

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Albutein 50 g/l, Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Albumin vom Menschen

Albutein 50 g/l ist eine Lösung, die 50 g/l Gesamtprotein enthält, wovon mindestens 95 % Albumin vom Menschen sind.

Eine Flasche mit 100 ml enthält 5 g Albumin vom Menschen.

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

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

Albutein 50 g/l ist leicht hypoonkotisch.

Die Lösung enthält 130–160 mmol/l Natrium und nicht mehr als 2 mmol/l Kalium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Infusionslösung

Klare, leicht visköse, fast farblose, gelbe, bernsteinfarbene oder grüne Flüssigkeit.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Korrektur und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei nachgewiesenem Volumenmangel, wenn der Einsatz von Kolloiden sinnvoll ist.

Die Wahl von Albumin an Stelle eines künstlichen Kolloids hängt von der klinischen Situation des einzelnen Patienten ab und soll unter Berücksichtigung offizieller Empfehlungen erfolgen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Konzentration der Albuminlösung, die Dosierung und die Infusionsrate müssen den individuellen Bedürfnissen des Patienten angepasst werden.

Dosierung

Die erforderliche Dosis hängt von der Größe des Patienten, der Schwere des Traumas bzw. der Erkrankung und dem anhaltenden Flüssigkeits- und Proteinverlust ab. Das zirkulierende Volumen und nicht der Albuminspiegel sollte zur Ermittlung der benötigten Dosis herangezogen werden.

Bei der Gabe von Humanalbumin sollten hämodynamische Parameter regelmäßig kontrolliert werden.

Hierzu gehören:

- Arterieller Blutdruck und Pulsfrequenz
- zentraler Venendruck
- pulmonalarterieller Verschlussdruck
- Urinausscheidung
- Elektrolyte
- Hämatokrit/Hämoglobin

Art der Anwendung

Albutein 50 g/l ist gebrauchsfertig und kann direkt intravenös verabreicht werden.

Die Infusionsgeschwindigkeit ist der klinischen Situation und der Indikation anzupassen.

Beim Plasmaaustausch sollte die Infusionsgeschwindigkeit der Austauschrate angepasst werden.

Für weitere Hinweise, siehe Abschnitt 6.6.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegenüber Albumin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei Auftreten allergischer oder anaphylaktischer Reaktionen ist die Infusion sofort abzubrechen und eine geeignete Therapie einzuleiten. Bei anaphylaktischen Reaktionen sind die aktuellen Empfehlungen für Schocktherapie zu befolgen.

Bei Krankheitszuständen, bei denen Hypervolämie und deren Folgen oder Hämodilution ein spezielles Risiko für den Patienten darstellen, sollte Albumin mit Vorsicht angewendet werden. Beispiele hierfür sind:

- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Hypertonie
- Ösophagusvarizen
- Lungenödem
- hämorrhagische Diathese
- schwere Anämie
- renale oder post-renale Anurie

Bei Albumingabe sollte der Elektrolytstatus des Patienten sorgfältig überwacht werden (siehe 4.2) und geeignete Maßnahmen zur Wiederherstellung oder Erhaltung des Elektrolytgleichgewichts ergriffen werden.

Werden verhältnismäßig große Volumina ersetzt, so sind Gerinnungs- und Hämatokritkontrollen erforderlich. Es ist darauf zu achten, dass eine adäquate Substitution anderer Blutbestandteile (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Thrombozyten und Erythrozyten) sichergestellt wird.

Sind Dosis und Infusionsgeschwindigkeit nicht der Kreislagsituation des Patienten angepasst, so kann es zur Hypervolämie kommen. Bei den ersten klinischen Zeichen einer Herz-Kreislauferüberlastung (Kopfschmerzen, Dyspnoe, Stauung der Jugularvenen) oder bei Blutdruckanstieg, erhöhtem Venendruck oder Lungenödem muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Standardmaßnahmen zur Verhütung von Infektionen durch Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma beinhalten die Auswahl der Spender, die Untersuchung der einzelnen Spenden und der Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker und die Aufnahme von Herstellungsschritten zur wirksamen Inaktivierung/Eliminierung von Viren. Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Möglichkeit der Übertragung einer Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für alle unbekannten oder neu auftauchenden Viren oder anderen Krankheitserreger zu.

Es gibt keine Berichte über Virusübertragungen durch Albuminpräparate, die nach den Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs mittels etablierter Herstellungsmethoden produziert wurden.

Es wird darauf hingewiesen, dass gemäß Transfusionsgesetz bei jeder Behandlung eines Patienten mit Albutein 50 g/l der Produktname und die Chargenbezeichnung dokumentiert werden müssen, um eine Verbindung zwischen dem Patienten und der verwendeten Charge sicherzustellen.

**Besondere Warnhinweise zu sonstigen Bestandteilen:**

Dieses Arzneimittel enthält 14,5 mmol (333,5 mg) Natrium pro 100 ml Flasche; 36,3 mmol (833,8 mg) Natrium pro 250 ml Flasche und 72,5 mmol (1667,5 mg) Natrium pro 500 ml Flasche. Dies muss bei Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen, berücksichtigt werden.

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

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Albumin vom Menschen und anderen Arzneimitteln bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Kontrollierte klinische Studien zur Anwendung von Albutein 50 g/l in Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Allerdings sind nach den klinischen Erfahrungen mit Albumin keine schädigenden Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fetus oder das Neugeborene zu erwarten.

Reproduktionsstudien am Tier wurden mit Albutein 50 g/l nicht durchgeführt.

Die Unbedenklichkeit hinsichtlich Reproduktion, Entwicklung von Embryo und Fötus, Schwangerschaftsverlauf und peri- und postnatale Entwicklung lässt sich im Tierexperiment nicht zufriedenstellend prüfen. Albumin ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Blutes.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Albumin vom Menschen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

**4.8 Nebenwirkungen**

Leichte Reaktionen wie Flush, Urtikaria, Fieber und Übelkeit sind selten und verschwinden normalerweise schnell, wenn die Infusionsrate verringert oder die Infusion abgebrochen wird.

In sehr seltenen Fällen kann es zum anaphylaktischen Schock kommen. In diesen Fällen ist die Infusion abzubrechen und eine adäquate Behandlung einzuleiten, die den aktuellen Empfehlungen für die Schocktherapie folgt.

Informationen zur Sicherheit hinsichtlich übertragbarer Krankheiten: siehe 4.4.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer

Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen, Telefon + 49 61 03 77 0, Telefax + 49 61 03 77 12 34, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Eine zu hohe Dosis oder Infusionsgeschwindigkeit kann zur Hypervolämie führen. Bei den ersten klinischen Zeichen einer Kreislaufüberlastung (Kopfschmerzen, Dyspnoe, Stauung der Jugularvenen) oder bei Blutdruckanstieg, erhöhtem zentralem Venendruck oder Lungenödem muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Die hämodynamischen Parameter des Patienten müssen sorgfältig überwacht werden.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Plasmaersatz und Plasmaproteinfraction, ATC-Code: B05AA01.

Der Anteil von Albumin am Gesamtplasma-protein beträgt mehr als die Hälfte. Albumin wird in der Leber synthetisiert, sein Anteil an der Proteinsyntheseaktivität der Leber beträgt ca. 10 %.

Physiko-chemische Daten: Albutein 50 g/l hat im Vergleich zu Normalplasma einen leicht hypoonkotischen Effekt.

Die wichtigsten Funktionen von Albumin sind die Aufrechterhaltung des kolloidosmotischen Druckes und der Transport niedermolekularer Substanzen. Albumin stabilisiert das zirkulierende Blutvolumen und ist Transportvehikel für Hormone, Enzyme, Arzneimittel und Toxine.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Normalerweise beträgt die Albuminkonzentration 4–5 g/kg Körpergewicht, wovon sich 40–45 % auf den intravasalen und 55–60 % auf den extravasalen Raum verteilen. Erhöhte Kapillarpermeabilität verändert die Albuminkinetik und nach schweren Verbrennungen oder bei septischem Schock kann es zu Umverteilungen kommen.

Unter physiologischen Bedingungen hat Albumin eine Halbwertszeit von 19 Tagen. Das Gleichgewicht von Synthese und Abbau wird durch einen Feed-Back-Mechanismus hergestellt. Die Metabolisierung erfolgt überwiegend intrazellulär durch lysosomale Proteasen.

Beim gesunden Menschen verlassen weniger als 10 % des infundierten Albumins während der ersten 2 Stunden nach einer Infusion den Intravasalraum. Es gibt beträchtliche individuelle Unterschiede in der Auswirkung auf das Plasmavolumen. Bei einigen Patienten bleibt das Plasmavolumen für mehrere Stunden erhöht. Bei schweren Erkrankungen kann es jedoch zu erheblichen, nicht vorhersehbaren Verlusten von Albumin aus dem Intravasalraum kommen.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Humanalbumin ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Plasmas und unterscheidet sich in seinen Wirkungen nicht von physiologischem Albumin.

Toxizitätsprüfungen bei Tieren mit einmaliger Verabreichung sind wenig relevant und gestatten keine Bestimmung der toxischen oder letalen Dosis oder einer Dosis-Wirkungs-Relation.

Bei wiederholter Gabe kommt es im Tierversuch zur Entwicklung von Antikörpern gegen heterologe Proteine.

Bisher wurde im Zusammenhang mit Albumin weder über embryo-fetale Toxizität noch über ein mutagenes oder kanzerogenes Potential berichtet.

Im Tiermodell wurden keine Zeichen einer akuten Toxizität beschrieben.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid (qs Natriumion)	145 mmol/l
Natriumcaprylat	4 mmol/l
Natrium-N-Acetyltryptophanat	4 mmol/l
Wasser für Injektionszwecke	ad 1000 ml

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Albutein 50 g/l darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln, Vollblut oder Erythrozytenkonzentrat gemischt werden.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren!

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

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen (Typ II) mit 100 ml, 250 ml und 500 ml Albutein 50 g/l.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Lösung kann direkt intravenös verabreicht werden.

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

Bei Verabreichung größerer Mengen, soll das Produkt vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden.

Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszent sein. 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 der Flasche, ist der Inhalt sofort zu verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### 7. INHABER DER ZULASSUNG UND HERSTELLER

Zulassungsinhaber:  
Grifols Deutschland GmbH  
Lyoner Straße 15  
60528 Frankfurt  
Tel.: 069/660 593 100  
Fax: 069/660 593 110

Hersteller:  
Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasc, 2 – Parets del Vallès  
E-08150 Barcelona

### 8. ZULASSUNGSNUMMER

10576a/97

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung  
08. Februar 2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung  
09. Februar 2005

### 10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

### 11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

### 12. HERKUNFTSLAND DES BLUTPLASMAS

Das zur Herstellung von Albutein 50 g/l verwendete Blutplasma stammt aus den USA, Tschechien oder der Slowakei.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt