200 g/l |
| Niederlande | Albuman 40 g/l und Albuman 200 g/l |
| Island | Albuman 40 g/l und Albuman 200 g/l |
| Zypern | Albuman 40 g/l und Albuman 200 g/l |
| Deutschland | Crealb 40 g/l und Crealb 200 g/l |
| Österreich | Crealb 40 g/l und Crealb 200 g/l |
| Polen | Crealb 40 g/l und Crealb 200 g/l |
| Schweden | Crealb 40 g/l und Crealb 200 g/l |
| Slowakei | Crealb 40 g/l und Crealb 200 g/l |

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

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden verfügbar.

---
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Dosierung und Art der Anwendung**

Konzentration der Albuminzubereitung, Menge und Infusionsrate sollten an die individuellen Bedürfnisse des jeweiligen Patienten angepasst werden.

Dosierung

Die notwendige Dosierung hängt von der Größe des Patienten, der Schwere des Traumas bzw. der Krankheit und den laufenden Flüssigkeits- und Proteinverlusten ab. Um die erforderliche Dosis zu bestimmen, sollten Messungen des zirkulierenden Blutvolumens und nicht des Plasmaalbuminspiegels verwendet werden.

Wenn menschliches Albumin verabreicht wird, sollte die hämodynamische Leistung regelmäßig überwacht werden;
Dies kann folgendes beinhalten:
- arterieller Blutdruck und Puls
- zentraler Venendruck
- Lungenarterien-Kapillardruck
- Urinausscheidung
- Elektrolyte
- Hämatokrit/Hämoglobin

*Kinder und Jugendliche*

Es liegen nur begrenzte Angaben über die Anwendung von Crealb bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) vor, daher sollte das Arzneimittel bei diesen Personen nur angewendet werden, wenn der Nutzen die potenziellen Risiken klar übersteigt. Die Dosierung sollte bei Kindern und Jugendlichen an die individuellen Anforderungen des Patienten angepasst werden.

Art der Anwendung

Crealb 40 g/l Lösung kann direkt intravenös verabreicht werden.

Crealb 200 g/l Lösung kann direkt intravenös verabreicht oder mit einer isotonischen Lösung (z.B. 5 %-ige Glukoselösung oder 0,9 %-ige Natriumchloridlösung) verdünnt werden.

Die Infusionsrate muss an die individuellen Umstände und die Indikation angepasst werden.

Bei Plasmaersatz muss die Infusionsrate an die Entzugsrate angepasst werden.

Weitere Informationen zur Art der Anwendung siehe Abschnitt 3 dieser Packungsbleilage.

**Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Rückverfolgbarkeit:
Um die Rückverfolgbarkeit von biologischen Arzneimitteln zu verbessern, sollten der Name und die Chargennummer des verabreichten Produkts eindeutig dokumentiert werden.

Bei Verdacht auf allergische oder anaphylaktische Reaktionen muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Im Falle des Auftretens eines Schocks sollte die medizinische Standardbehandlung zur Behandlung von Schockzuständen eingeleitet werden.

Albumin sollte in Situationen, in denen Hypervolämie und damit verbundene Folgen oder Hämodilution ein besonderes Risiko für den Patienten darstellen, nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Beispiele dafür sind:
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Hypertonie
- Ösophagusvarizen
- Lungenödeme
- hämorrhagische Diathese
- schwere Anämie
- Renale und postrenale Anurie

Die kolloid-osmotische Wirkung von Humanalbumin 200 g/l ist etwa viermal so groß wie die von Blutplasma. Daher muss bei der Verabreichung von konzentriertem Albumin darauf geachtet werden, dass eine ausreichende Hydratation des Patienten gewährleistet ist. Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden, um eine Überlastung des Kreislaufs und eine Hyperhydratation zu vermeiden.

200 g/l Humanalbumin-Lösungen enthalten im Vergleich zu 40 g/l Humanalbumin-Lösungen relativ wenig Elektrolyte. Bei der Gabe von Albumin sollte der Elektrolytwert des Patienten überwacht und die notwendigen Schritte unternommen werden, um den Elektrolythaushalt wiederherzustellen oder aufrecht zu erhalten.

Wenn vergleichsweise große Mengen von Albumin ersetzt werden sollen, sind Kontrollen von Gerinnung und Hämatokrit notwendig. Es ist darauf zu achten, dass andere Blutbestandteile ausreichend ausgeglichen werden (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Thrombozyten und Erythrozyten).

Albuminlösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies bei den Empfängern zu Hämolyse führen kann.

Hypervolämie kann auftreten, wenn die Dosierung und Infusionsrate nicht an die Kreislaufsituation des Patienten angepasst werden. Bei den ersten klinischen Anzeichen einer kardiovaskulären Überlastung (Kopfschmerzen, Atemnot, Halsvenenstauung) oder erhöhtem Blutdruck, erhöhtem Venendruck und Lungenödemen sollte die Infusion sofort abgebrochen werden.

Crealb 40 g/l enthält 140 mmol/l Natrium (3,2 g/l)
320 mg Natrium pro Durchstechflasche mit 100 ml, entsprechend 16 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

800 mg Natrium pro Durchstechflasche mit 250 ml, entsprechend 40 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

1.280 mg Natrium pro Durchstechflasche mit 400 ml, entsprechend 64 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Crealb 200 g/l enthält 100 mmol/l Natrium (2,3 g/l)

115 mg Natrium pro Durchstechflasche mit 50 ml, entsprechend 6 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

230 mg Natrium pro Durchstechflasche mit 100 ml, entsprechend 12 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Dies ist bei Patienten zu berücksichtigen, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

Aufgrund des Risikos nosokomialer Hyponaträmie (siehe unten), dürfen Infusionen mit großem Volumen bei Patienten mit Herz- oder Lungenversagen und bei Patienten mit nicht-osmotischer Vasopressinfreisetzung (einschließlich SIADH) nur unter besonderer Beobachtung eingesetzt werden.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma wird eine Anzahl von Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden, sowie die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Virus- und Infektionsmarker. Die Hersteller dieser Produkte führen während der Verarbeitung von Blut oder Plasma auch Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durch. Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig ausgeschlossen werden.

Es gibt keine bestätigten Berichte zur Übertragung von Virusinfektionen durch ein, mit etablierten Verfahren gemäß den Bestimmungen der Europäischen Pharmakopoe hergestelltes, Albumin, wie z.B. Crealb.

**Überdosierung**
Hypervolämie kann auftreten, wenn die Dosierung und die Infusionsrate zu hoch sind. Bei den ersten klinischen Anzeichen einer kardiovaskulären Überlastung (Kopfschmerzen, Atemnot, Halsvenenstauung) oder erhöhtem Blutdruck, erhöhtem zentralen Venendruck und Lungenödemen sollte die Infusion sofort abgebrochen und die hämodynamischen Parameter des Patienten genau beobachtet werden.

**Inkompatibilitäten**
Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, Vollblut und Erythrozytenkonzentraten gemischt werden. Als Ausnahme kann Crealb 200 g/l mit einer isotonischen Lösung verdünnt werden (z.B. 5 %-ige Glukoselösung oder 0,9 %-ige Natriumchloridlösung).