

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **ALBUNORM 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 Apotheker.
- 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 Albunorm 20 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Albunorm 20 % beachten?
3. Wie ist Albunorm 20 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Albunorm 20 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST ALBUNORM 20 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Albunorm 20% gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe: Plasmaersatz und Plasmaproteinfraktionen.

Das Produkt wird Patienten verabreicht, um das zirkulierende Blutvolumen wiederherzustellen bzw. zu erhalten, wenn ein verringertes Volumen festgestellt wurde.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALBUNORM 20 % BEACHTEN?**

### **Albunorm 20 % 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 Albunorm 200g/l anwenden.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Albunorm 20% ist erforderlich.

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko eines hohen Blutvolumens haben, z.B. bei schweren Herzkrankheiten, hohem Blutdruck, Erweiterungen der Speiseröhrenvenen, Flüssigkeit in der Lunge, Gerinnungsstörungen, verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen oder eingeschränkter Harnproduktion leiden.
- bei Anzeichen eines erhöhten Blutvolumens (Kopfschmerzen, Atembeschwerden, Blutstauung in der Drosselvene) oder eines erhöhten Blutdrucks . In diesen Fällen sollte die Infusion sofort abgebrochen werden.
- wenn Anzeichen einer allergischen Reaktionen auftreten. Die Infusion sollte daraufhin sofort abgebrochen werden.
- bei Patienten mit schweren traumatischen Hirnverletzungen

#### Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichen Blut oder Plasma werden Standardmaßnahmen herangezogen, um Infektionen bei der medizinischen Anwendung zu verhindern. Dazu gehören:

- eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um mögliche Infektionssträger auszuschließen
- eine Untersuchung der einzelnen Plasma- Spenden auf Anzeichen von Viren / Infektionen
- Produktionsschritte zur wirksamen Inaktivierung und Entfernung von Viren

Dennoch kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, die Möglichkeit von Infektionskrankheiten durch die Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger.

Es gibt keine Berichte über Virenübertragung durch Albumin, das gemäß den Spezifikationen des europäischen Arzneibuchs in etablierten Verfahren hergestellt wurde.

Es wird eindringlich empfohlen, bei jeder Transfusion von Albunorm 20 % den Namen und die Chargennummer des Arzneimittels zu protokollieren, um die verwendeten Chargen dokumentieren zu können.

### **Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bisher sind keine Wechselwirkungen zwischen Humanalbumin und anderen Medikamenten bekannt. Allerdings sollte Albunorm 20 % nicht mit anderen Medikamenten, Vollblut oder Erythrozytenkonzentrat in einer Infusionszubereitung gemischt werden.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Humanalbumin ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Bluts. Es sind keine schädlichen Auswirkungen bei Verwendung dieses Produkts während der Schwangerschaft und Stillzeit bekannt.

Bei der Einstellung des Blutvolumens bei Schwangeren ist besondere Vorsicht angebracht. Fragen Sie vor der Anwendung von Alburnorm 20 % Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Humanalbumin die Fähigkeit beeinträchtigt, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

### **Alburnorm 20% enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 331 - 368 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml Lösung. Dies entspricht bis zu 18,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. WIE IST ALBUNORM 20 % ANZUWENDEN?**

Alburnorm 20 % ist gebrauchsfertig zur Infusion („Tropf“) in eine Vene. Die Dosierung und Infusionsrate (wie rasch Albumin in die Vene infundiert wird) hängt von Ihrem Krankheitsbild ab. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie am besten ist.

#### Anweisungen

- Vor der Anwendung sollte das Produkt auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden.
- Die Lösung sollte klar sein und keinen Bodensatz haben.
- Nicht verbrauchte Lösung verwerfen.
- Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Alburnorm 20% angewendet haben als Sie sollten**

Wenn Sie größere Mengen Alburnorm 20% verwendet haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Anti-Gift-Zentrum (070/245.245).

Bei zu hoher Dosierung oder Infusionsrate können Kopfschmerzen, hoher Blutdruck und Atembeschwerden auftreten. In diesem Fall sollte die Infusion sofort abgebrochen werden und Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine andere Behandlung erforderlich ist.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Nebenwirkungen nach einer Infusion mit Humanalbumin sind selten und klingen normalerweise ab, wenn die Infusionsrate verlangsamt oder gestoppt wird.

Selten: Tritt 1 bis 10mal auf bei 10.000 Transfusionen:  
Rötungen, Nesselausschlag, Fieber und Übelkeit.

Sehr selten: Tritt auf bei weniger als 1 von 10000 Transfusionen:  
Allergischer Schock

Frequenz nicht bekannt: kann anhand der vorhandenen Datenlage nicht bestimmt werden:  
Verwirrtheit, Kopfschmerzen, beschleunigte oder verlangsamte Herzfrequenz, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Hitzegefühl, Atemnot, Übelkeit, Nesselsucht, Schwellung im Bereich von Augen, Mund und Nase, Ausschlag, vermehrtes Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost.

#### 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 anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brüssel	Postfach 97 B-1000 Brüssel Madou
--	--

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Allée Marconi - Villa Louvigny  
L-2120 Luxembourg  
Tel. : (+352) 2478 5592  
Fax : (+352) 2479 5615  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Formular Link : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

## **5. WIE IST ALBUNORM 20 % AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des entsprechenden Monats.

Nicht über +25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen des Behälters sollte der Inhalt sofort verbraucht werden.

Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszierend sein. Keine Lösungen verwenden, die trüb sind oder einen Bodensatz haben.

Unverbrauchte Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Albunorm 20 % enthält**

- Der Wirkstoff ist 200g/l Humanalbumin aus menschlichem Plasma (50 ml, 100 ml Flasche)
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, N-Acetyl-DL-Tryptophan, Octansäure und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Albunorm 20 % aussieht und Inhalt der Packung**

Albunorm 20 % ist eine Infusionslösung in einer Flasche. (Abfüllgröße 50 ml - Packungsgröße 1 und 10)

Albunorm 20 % ist eine Infusionslösung in einer Flasche. (Abfüllgröße 100 ml - Packungsgröße 1 und 10)

Die Lösung ist klar und entweder gelblich, bernsteinfarben oder grünlich gefärbt.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Octapharma Benelux S.A./N.V.  
Allée de la Recherche 65  
B-1070 Brüssel

### **Hersteller**

Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Wien, Österreich

Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Frankreich

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Schweden

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Deutschland

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

**Albunorm:** Dänemark, Italien

**Albunorm 20%:** Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Deutschland, Irland, Island, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien, Vereinigtes Königreich

**Albunorm 200 g/l:** Österreich, Estland, Finnland, Frankreich, Ungarn, Lettland, Litauen, Norwegen, Rumänien, Schweden, Slowenien

**Zulassungsnummer:**

BE343287 (50 ml)

BE343296 (100 ml)

**Verkaufsabgrenzung:**

Verschreibungspflichtig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2020.**