



Albutein® 50 g/l

Infusionslösung

Humanalbumin

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 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 (Plasmaproteine), dem flüssigen Anteil des Blutes, gewonnen wurden. Jede Flasche/jeder Beutel enthält eine Lösung mit 50 g Plasmaprotein/Liter, wovon mindestens 95 % Humanalbumin sind.

Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der Plasmaersatzmittel und Plasmaproteinfractionen.

Albutein® 50 g/l wird angewendet zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens, wenn ein Volumenmangel nachgewiesen wurde und der Einsatz eines Plasmaersatzmittels sinnvoll ist.

Albutein® kann bei allen Altersgruppen angewendet werden. Für Kinder, siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung von 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 Humanalbumin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Albutein® 50 g/l anwenden.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Albutein® 50 g/l geboten,

- wenn Sie ein besonderes Risiko aufgrund eines erhöhten Blutvolumens haben, beispielsweise bei schwerwiegenden Herzerkrankungen, hohem Blutdruck, erweiterten Venen in der Speiseröhre, Flüssigkeit in der Lunge, Blutgerinnungsstörungen, starker Abnahme der roten Blutkörperchen oder ausbleibender Harnproduktion.
- wenn Anzeichen für ein erhöhtes Blutvolumen (Kopfschmerzen, Atembeschwerden, Halsvenenstauung) oder erhöhten Blutdruck vorliegen. Die Infusion muss sofort abgebrochen werden.
- wenn Anzeichen für eine allergische Reaktion vorliegen. Die Infusion muss sofort abgebrochen werden.
- wenn eine schwere traumatische Hirnverletzung vorliegt.

Bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um die Übertragung von Infektionen auf Patienten zu verhindern. Dazu zählen:

- sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um den Ausschluss von Risikopersonen (d. h. Infektionsträgern) sicherzustellen
- Testung jeder Spende und aller Plasmapools auf Anzeichen eines Virusbefalls/von Infektionen
- Einbindung von Prozessen in die Verarbeitung von Blut und Plasma zur Inaktivierung oder Eliminierung von Viren.

Wenn aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellte Arzneimittel verabreicht werden, kann trotz dieser Maßnahmen die Möglichkeit der Übertragung von Infektionen nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für alle unbekannten oder neu auftauchenden Viren oder andere Infektionstypen.

Es liegen keine Berichte zu Virusinfektionen mit Albuminen vor, die entsprechend den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs nach anerkannten Verfahren hergestellt wurden.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von Albutein® 50 g/l an einen Patienten die Bezeichnung und die Chargennummer des Arzneimittels zu dokumentieren, um rückverfolgen zu können, welche Chargen verwendet wurden.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Albutein® 50 g/l bei Kindern ist bisher nicht in kontrollierten klinischen Prüfungen nachgewiesen worden. Klinische Erfahrungen mit Albumin bei Kindern legen jedoch nahe, dass keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind, sofern bei der Dosierung sorgfältig auf Vermeidung einer Kreislaufüberlastung geachtet wird. Siehe auch Abschnitt 4.

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 speziellen Wechselwirkungen zwischen Humanalbumin und anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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.

Die Sicherheit von Albutein® 50 g/l während der Schwangerschaft ist bisher nicht in kontrollierten klinischen Prüfungen nachgewiesen worden. Klinische Erfahrungen mit Albumin legen jedoch nahe, dass keine schädlichen Wirkungen auf den Schwangerschaftsverlauf oder auf das ungeborene oder neugeborene Kind zu erwarten sind.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Albutein® 50 g/l in die Muttermilch übergeht. Tierexperimentelle Studien zur Ausscheidung von Humanalbumin in die Muttermilch wurden nicht durchgeführt. Bei der Entscheidung darüber, ob das Stillen zu unterbrechen oder fortzusetzen ist oder die Behandlung mit Albutein® fortzusetzen oder zu unterbrechen ist, sollte sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Albutein®-Therapie für die Mutter berücksichtigt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien zur Fortpflanzung mit Albutein® 50 g/l wurden nicht durchgeführt.

Humanalbumin ist jedoch ein normaler Bestandteil des menschlichen Blutes.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Albutein® 50 g/l enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 333,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche/Beutel mit 100 ml, 833,8 mg Natrium pro Flasche/Beutel mit 250 ml und 1667,5 mg Natrium pro Flasche/Beutel mit 500 ml. Dies entspricht 16,7 %, 41,7 % bzw. 83,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Flasche/Beutel, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. WIE IST ALBUTEIN® 50 g/l ANZUWENDEN?

Albutein® 50 g/l ist für die Anwendung im Krankenhaus vorgesehen. Es wird in einem Krankenhaus durch medizinisches Fachpersonal verabreicht.

Die Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit sowie Häufigkeit und Dauer Ihrer Behandlung mit Albutein® 50 g/l wird an Ihre individuellen Bedürfnisse angepasst. Diese werden für Sie von Ihrem Arzt berechnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Albutein® 50 g/l erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Albutein® 50 g/l als nötig erhalten haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn die Anwendung von Albutein® 50 g/l vergessen wurde

Sie dürfen nicht die doppelte Menge erhalten, 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), Hautausschlag, Fieber und Übelkeit treten selten auf.
- Schwere allergische Reaktionen wie ein anaphylaktischer Schock treten sehr selten auf.
- Hinweise zur Virussicherheit siehe Abschnitt 2.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Es liegen keine konkreten Daten vor, um die Möglichkeit des Auftretens verschiedener Nebenwirkungen bei dieser Population beurteilen zu können.

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, 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 Behältnis nach „verw.bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung trüb ist oder Bodensatz aufweist.

Nach dem Öffnen des Behältnisses zum Anschließen des Infusionsbestecks 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 Humanalbumin. Ein Milliliter Albutein® 50 g/l enthält 50 mg Plasmaproteine, wovon mindestens 95 % Humanalbumin sind.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcaprylat, Natrium-N-Acetyltryptophanat und Wasser für Injektionszwecke.

Hergestellt aus Plasma menschlicher Spender.

Weitere Informationen zu Bestandteilen siehe auch „Albutein® 50 g/l enthält Natrium“ 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, leicht viskös und fast farblos, gelb, bernsteinfarben oder grün.

Albutein® 50 g/l steht zur Verfügung in:

- Flaschen mit Chlorbutyl-Gummistopfen, einer Aluminiumkappe, einem Kunststoffdeckel und einer Schrumpfhülse aus Kunststoff, die die Unversehrtheit der Verpackung garantiert. Die Flaschen enthalten 100 ml, 250 ml oder 500 ml des Arzneimittels.
- Beuteln (FlexBag) aus Polyethylen mit einer Schutzumhüllung aus Polypropylen. Die Beutel enthalten 100 ml, 250 ml oder 500 ml des Arzneimittels.

Packungsgrößen:

- 1 Flasche mit 100 ml, 250 ml oder 500 ml pro Karton
- 1 Beutel mit 100 ml, 250 ml oder 500 ml pro Karton

Herkunftsland des Blutplasmas

Das zur Herstellung von Albutein® 50 g/l verwendete Blutplasma stammt aus den USA, Kanada, Deutschland, Österreich, Portugal, Slowakei, Tschechien, Ungarn.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Grifols Deutschland GmbH

Colmarer Straße 22

60528 Frankfurt - DEUTSCHLAND

Hersteller

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - SPANIEN

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

Bulgarien, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Kroatien, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Tschechien: **Albutein® 50 g/l**

Dänemark, Norwegen: **Albumin Grifols® 50 g/l**

Italien: **Albumina Umana Grifols® 50 g/l**

Spanien: **Albutein® 50 g/l solución para perfusión**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12.2023

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Albutein® 50 g/l kann direkt intravenös verabreicht werden.
- Humanalbumin darf nicht mit anderen Arzneimitteln, Vollblut oder Erythrozytenkonzentrat gemischt werden.
- Infusionslösungen, 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 des Behältnisses ist der Inhalt sofort zu verwenden.
- Die Infusion erfolgt intravenös mit Hilfe eines sterilen, pyrogenfreien Einweg-Infusionsbestecks. Vor dem Einstechen des Infusionsbestecks in den Stopfen muss dieser mit einer geeigneten antiseptischen Lösung desinfiziert werden. Nach dem Anschließen von Infusionsbesteck und Flasche muss der Inhalt sofort infundiert werden.
- Die Infusionsgeschwindigkeit ist der individuellen Situation und der Indikation anzupassen. Beim Plasmaaustausch sollte die Infusionsgeschwindigkeit der Eliminationsgeschwindigkeit angepasst werden. Sind Dosis und Infusionsgeschwindigkeit nicht der Kreislafsituation des Patienten angepasst, so kann es zu Hypervolämie kommen. Bei den ersten klinischen Zeichen einer Herz-Kreislaufüberlastung (Kopfschmerzen, Dyspnoe, Stauung der Jugularvenen), Blutdruckanstieg oder erhöhtem Venendruck und Lungenödem muss die Infusion sofort abgebrochen werden.
- Bei Verabreichung größerer Mengen sollte das Arzneimittel vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden.
- Bei der Verabreichung von Albumin sollte der Elektrolytstatus des Patienten überwacht und geeignete Maßnahmen zur Wiederherstellung oder Aufrechterhaltung des Elektrolytgleichgewichtes ergriffen werden.
- Es ist darauf zu achten, eine adäquate Substitution anderer Blutbestandteile (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Thrombozyten und Erythrozyten) sicherzustellen.
- Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Beutel:

- Die Umhüllung erst unmittelbar vor der Anwendung entfernen. Unter der Umhüllung kann sich Feuchtigkeit oder Kondensat bilden. Dies ist normal und beeinträchtigt die Qualität und Sicherheit der Albuminlösung nicht.
- Vor der Anwendung den Beutel durch festes Zusammendrücken auf Dichtheit prüfen. Bei Feststellung von Undichtigkeiten ist die Lösung zu verwerfen.
- Zum Anschließen des Infusionssets das Ventil durch Drehen aufbrechen.
- Nach dem Anschließen von Infusionsbesteck und Beutel den Beutelinhalt sofort infundieren.
- Zwischen Infusionsbeuteln keine Reihenverbindung verwenden. Eine solche Reihenverbindung könnte zu Luftembolien führen, wenn Restluft aus dem primären Behälter angesaugt wird, bevor die Verabreichung der Flüssigkeit aus dem sekundären Behälter abgeschlossen ist.