## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Albiomin 20% (200 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Albiomin 20% (200 g/l) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Albiomin 20% (200 g/l) beachten?
3. Wie ist Albiomin 20% (200 g/l) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Albiomin 20% (200 g/l) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# 1. Was ist Albiomin 20% (200 g/l) und wofür wird es angewendet?

Albiomin 20% (200 g/l) ist eine Lösung zur intravenösen Infusion (in eine Vene). Ein Liter Lösung enthalten 200 g Plasmaprotein vom Menschen, davon sind mindestens 96% Humanalbumin.

Albiomin 20% (200 g/l) wird zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des Blutvolumens verwendet, wenn ein niedriges Blutvolumen festgestellt wurde und die Anwendung von Kolloiden, wie z. B. Albumin angezeigt ist.

# 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Albiomin 20% (200 g/l) beachten?

**Albiomin 20% (200 g/l) darf nicht angewendet werden:**
– wenn Sie allergisch gegen Albuminpräparate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei Verdacht auf allergische oder anaphylaktische Reaktionen muss die Infusion sofort abgebrochen werden. In diesem Fall sollte eine Standard-Schockbehandlung eingeleitet werden.

Die Infusion wird auch abgebrochen, wenn Sie eine der folgenden Reaktionen als Zeichen einer Herz-Kreislauf-Überlastung entwickeln:
– Kopfschmerzen
– Atemnot
– Halsvenenstauung
– erhöhter Blutdruck
– erhöhter Venendruck

– Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn ein oder mehrere Krankheitsbilder auf Sie zutreffen:**
– Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)
– Bluthochdruck (Hypertonie)
– Erweiterung der Speiseröhrenvenen (Ösophagusvarizen)
– Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
– Neigung zu ungewöhnlichen oder spontanen Blutungen (hämorrhagische Diathese)
– Mangel an roten Blutkörperchen (schwere Anämie)
– niedrige oder keine Harnproduktion (renale und post-renale Anurie)

Er/sie wird die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen treffen. Sie werden außerdem von Ihrem Arzt überwacht und Ihre Kreislaufsituation mit Elektrolythaushalt und Blutvolumen wird überprüft.

## Information zur Übertragung von infektiösen Krankheitserregern

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um zu vermeiden, dass Infektionserreger auf Patienten übertragen werden. Dazu zählen:

– die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um sicherzustellen, dass die Personen, die mit Krankheitserregern infiziert sein könnten, von der Spende ausgeschlossen werden
– das Prüfen der einzelnen Spenden und Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen
– die Einbindung von Schritten in die Verarbeitung von Blut oder Plasma, die zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren führen.

Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Infektionserreger.

Es liegen keine Berichte über Virusübertragungen durch Albuminpräparate vor, die entsprechend den Vorgaben des Europäischen Arzneibuches und nach etablierten Herstellmethoden produziert wurden.

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

## Anwendung von Albiomin 20% (200 g/l) zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

## 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 um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Albiomin 20% (200 g/l) während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden kann.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen wird durch die Anwendung von Albiomin 20% (200 g/l) nicht beeinträchtigt.

## Albiomin 20% (200 g/l) enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält ca. 140 mg Natrium (Hauptbestandteil des Kochsalzes/Tafelsalzes) pro 50 ml Durchstechflasche. Dies entspricht ungefähr 7,0% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 280 mg Natrium (Hauptbestandteil des Kochsalzes/Tafelsalzes) pro 100 ml Durchstechflasche. Dies entspricht ungefähr 14,0% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

# 3. Wie ist Albiomin 20% (200 g/l) anzuwenden?

Eine Albiomin 20% (200 g/l)-Behandlung wird üblicherweise im Krankenhaus von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal durchgeführt.

Humanalbumin kann entweder direkt oder zuvor in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung verdünnt in eine Vene gegeben werden.

## Dosierung und Dauer der Anwendung

Die Dosis Albiomin 20% (200 g/l), die Sie erhalten, hängt von Ihrer Körpergröße, der Erkrankung und von dem Flüssigkeits- bzw. Proteinverlust ab.

Ihr Arzt wird die Dosierung von Albiomin 20% (200 g/l) und die Dauer der Behandlung berechnen, die notwendig sind, um angemessene Blutspiegel zu erhalten.

## Wenn Sie eine größere Menge Albiomin 20% (200 g/l) erhalten haben, als Sie sollten

Das ist sehr unwahrscheinlich, aber Ihr Arzt wird wissen was zu tun ist, falls dies eintritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt 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 Wirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt:
– Ausschlag
– Juckreiz
– Keuchen
– Atembeschwerden
– Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge
– extrem niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindel, Verwirrung, Ohnmacht, schneller Puls

**Dies kann eine allergische oder in seltenen Fällen eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) oder eine Überempfindlichkeitsreaktion sein.**

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden für Albiomin 20% (200 g/l) berichtet oder sind von anderen Humanalbiuminprodukten bekannt:**

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

- Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock
- Verengung der Lunge (Bronchospasmus)
- Erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Schock
- Übelkeit
- Hautreaktionen (Rötung, Urtikaria, Juckreiz, Erythem, Hautausschlag)
- Schüttelfrost
- Fieber
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Verminderte Sauerstoffsättigung
- Austritt an der Injektionsstelle (Extravasat)

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

# 5. Wie ist Albiomin 20% (200 g/l) aufzubewahren?

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

Nicht über 25°C lagern.

**Nicht einfrieren.**

Nach Öffnen des Behältnisses sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Prüfen Sie unmittelbar vor der Anwendung, ob die Lösung klar ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn Trübungen oder Schwebeteilchen sichtbar sind.

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 Albiomin 20% (200 g/l) enthält:

Jede Durchstechflasche mit 50 ml Lösung enthält 10 g Plasmaprotein vom Menschen, davon sind mindestens 96% Humanalbumin.
Jede Durchstechflasche mit 100 ml Lösung enthält 20 g Plasmaprotein vom Menschen, davon sind mindestens 96% Humanalbumin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcaprylat (16 mmol/l), Natriumchlorid (63 mmol/l), N-Acetyl-Tryptophanat (16 mmol/l), Wasser für Injektionszwecke.

## Wie Albiomin 20% (200 g/l) aussieht und Inhalt der Packung

Die Lösung ist klar, leicht viskos und nahezu farblos bis gelb, bernsteinfarben oder grün.

Glasflasche mit 50 ml

Glasflasche mit 100 ml

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Tel.: 06103 801-0

Fax: 06103 801-150

Email: mail@biotest.com

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026.**

## Herkunftsländer des Plasmas

Deutschland, Kanada, Österreich, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn und USA verwendet.

## DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND NUR FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

## Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der kolloidosmotische Druck einer Albuminlösung mit 200 g/l ist etwa viermal so hoch wie der des Blutplasmas. Daher muss bei der Verabreichung von konzentrierten Albuminlösungen auf eine ausreichende Hydratation des Patienten geachtet werden. Der Patient ist sorgfältig zu überwachen, damit eine Kreislaufüberlastung bzw. Hyperhydratation vermieden wird.

Albuminlösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, weil dies beim Patienten eine Hämolyse verursachen könnte.

Wenn vergleichsweise große Volumina ersetzt werden müssen, ist eine Kontrolle der Blutgerinnung und des Hämatokrits erforderlich. Auf einen ausreichenden Ersatz von anderen Blutbestandteilen (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Thrombozyten, Erythrozyten) ist zu achten.

Wenn die Dosierung und die Infusionsrate nicht der Kreislaufsituation des Patienten angepasst sind, kann es zur Hypervolämie kommen.

## Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Formen der Wechselwirkungen

Es sind keine spezifischen Wechselwirkungen von Humanalbumin mit anderen Produkten bekannt.

## Dosierung und Art der Anwendung

## Dosierung

Zur Festlegung der erforderlichen Dosis sollten Messungen zur Feststellung des zirkulierenden Blutvolumens zugrunde gelegt werden und nicht Messungen der Plasmaalbuminspiegel.

Während der Verabreichung von Albumin sollten die Herz-Kreislauf-Funktionen regelmäßig überwacht werden; diese Überprüfung kann folgende Parameter umfassen:
– arterieller Blutdruck und Pulsfrequenz
– zentraler Venendruck
– pulmonalarterieller Verschlussdruck
– Urinausscheidung
– Elektrolyte
– Hämatokrit/Hämoglobin

## Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Die Albuminlösung kann direkt intravenös verabreicht werden, oder sie kann mit einer isotonen Lösung (z. B. 0,9% Kochsalzlösung) verdünnt werden.

Beim Plasmaaustausch sollte die Infusionsgeschwindigkeit der Austauschrate angepasst werden.

## Hinweise für die Handhabung

Albuminlösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, weil dies beim Patienten eine Hämolyse verursachen könnte.

Bei der Verabreichung großer Volumina sollte das Präparat vor der Anwendung auf Raum- bis Körpertemperatur erwärmt werden.

Die Lösung ist klar bis leicht opaleszent. Trübe Lösungen oder solche mit Bodensatz dürfen nicht verwendet werden. Das sind Anzeichen dafür, dass das Protein instabil oder die Lösung verunreinigt ist.

Nach dem Öffnen der Durchstechflasche soll die Lösung sofort verabreicht werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

PatienteninfoService /