

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Crealb 200 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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 Crealb 200 g/l und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crealb 200 g/l beachten?
3. Wie ist Crealb 200 g/l anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crealb 200 g/l aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Crealb 200 g/l enthält das menschliche Protein Albumin. Menschliches Albumin (Humanalbumin) ist ein natürlicher Bestandteil von menschlichem Plasma und wirkt nach der Verabreichung 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 eingesetzt, falls ein Volumenmangel festgestellt wurde und Ihr Arzt feststellt, dass Sie dieses Arzneimittel benötigen. Dies hängt von Ihrer klinischen Verfassung ab.

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

Crealb 200 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

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

Seien Sie bei der Anwendung von Crealb 200 g/l besonders vorsichtig, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- dekompenzierte Herzinsuffizienz
- Bluthochdruck
- Ösophagusvarizen
- 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,
- die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Virus- und Infektionsmarker,
- die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma .

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 Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs hergestelltes Albumin.

Es wird nachdrücklich empfohlen, bei jeder Verabreichung von Crealb 200 g/l die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung zu dokumentieren, um die Rückverfolgbarkeit der verwendeten Charge zu ermöglichen.

Anwendung von Crealb 200 g/l zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Crealb 200 g/l enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz):

- Eine Durchstechflasche mit 50 ml Crealb 200 g/l enthält 115 mg Natrium. Dies 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. Dies entspricht 12 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten dies berücksichtigen.

3. Wie ist Crealb 200 g/l anzuwenden?

Crealb 200 g/l 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 200 g/l kann direkt verabreicht oder mit einer isotonischen Lösung (z. B. 5 %ige Glucoselösung 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 Arzneimitteln, 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 200 g/l 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, muss die Anwendung sofort beendet werden. 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 auftreten:

Hitzewallungen, Nesselausschlag, 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 auftreten:

Anaphylaktische Reaktionen, z. B. Schock.

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

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 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 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 200 g/l aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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

Nach Anbruch: Das Arzneimittel sollte sofort angewendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel 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 200 g/l enthält

- Der Wirkstoff ist: Albumin vom Menschen 200 g/l. Ein Liter Lösung enthält 200 g Gesamtprotein, davon sind mindestens 95 % Albumin vom Menschen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcaprylat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.
Gesamtmenge an Natriumionen: 100 mmol/l (siehe Abschnitt 2).

Wie Crealb 200 g/l aussieht und Inhalt der Packung

Crealb 200 g/l liegt als Infusionslösung in einer Durchstechflasche (50 ml oder 100 ml, Packungsgrößen: eine Durchstechflasche) vor.

Die Lösung ist klar und leicht dickflüssig; sie ist nahezu farblos, gelb, bernsteinfarben oder grün. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Niederlande

Herkunftsländer des Blutplasmas

Deutschland, Niederlande, Ungarn und Vereinigte Staaten von Amerika.

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

Finnland, Niederlande, Island, Zypern: Albuman 200 g/l
Schweden, Österreich, Deutschland, Polen, Ungarn: Crealb 200 g/l

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

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

Die Konzentration des Albuminpräparates, Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit sollten sich nach den individuellen Anforderungen des Patienten richten.

Dosierung

Die erforderliche Dosis hängt von der Größe 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 hämodynamische Leistung regelmäßig überwacht werden; dazu gehört vor allem:

- arterieller Blutdruck und Puls
- zentraler Venendruck
- pulmonalarterieller Okklusionsdruck
- Harnproduktion
- Elektrolyte
- Hämatokrit/Hämoglobin

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur begrenzte Angaben über die Anwendung von Crealb 200 g/l 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 200 g/l Lösung kann direkt intravenös verabreicht oder mit einer isotonischen Lösung (z. B. 5 %ige Glucoselösung oder 0,9 %ige Natriumchloridlösung) verdünnt werden.

Die Infusionsrate muss den individuellen Umständen und der Indikation angepasst werden.

Bei Austauschtransfusionen muss die Infusionsgeschwindigkeit der Entnahmegeschwindigkeit angepasst werden.

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

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. dieser Packungsbeilage 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. Bei einem Schock sind die Standardmaßnahmen zur Schockbehandlung einzuleiten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Albumin ist geboten, wenn eine Hypervolämie oder deren Folgen bzw. eine Hämodilution ein besonderes Risiko für den Patienten darstellen könnte. Beispiele für solche Situationen sind:

- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Bluthochdruck
- Ösophagusvarizen
- Lungenödem
- Gerinnungsstörungen
- 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 - 250 g/l Humanalbumin-Lösungen enthalten im Vergleich zu 40 - 50 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.

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

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

Werden Dosis und Infusionsgeschwindigkeit nicht an die Kreislagsituation des Patienten angepasst, kann eine Hypervolämie auftreten. Bei den ersten klinischen Anzeichen einer kardiovaskulären Überlastung (Kopfschmerzen, Atemnot, Jugularvenenstauung) oder eines erhöhten Blutdrucks, eines erhöhten zentralen Venendrucks und eines Lungenödems ist die Infusion sofort abzuberechen.

Besonderer Warnhinweis zu sonstigen Bestandteilen

Dieses Arzneimittel 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.

Übertragbare Krankheitserreger

Standardmaßnahmen zur Verhinderung von Infektionen, die durch aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln übertragen werden können, schließen die Auswahl der Spender, die Testung der Einzelspenden und der Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker und die Durchführung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Abtrennung von Viren mit ein. Trotzdem sind bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig auszuschließen.

Es gibt keine bestätigten Berichte zur Übertragung von Viren durch Albumin, das nach den Spezifikationen der Europäischen Pharmakopö mittels etablierter Verfahren hergestellt wurde.

Überdosierung

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, Atemnot, Jugularvenenstauung), eines erhöhten Blutdrucks, eines erhöhten zentralen Venendrucks und eines Lungenödems muss die Infusion sofort abgebrochen und die hämodynamischen Parameter des Patienten müssen genau überwacht werden.

Inkompatibilitäten

Humanalbumin darf nicht mit anderen Arzneimitteln, Vollblut und Erythrozytenkonzentraten gemischt werden. Die einzige Ausnahme ist im Abschnitt „Dosierung und Art der Anwendung“ aufgeführt.