Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta 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.

- 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 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, Ihren 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 HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta beachten?**
3. **Wie ist HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta und wofür wird es angewendet?

HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta enthält ein Protein, das sogenannte Albumin, das in der flüssigen Komponente des Bluts (dem Plasma) vorkommt und zur pharmakotherapeutischen Gruppe der „Blutersatzmittel und Plasmaproteinfraktionen“ gehört. Es wird aus menschlichem Blut, das von Plasmaspendern gewonnen wird, hergestellt.

Eine Durchstechflasche mit 250 ml enthält 12,5 g Albumin vom Menschen.

Eine Durchstechflasche mit 500 ml enthält 25 g Albumin vom Menschen.

Humanalbumin wird bei Patienten, die aufgrund verschiedener Gründe einen Blut- oder Flüssigkeits-verlust erlitten haben, zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des Blutvolumens eingesetzt. Die Wahl zwischen Albumin oder einem synthetischen Kolloid sowie deren benötigte Dosis hängen vom klinischen Zustand des einzelnen Patienten ab.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta beachten?

HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Albumin vom Menschen oder einen der (in Abschnitt 6 aufgeführten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta anwenden,

- wenn Sie glauben, während der Behandlung eine allergische Reaktion mit Atemnot, Krankheitsgefühl oder anderen Symptomen zu verspüren. In diesem Fall muss die Infusion sofort unterbrochen und die medizinischen Maßnahmen zur Schockbehandlung eingeleitet werden.

– falls Sie an folgenden Erkrankungen leiden:
  - dekompensierte Herzleistungsschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)
  - Bluthochdruck
  - Ösophagusvarizen (Erweiterung der Venen in der Speiseröhre)

- Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
- eine Neigung zu Spontanblutungen
- schwere Anämie (verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen)
- keine Harnproduktion.

Wenn Sie glauben, dass einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, so dass er geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergreifen kann.

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 mit etablierten Verfahren gemäß den Bestimmungen der Europäischen Pharmakopöe hergestelltem Albumin.

Im Interesse des Patienten wird empfohlen, jede Verabreichung von HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta mit der beigefügten Selbstklebeetikette zu dokumentieren, um die Verbindung zwischen Patient und Produkt herstellen zu können.

Anwendung von HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta 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 Arznei-mittel einzunehmen/anzuwenden.
– Es sind keine besonderen Komplikationen von Humanalbumin in Verbindung mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden darf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta enthält Natrium

250 ml-Durchstechflasche

Eine 250 ml-Durchstechflasche dieses Arzneimittels enthält 747,5 – 920 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 38,38 – 46 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

500 ml-Durchstechflasche

Eine 500 ml-Durchstechflasche dieses Arzneimittels enthält 1495 – 1840 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 74,75 – 92 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta anzuwenden?

HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta 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. Während Sie Humanalbumin erhalten, wird er Ihren Zustand überwachen, Ihren Blutdruck sowie Ihren Puls messen und Bluttests vornehmen, um sicherzustellen, dass Ihnen nicht zu viel verabreicht wird. Wenn Sie Kopfschmerzen, Atemnot oder einen Blutdruckanstieg bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie möglicherweise eine größere Menge von HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta erhalten haben, als Sie sollten, informieren Sie bitte unverzüglich 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.

Wenn eine der unten genannten Nebenwirkungen auftritt, muss die Infusion sofort abgebrochen und mit einer entsprechenden Behandlung begonnen werden:

– Anaphylaktischer Schock (sehr selten: kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten)
– Überempfindlichkeit/allergische Reaktionen (nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Es wurden weiterhin folgende Nebenwirkungen berichtet:

Selten: können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten

– Übelkeit (Krankheitsgefühl)
– Hautrötungen
– Hautausschlag
– Fieber

Unbekannt: Die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

– Kopfschmerzen

- veränderte Geschmacksempfindungen
- Herzanfälle
- unregelmäßiger Herzschlag
- beschleunigter Herzschlag
- abnormal niedriger Blutdruck
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Atemlosigkeit oder Atemnot
- Erbrechen
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Schüttelfrost

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta 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.

Die Glasflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Trübe Lösungen und solche mit Partikeln dürfen nicht verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta enthält

– Der Wirkstoff ist Humanalbumin.
  100 ml enthalten 5 g Gesamtprotein mit einem Albumingehalt von mindestens 95 %.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcaprylat, Natrium-N-Acetyltryptophanat, Wasser für Injektionszwecke.

Gesamtgehalt an Natrium-Ionen: 130-160 mmol/l.

Wie HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta aussieht und Inhalt der Packung

HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta ist eine klare, leicht visköse, fast farblose, gelbe, bernsteinfarbene oder grüne Flüssigkeit. Die sterile Lösung zur intravenösen Anwendung befindet sich in 250 ml oder
500 ml Durchstechflaschen aus Glas.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Tel.: 0800 8253325

Fax: 0800 8253329

E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Hersteller

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestraße 67

1221 Wien

Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Land	Bezeichnung
Österreich	Human Albumin Takeda 50 g/l
Bulgarien, Deutschland, Griechenland, Zypern	Human Albumin 50 g/l Baxalta
Dänemark, Estland, Finnland, Island, Lettland, Litauen, Norwegen, Schweden	Albumin Baxalta 50 g/l
Belgien, Irland, Malta, Luxemburg, Vereinigtes Königreich	Human Albumin Baxalta 50 g/l
Italien	Albumina Baxalta 50 g/l
Polen	Human Albumin 50 g/l Takeda
Rumänien	Albumină Umană Baxalta 50 g/l soluţie perfuzabilă
Slowenien	HUMANI ALBUMIN 50 g/l BAXALTA

Herkunftsländer der zur Produktion verwendeten Plasmen

Deutschland, Estland, Finnland, Italien, Kanada, Lettland, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigte Staaten von Amerika.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Institus (www.pei.de) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

– Die Lösung mit 50 g/l Humanalbumin soll intravenös verabreicht werden, indem der Inhalt der Packung direkt infundiert wird.
– Die Lösung mit 50 g/l Humanalbumin darf nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies zur Hämolyse beim Patienten führen kann.
– Nicht anwenden, wenn der Verschluss beschädigt ist. Sollten Leckstellen auftreten, verwerfen.
– Die Lösungen müssen klar, leicht viskös, fast farblos, gelb, bernsteinfarben oder grün sein. Trübe Lösungen oder Lösungen mit Niederschlag dürfen nicht verwendet

werden. Dies könnte auf eine Instabilität des Proteins oder auf Verunreinigungen der Lösung hinweisen. Nach dem Öffnen sollte das Produkt sofort verwendet werden.

– Die Infusion wird unter Verwendung eines sterilen und pyrogenfreien Infusionssets intravenös verabreicht. Vor dem Anschließen den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einer desinfizierenden Flüssigkeit reinigen. Danach müssen die Lösungen unverzüglich verwendet werden. Nicht verwendete Produkte sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.
– Die Infusionsgeschwindigkeit muss dem individuellen Bedarf des Patienten und der Indikation angepasst werden.
– Bei Austauschtransfusionen sollte die Infusionsgeschwindigkeit der Entnahmegeschwindigkeit angepasst werden.
– Bei Verabreichung großer Volumina sollte das Produkt vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.
– Wird konzentriertes Albumin verabreicht, ist eine entsprechende Hydratation des Patienten sicherzustellen. Patienten sollten sorgfältig überwacht werden, um eine Kreislaufüberlastung bzw. eine Hyperhydratation zu vermeiden.
– Bei der Verabreichung von Albumin sollten die Elektrolytwerte des Patienten überwacht und entsprechende Maßnahmen gesetzt werden, um das Elektrolytgleichgewicht wiederherzustellen bzw. zu erhalten.

- Eine ausreichende Substitution anderer Blutbestandteile (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Thrombozyten und Erythrozyten) ist sicherzustellen.
- Die Verabreichung von HUMAN ALBUMIN 50 g/l Baxalta ist mittels beigefügter Selbstklebeetikette zu dokumentieren.
- Humanalbumin darf nicht mit anderen Arzneimitteln, Vollblut oder Erythrozytenkonzentraten gemischt werden. Weiterhin sollte Humanalbumin nicht mit Proteinhydrolysaten (wie z. B. parenteralen Ernährungslösungen) oder Lösungen, die Alkohol enthalten, gemischt werden, da diese Mischungen Proteinausfällungen verursachen können.
- 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 sorgfältig überwacht werden.

PatientenInfo-Service /