PACKUNGSBEILAGE: GEBRAUCHSINFORMATION

Flexbumin 200 g/l

Infusionslösung

Wirkstoff: Albuminlösung vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurdenur 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, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Flexbumin 200 g/l und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Flexbumin 200 g/l beachten?
- 3. Wie ist Flexbumin 200 g/l anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Flexbumin 200 g/l aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flexbumin 200 g/l und wofür wird es angewendet?

Flexbumin 200 g/l ist eine Lösung aus Plasmaprotein und gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Blutersatzmittel und Plasmaproteinfraktionen. Plasma ist die Flüssigkeit, in der die Blutzellen gelöst sind.

Dieses Arzneimittel dient zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens, wenn ein Volumenmangel vorliegt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Flexbumin 200 g/l beachten?

Flexbumin 200 g/l darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Albumin vom Menschen oder einen der sonstigen im Abschnitt 6 aufgeführten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Flexbumin 200 g/l anwenden.

wenn Sie während der Behandlung Kopfschmerzen, Schwierigkeiten zu atmen oder Unwohlsein verspüren. In diesem Falle informieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder das Pflegepersonal. Es könnte sich um eine allergische Reaktion handeln.

- falls Sie an folgenden Erkrankungen leiden:
 - dekompensierte Herzleistungsschwäche
 - Bluthochdruck
 - Ösophagusvarizen (Erweiterung der Venen in der Speiseröhre)
 - Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
 - einer Neigung zu Spontanblutungen
 - schwerer Anämie (verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen)
 - reduzierte Harnproduktion

informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin, so dass er/sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergreifen kann.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma werden bestimmte Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von Infektionen 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 Berichte zur Übertragung von Virusinfektionen durch ein, mit etablierten Verfahren gemäß den Bestimmungen der Europäischen Pharmakopoe hergestelltes, Albumin.

Im Interesse des Patienten wird dringend empfohlen, jede Verabreichung von Flexbumin 200 g/l mit Produktnamen und Chargennummer zu dokumentieren um die Verbindung zwischen Patient und Produktcharge herstellen zu können.

Bei Anwendung von Flexbumin 200 g/l mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder anwenden/einnehmen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Ihren Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Flexbumin 200 g/l während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet. hat.

Flexbumin 200 g/l enthält Natrium

Flexbumin enthält 130-160 mmol/l Natrium. Dies muss bei Patienten, die einer natrium-kontrollierten Diät unterliegen, in Betracht gezogen werden.

3. Wie ist Flexbumin 200 g/l anzuwenden?

Flexbumin 200 g/l wird im Krankenhaus angewendet. Es wird Ihnen durch geeignetes Krankenhauspersonal verabreicht. Ihr Arzt bestimmt nach Ihrem individuellen Bedarf, die für Sie erforderliche Dosis, Häufigkeit der Verabreichung und Behandlungsdauer.

Wenn eine größere Menge von Flexbumin 200 g/l angewendet wurde,

Wenn Sie möglicherweise eine größere Menge von Flexbumin 200 g/l Infusionslösung erhalten haben, als Sie sollten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig	bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten			
häufig	bei weniger als 1 von 10, aber bei mehr als 1 von 100 behandelten			
	Patienten			
gelegentlich	bei weniger als 1 von 100, aber bei mehr als 1 von 1.000 behandelten			
	Patienten			
selten	bei weniger als 1 von 1.000, aber bei mehr als 1 von 10.000 behan-			
	delten Patienten			
Sehr selten	Bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten, einschließlich			
	der Einzelfälle			

	sehr häu- fig	häufig	gelegentlich	selten	sehr selten
Erkrankungen des	116				anaphylaktischer
Immunsystems					Schock
Erkrankungen des					
Gastrointestinal-				Übelkeit	
trakts					
Erkrankungen der				flüchtige	
Haut und des Un-				Hautrötungen,	
terhautzell-				Rötungen	
gewebes					
Allgemeine Er-					
krankungen und				Fieber	
Beschwerden am					
Verabreichungsort					

- Die seltenen Nebenwirkungen verschwinden schnell, wenn die Infusionsgeschwindigkeit vermindert oder die Infusion abgebrochen wird.
- Wenn ein anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion) auftritt, sollte die Infusion sofort abgebrochen und mit entsprechenden Maßnahmen begonnen werden.
- Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Andere Nebenwirkungen, die beobachtet wurden seit Humanalbumin auf dem Markt ist, sind: Überempfindlichkeit/Allergische Reaktionen, Kopfschmerzen, beschleunigter Herzschlag, abnormal niedriger Blutdruck, Atemlosigkeit oder Atembeschwerden, Erbrechen, fehlende Geschmacksempfindungen, Schüttelfrost, Juckreiz, Frösteln, Herzattacken, unregelmäßiger Herzschlag und Flüssigkeitsansammlung in der Lunge.

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, 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 Flexbumin 200 g/l aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

Nach dem Öffnen sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Verwenden Sie Flexbumin 200 g/l nicht, wenn Sie feststellen, dass das Produkt trüb ist oder Partikel aufweist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flexbumin 200 g/l enthält

- Der Wirkstoff ist: Albuminlösung vom Menschen
 1 Lösung enthält 200 g Gesamtprotein mit einem Albumingehalt von mindestens 95%.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcaprylat, Natrium-Acetyltryptophanat, Wasser für Injektionszwecke.

Die Gesamtnatriummenge beträgt 130-160 mmol/l

Wie Flexbumin 200 g/l aussieht und Inhalt der Packung

Flexbumin liegt als Infusionslösung in einem Beutel vor. Die Packungsgrößen sind:

12 x 100 ml (2 Kartons mit 6 Einheiten oder 12 Einheiten einzeln verpackt),

 $24 \times 50 \text{ ml}$ (2 Kartons mit 12 Einheiten oder 24 Einheiten einzeln verpackt), $1 \times 100 \text{ ml}$ (Einzelpackung) und $1 \times 50 \text{ ml}$ (Einzelpackung).

Die Lösung ist klar und leicht viskös, fast farblos, gelb, bernsteinfarben oder grün.

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Zulassungsinhaber: Shire Deutschland GmbH, Friedrichstr. 149, 10117 Berlin

Hersteller: Baxter AG, Industriestraße 67, A-1221 Wien

Herkunftsländer der zur Produktion verwendeten Plasmen

Deutschland, Finnland, Norwegen, Österreich, Schweden, Schweiz, Tschechien, Ungarn und Vereinigte Staaten von Amerika.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: Dezember 2017

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

Vor der Anwendung von Flexbumin 200g/l

- Albuminlösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies bei den Patienten Hämolysen verursachen kann.
- Bei Verabreichung größerer Volumina sollte das Produkt vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.
- Im Interesse des Patienten wird dringend empfohlen, jede Verabreichung von Flexbumin 200 g/l Infusionslösung mit Produktnamen und Chargenummer zu dokumentieren.
- Durch die Verabreichung einer zu großen Dosis oder einer zu hohen Infusionsgeschwindigkeit kann es zur Hypervolämie kommen. Bei Auftreten der ersten klinischen Zeichen einer kardiovaskulären Überlastung (Kopfschmerzen, Dyspnoe, Jugularvenen-Stauung), eines erhöhten Blutdrucks, eines erhöhten zentralen Venendrucks und Lungenödems muss die Infusion sofort abgebrochen und die hämodynamischen Parameter des Patienten genau überwacht werden.

Zubereitung

- Flexbumin 200 g/l kann dirket intravenös verabreicht werden. Es kann auch mit isotonischen Lösungen (z. B. 5 %iger Glucose oder 0,9 %iger Kochsalzlösung) verdünnt werden.
- Die Infusion wird unter Verwendung eines sterilen und pyrogenfreien Infusionssets intravenös verabreicht. Vor dem Einstechen des Infusionssets in den Gummistopfen sollte dieser mit einer desinfizierenden Flüssigkeit gereinigt werden. Danach muss die Lösung unverzüglich verwendet werden.
- Die Infusionsgeschwindigkeit muss dem individuellen Bedarf des Patienten und der Indikation angepasst werden. Bei Austauschtransfusionen sollte die Infusionsgeschwindigkeit der Entnahmegeschwindigkeit angepasst werden

Haltbarkeit

Nach Öffnen des Behälters muss der Inhalt sofort verbraucht werden. Nicht verbrauchtes Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind gemäß den lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

Unverträglichkeiten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln (mit Ausnahme isotonischer Lösungen wie z. B. 5 %iger Glukose oder 0,9 %iger Kochsalzlösung), Vollblut oder Erythrozyten gemischt werden. Weiterhin sollte Humanalbumin nicht mit Proteinhydrolysaten (wie parenteralen Ernährungslösungen) oder Lösungen, die Alkohol enthalten, gemischt werden, da diese Mischungen Proteinausfällungen verursachen können.

Nur verwenden, wenn der Verschluss unbeschädigt ist. Wenn Lecks aufgetreten sind, verwerfen.