

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Humanalbumin 200 g/l Kedrion Infusionslösung

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Humanalbumin 200 g/l Kedrion enthält Humanalbumin aus menschlichem Plasma (ein wichtiges Protein aus dem menschlichen Blut) und gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe „Blutersatz und Plasmaproteinfraktionen“.

Dieses Arzneimittel wird für die Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei Patienten verwendet, bei denen ein verringertes Volumen festgestellt wurde und bei denen die Anwendung eines Kolloids (Plasmaersatz) angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humanalbumin 200 g/l Kedrion beachten?

Humanalbumin 200 g/l Kedrion darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Humanalbumin 200 g/l Kedrion anwenden.

Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Anzeichen einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeit) auf Albuminzubereitungen aufgetreten sind, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Jeder Verdacht auf allergische oder anaphylaktische Reaktionen erfordert die sofortige Unterbrechung der Infusion. Im Falle eines Schocks sind die medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anzuwenden.

Albumin sollte in Situationen, in denen eine Hypervolämie (Erhöhung des flüssigen Anteils des Blutes) und deren Komplikationen oder eine Hämodilution (Verdünnung des Blutes) möglicherweise ein besonderes Risiko für den Patienten darstellen, mit Vorsicht angewendet werden.

Wenn Sie von einer der folgenden Krankheiten betroffen sind, informieren Sie Ihren Arzt:

- dekompenzierte Herzinsuffizienz (Herzschwäche)
- arterielle Hypertonie (Bluthochdruck)
- Ösophagusvarizen (Krampfader der Speiseröhre)
- Lungenödem (Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge)
- Hämorrhagische Diathese (Neigung zu Blutungen)
- schwere Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen)
- renale und post-renale Anurie (fehlende Harnproduktion)

Humanalbuminlösungen (wie Humanalbumin 200 g/l Kedrion) haben eine höhere Konzentration als das Plasma. Bei der Verabreichung von konzentriertem Albumin muss der Arzt sicherstellen, dass ausreichend Flüssigkeit eingenommen wird und der Patient muss sorgfältig auf Kreislaufüberlastung und Hyperhydratation (Herz- und Kreislaufprobleme mit Ansammlung von Wasser in der Lunge) überwacht werden.

Außerdem sind Humanalbuminlösungen mit Konzentrationen von 200 – 250 g/l (wie Humanalbumin 200 g/l Kedrion) im Vergleich zu Humanalbuminlösungen mit 40 – 50 g/l relativ arm an Elektrolyten (Salzen). Der Arzt muss daher den Elektrolytstatus (Salzgehalt im Blut) kontrollieren und geeignete Maßnahmen zur Wiederherstellung bzw. Korrektur treffen (siehe Abschnitt, der sich an medizinisches Fachpersonal richtet).

Humanalbuminlösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies zu Hämolyse (Auflösung der roten Blutkörperchen) im Empfänger führen könnte.

Wenn große Blutvolumen ersetzt werden müssen, sollte der Arzt die Gerinnung und den Hämatokritwert überwachen (Anteil aller zellulären Bestandteile am Volumen des Blutes). Der Arzt muss die nötigen Maßnahmen für einen Ersatz der Blutbestandteile treffen (Koagulationsfaktoren, Elektrolyte, Blutplättchen und rote Blutkörperchen).

Falls der Hämatokritwert unter 30 % der Norm fällt, sollten Erythrozytenkonzentrate zur Aufrechterhaltung der Sauerstofftransportkapazität des Blutes gegeben werden.

Wenn Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit nicht an die Kreislagsituation angepasst werden, können Symptome, die Anzeichen einer Erhöhung des Blutvolumens (Hypervolämie) sind, auftreten. Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt, weil die Infusion in diesem Fall sofort unterbrochen werden muss: Kopfschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, Stauung der Jugularvenen (Anschwellen der Halsvenen), erhöhter Blutdruck, erhöhter zentraler Venendruck, Lungenödem.

Virussicherheit

Wenn Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um zu vermeiden, dass Infektionen auf die Patienten übertragen werden. Diese Maßnahmen umfassen:

- eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass möglicherweise infizierte Spender ausgeschlossen werden,
- eine Untersuchung der Einzelspenden und des Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen,
- Produktionsschritte zur wirksamen Inaktivierung oder Entfernung von Viren aus dem Blut oder Plasma.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit einer Übertragung von infektiösen Erregern bei der Verabreichung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht völlig

ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere infektiöse Erreger.

Es liegen keine Berichte über Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den im Europäischen Arzneibuch definierten und erprobten Verfahren und Spezifikationen hergestellt wurde.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Humanalbumin 200 g/l Kedrion-Verabreichung Name und Nummer der Charge zu vermerken, um so die Rückverfolgbarkeit der verwendeten Charge zu gewährleisten.

Anwendung von Humanalbumin 200 g/l Kedrion 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 spezifischen Wechselwirkungen von Albumin mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Humanalbumin 200 g/l Kedrion darf nicht mit anderen Arzneimitteln (Ausnahme sind die empfohlenen Verdünnungsmittel), Vollblut oder einem Konzentrat aus roten Blutkörperchen gemischt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Zur Sicherheit von Humanalbumin 200 g/l Kedrion liegen keine kontrollierten klinischen Untersuchungen vor, daher sollte das Produkt nur mit Vorsicht an schwangere Frauen verabreicht werden. Jedoch kann aufgrund der bisherigen klinischen Erfahrung mit Albumin davon ausgegangen werden, dass keine schädigenden Einflüsse auf den Verlauf der Schwangerschaft oder den Fötus und das Neugeborene zu erwarten sind.

Grundsätzlich erfordert die Volumensubstitution bei schwangeren Patienten besondere Vorsicht.

Da Humanalbumin ein normaler Bestandteil des menschlichen Blutes ist, ist ein Risiko für das Neugeborene/Kleinkind bei der Behandlung der stillenden Mutter oder eine schädliche Wirkung auf die Fertilität nicht zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Fahren oder Bedienen von Maschinen beobachtet.

Humanalbumin 200 g/l Kedrion enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 157 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50-ml-Durchstechflasche bzw. 314 mg pro 100-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 7,85 % bzw. 15,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Humanalbumin 200 g/l Kedrion anzuwenden?

Für Anweisungen zur richtigen Anwendung und Dosierung siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Humanalbumin 200 g/l Kedrion muss intravenös (in eine Vene) verabreicht werden und muss von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Humanalbumin 200 g/l Kedrion angewendet haben, als Sie sollten

Durch die Verabreichung einer zu großen Dosis oder bei einer zu hohen Infusionsgeschwindigkeit kann es zu einer Zunahme des Blutvolumens (Hypervolämie) kommen. In diesem Fall könnten sich Symptome zeigen, wie Kopfschmerzen, Dyspnoe (Atemschwierigkeiten), Stauung der Jugularvenen (d. h. Schwellung der Halsadern, was ein Anzeichen einer Kreislaufüberlastung sein könnte), Erhöhung des Blutdrucks, Erhöhung des zentralen Venendrucks und Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge). Sobald Sie eines dieser Symptome bemerken, muss sofort der Arzt benachrichtigt werden, weil die Infusion sofort abgebrochen und Ihre Kreislaufparameter sorgfältig kontrolliert werden müssen. Zusätzlich sollte die Urinproduktion und die Funktionalität des Herzens entsprechend der Schwere der klinischen Situation gesteigert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus:

Die folgenden Nebenwirkungen können allgemein nach einer Behandlung mit Humanalbuminlösung auftreten:

- Flush (Rötung)
- Urtikaria (Nesselausschlag)
- Fieber
- Übelkeit

Leichte Reaktionen wie Flush (Hautrötung), Urtikaria, Fieber und Übelkeit treten selten auf. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen nach Verlangsamung oder Absetzen der Infusion rasch ab.

In sehr seltenen Fällen können schwere Reaktionen wie ein Schock eintreten. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen und muss eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Nebenwirkungen, die nach der Verabreichung von Humanalbumin 200 g/l Kedrion während der Anwendung nach der Marktzulassung des Präparates gemeldet wurden, sind nachstehend angegeben.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nesselausschlag
- Juckreiz
- Dyspnoe
- Hypotonie
- Erythem
- Schüttelfrost
- Fieber
- Zittern

Zu Informationen zur Virus-Sicherheit siehe Punkt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Humanalbumin 200 g/l Kedrion beachten?“.

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-Str. 51 - 59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +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 können.

5. Wie ist Humanalbumin 200 g/l Kedrion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittels nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Nicht einfrieren.

Die Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung sind genau zu befolgen.

Humanalbumin 200 g/l Kedrion darf nicht verabreicht werden, wenn die Lösung trüb ist oder Ablagerungen aufweist. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass das Protein instabil ist oder die Lösung verunreinigt wurde.

Nachdem der Behälter einmal geöffnet worden ist, muss der Inhalt sofort verbraucht 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 200 g/l Kedrion enthält

- Der Wirkstoff ist: Humanalbumin.

	Humanalbumin 200 g/l Kedrion
Lösung mit einem Gesamt-Plasmaproteininhalt von	20 %
bestehend aus Humanalbumin von mindestens	95 %
Eine Durchstechflasche mit 50 ml Lösung enthält Humanalbumin in einer Menge von	10 g
Eine Durchstechflasche mit 100 ml Lösung enthält Humanalbumin in einer Menge von	20 g
Die Lösung ist	hyperonkotisch

- Die sonstigen Bestandteile für 1 Liter Infusionslösung sind wie folgt:

Natriumchlorid

4,52 g/l

Natriumcaprylat	2,660 g/l (16 mmol/l)
Acetyltryptophan	3,940 g/l (16 mmol/l)
Wasser für Injektionszwecke	q. s. auf 1.000 ml
Gesamt-Natriumanteil	123,5 - 136,5 mmol/l

Wie Humanalbumin 200 g/l Kedrion aussieht und Inhalt der Packung

Humanalbumin 200 g/l Kedrion ist eine Infusionslösung. Eine klare, leicht visköse, fast farblose, gelbe, bernsteinfarbene oder grüne Flüssigkeit.

Humanalbumin 200 g/l Kedrion ist in Packungen mit einer Durchstechflasche mit 50 ml bzw. 100 ml Infusionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kedrion S.p.A.

Loc. Ai Conti

55051 Castelvechio Pascoli, Barga (Lucca)

Italien

Tel.: +39 583 19691

Fax: +39 583 1969 825

E-Mail: info@kedrion.com

Hersteller

Kedrion S.p.A.

55027 Bolognana, Galliciano (Lucca)

Italien

Tel.: +39 0583 19691

Fax: +39 0583 1969 976

E-Mail: info@kedrion.com

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

Bulgarien	Uman Albumin 20 %
Deutschland	Humanalbumin 200 g/l Kedrion
Griechenland	Human Albumin / Kedrion
Italien	Uman Albumin
Kroatien	Human Albumin Kedrion 200 g/l otopina za infuziju
Malta	Uman Albumin
Österreich	Humanalbumin Kedrion 200 g/l Infusionslösung Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung
Polen	Uman Albumin 20 %
Portugal	Albumina Humana Kedrion
Rumänien	Uman Albumin

Herkunftsländer der zur Produktion verwendeten Plasmen

Deutschland, Österreich, Polen, Ungarn, Tschechische Republik und USA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Konzentration der zur verwendenden Albuminlösung, die Dosierung und die Infusionsgeschwindigkeit sollen den individuellen Erfordernissen eines jeden Patienten angepasst werden.

Die benötigte Dosis hängt vom Gewicht des Patienten, der Schwere des Traumas oder der Krankheit und dem anhaltenden Verlust von Flüssigkeit und Protein ab. Die Dosis sollte anhand des Kreislaufvolumens und nicht anhand des Plasma-Albuminspiegels bestimmt werden.

Bei der Verabreichung von Humanalbumin sollte die hämodynamische Leistung regelmäßig überwacht werden. Das sollte einschließen:

- arterieller Blutdruck und Pulsfrequenz
- zentraler Venendruck
- pulmonalarterieller Okklusionsdruck
- ausgeschiedene Urinmenge
- Elektrolyte
- Hämatokrit/Hämoglobin

Das Humanalbumin kann direkt intravenös verabreicht werden oder mit isotonen Lösungen (z. B. 5 % Glucose oder 0,9 % Natriumchlorid verdünnt werden. Humanalbuminlösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies zu Hämolyse im Empfänger führen könnte.

Die Infusionsgeschwindigkeit wird durch die jeweilige klinische Situation und die Indikation bestimmt.

Beim Plasmaaustausch richtet sich die Infusionsgeschwindigkeit nach der Geschwindigkeit der Plasmaentnahme.

Falls große Mengen verabreicht werden müssen, sollte das Produkt vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.