

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alburex 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 Alburex 20 und wofür wird es angewendet
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alburex 20 beachten
3. Wie ist Alburex 20 anzuwenden
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Alburex 20 aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alburex 20 und wofür wird es angewendet

Was ist Alburex 20

Alburex 20 ist ein Mittel zur Plasmavolumensubstitution.

Wie wirkt Alburex 20

Albumin stabilisiert das Kreislaufvolumen. Es transportiert Hormone, Enzyme, Arzneimittel und Toxine. Das Albuminprotein in Alburex 20 wird aus menschlichem Blutplasma isoliert. Daher wirkt das Albumin genauso, als ob es Ihr eigenes Protein wäre.

Wofür wird Alburex 20 angewendet

Alburex 20 wird zur Wiederherstellung und Stabilisierung des Kreislaufvolumens angewendet. Es wird normalerweise in Notfallsituationen angewendet, wenn Ihr Blutvolumen kritisch gesunken ist. Das kann beispielsweise der Fall sein,

- wenn Sie nach einer Verletzung sehr viel Blut verloren haben *oder*
- wenn Sie großflächige Verbrennungen erlitten haben.

Die Entscheidung zur Anwendung von Alburex 20 wird von Ihrem Arzt getroffen. Sie wird von Ihrem individuellen klinischen Zustand abhängen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Alburex 20 beachten

- Lesen Sie diesen Abschnitt bitte sorgfältig durch. Diese Informationen sollten von Ihnen oder Ihrem Arzt berücksichtigt werden, bevor Sie Alburex 20 erhalten.

Alburex 20 darf NICHT angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind

- gegen Humanalbumin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels .

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- ☐ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Alburex 20 erhalten.

Welche Umstände (oder Bedingungen) erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen?

Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, wenn ein abnormaler Anstieg des Blutvolumens (Hypervolämie) oder Blutverdünnung (Hämodilution) für Sie gefährlich werden könnte. Beispiele solcher Krankheiten sind:

- Herzinsuffizienz, die mit Arzneimitteln behandelt werden muss (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Erweiterung der Speiseröhrenvenen (Ösophagusvarizen)
- abnormale Anhäufung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem)
- vermehrte Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese)
- starke Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen (schwere Anämie)
- starke Verringerung der Harnausscheidung wegen Nierenfunktionsstörung oder Harnabflussstörung (renale und postrenale Anurie)

- ☐ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Behandlung, wenn Sie an einer solchen Erkrankung leiden.

Wann ist ein Abbruch der Infusion notwendig?

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) können auftreten und sich sehr selten bis hin zu einem Schock verschlimmern (siehe Abschnitt 4).
 - ☐ Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, sobald Sie solche Reaktionen während der Infusion von Albumin wahrnehmen. Er oder sie wird entscheiden die Infusion komplett abubrechen, und die situationsgerechte Behandlung zu veranlassen.
- Ein übermäßiger Anstieg des Blutvolumens (Hypervolämie) kann auftreten, wenn die Dosis und Infusionsgeschwindigkeit nicht an Ihre Herz-Kreislaufsituation angepasst sind. Erste Anzeichen einer solchen Herz-Kreislaufüberlastung sind das Auftreten von Kopfschmerzen, Atemnot, Blutdruckanstieg, erhöhtem Venendruck.
 - ☐ Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sobald Sie solche Reaktionen wahrnehmen. Er oder sie wird die Infusion sofort abbrechen und Ihren Kreislauf entsprechend überwachen

Informationen zur Sicherheit in Bezug auf Infektionen

Wenn Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, werden bestimmte Maßnahmen angewendet, um eine Übertragung von Infektionen auf Patienten zu vermeiden. Diese umfassen

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um sicherzustellen, dass diejenigen, die Träger von Infektionen sein könnten, ausgeschlossen werden,

- die Kontrolle jeder Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen. Die Hersteller dieser Produkte führen während der Verarbeitung von Blut oder Plasma auch Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durch.

Trotz all dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung einer Infektion nicht völlig ausgeschlossen werden, wenn Arzneimittel verabreicht werden, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere Arten von Krankheitserregern.

Es liegen keine Berichte zu Virusübertragungen mit Albuminen vor, die entsprechend den Spezifikationen der Europäischen Pharmacopoe nach festgelegten Abläufen hergestellt wurden.

Immer, wenn Sie eine Dosis Alburex 20 erhalten, wird nachdrücklich empfohlen, Name und Chargenbezeichnung des Produkts zu notieren, damit dokumentiert ist, welche Chargen verwendet wurden.

Anwendung von Alburex 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine spezifischen Interaktionen von Alburex 20 mit anderen Arzneimitteln bekannt.

- Sprechen Sie jedoch vor der Behandlung immer mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie zur Zeit andere Arzneimittel nehmen oder vor kurzem andere Arzneimittel genommen haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- 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 das Medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während der Schwangerschaft oder Stillzeit Alburex 20 erhalten dürfen.

Die Anwendung von Alburex 20 bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde nicht gesondert untersucht. Dennoch wurden Arzneimittel mit Humanalbumin bei schwangeren oder stillenden Frauen angewendet. Die Erfahrung zeigte, dass keine schädlichen Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, auf den Fetus und das Neugeborene zu erwarten sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Alburex 20 die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt.

Alburex 20 enthält Natrium

Alburex 20 enthält ungefähr 3,2 mg Natrium pro ml Lösung (140 mmol/l). Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird dies berücksichtigen, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Alburex 20 anzuwenden

Alburex 20 wird Ihnen durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht.

Es ist nur zur Infusion in Ihre Venen bestimmt (intravenöse Infusion). Vor der Anwendung ist das Produkt auf Raum- oder Körpertemperatur zu erwärmen.

Ihr Arzt entscheidet, wie viel Alburex 20 Sie erhalten werden. Die Menge und Infusionsgeschwindigkeit hängt von Ihren individuellen Bedürfnissen ab.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden regelmäßig wichtige Blutwerte kontrollieren, unter anderem:

- Ihren Blutdruck,
- Ihren Puls,
- Ihre Harnmenge,
- Ihre Blutuntersuchungen.

Diese Werte werden kontrolliert, um die richtige Dosis und Infusionsgeschwindigkeit zu bestimmen.

Alburex 20 darf nicht mit anderen Arzneimitteln (außer mit Verdünnungsmitteln wie z.B. 5 % Glukose oder 0,9 % Natriumchlorid) oder Blutprodukten gemischt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Alburex 20 angewendet haben, als Sie sollten

Alburex 20 wird nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht. Eine Überdosierung ist daher sehr unwahrscheinlich. Eine abnormale Zunahme des Blutvolumens (Hypervolämie) kann eintreten, wenn die Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit zu hoch sind. Das kann zu einer Überlastung des Herzens und des Kreislaufs führen (kardiovaskuläre Überlastung).

Erste Anzeichen einer solchen Überlastung sind:

- Kopfschmerzen,
- Atembeschwerden,
- Stauung der Jugularvenen.

□ Wenn Sie solche Symptome feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann auch folgende Anzeichen feststellen:

- erhöhten Blutdruck,
- erhöhten zentralen Venendruck,
- eine abnormale Anhäufung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem).

In all diesen Fällen wird Er oder Sie die Infusion abbrechen und Ihren Kreislauf entsprechend überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von Alburex 20 haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Solche Nebenwirkungen können auch auftreten, wenn Sie früher schon Alburex 20 erhalten und es gut vertragen haben.

Erfahrungen mit Humanalbuminlösungen zeigten, daß die folgenden Nebenwirkungen auftreten können.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) können auftreten und sich **sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Personen) bis hin zu einem Schock verschlimmern.

Symptome von allergischen Reaktionen können eine, einige, oder viele der nachfolgend genannten Reaktionen enthalten:

- Hautausschlag, z.B. Rötung, Juckreiz, Schwellung, Blasenbildung oder Nesselsucht
- Atembeschwerden, z.B. pfeifendes Atemgeräusch, Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit oder Husten
- Schwellung des Gesichts, der Augenlider, Lippen, Zunge oder Hals

- Grippe-ähnliche Beschwerden, z.B. verstopfte oder laufende Nase, Niesen, rote, juckende, geschwollene oder wässrige Augen
 - Kopfschmerzen, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall.
- Wenn Sie während der Infusion von Alburex 20 solche Reaktionen feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder das Medizinische Fachpersonal. In diesem Fall wird er oder sie die Infusion abbrechen und eine entsprechende Behandlung einleiten.

Die folgenden leichten Nebenwirkungen können **selten** auftreten (bei zwischen 1 von 1.000 und 1 von 10.000 behandelten Personen):

- Hautrötung mit Hitzegefühl
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Fieber
- Übelkeit

Sie verschwinden normalerweise rasch, wenn die Infusion langsamer verabreicht oder abgebrochen wird.

Diese Nebenwirkungen wurden auch bei Alburex 20 nach Markteinführung beobachtet. Die genaue Häufigkeit der Nebenwirkungen ist allerdings nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Alburex 20 aufzubewahren

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum ist auf dem Umkarton und dem Etikett der Infusionsflasche nach der Abkürzung « EXP » angeführt. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nach Öffnen der Durchstechflasche ist die Infusionslösung sofort zu verwenden.

- Nicht über 25 °C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Die Infusionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist oder Partikel enthält.
- 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 Alburex 20 enthält

- Der **Wirkstoff** ist Humanalbumin.
Alburex 20 ist eine Lösung mit 200 g/l Gesamtprotein, davon mindestens 96 % Humanalbumin.
Eine Durchstechflasche mit 50 ml enthält 10 g Humanalbumin.
Eine Durchstechflasche mit 100 ml enthält 20 g Humanalbumin.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind Natrium-N-Acetyltryptophanat, Natriumcaprylat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Alburex 20 aussieht und Inhalt der Packung

Alburex 20 ist eine Infusionslösung. Die Lösung ist klar und leicht viskos. Sie kann nahezu farblos oder gelb, bernsteinfarben oder grün sein.

Packungsgrößen:

1 Flasche pro Packung (10 g/50 ml, 20 g/100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behringstraße 76
D-35041 Marburg
Deutschland

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

Belgien, Luxemburg, Niederlande: Alburex 20, 200 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung

Bulgarien: Албурекс 20, 200 g/l, инфузионен разтвор

Zypern, Griechenland: Alburex 20, 200g/l, Διάλυμα για έγχυση

Tschechien, Slowakei: Alburex 20, 200 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok

Dänemark: Human Albumin CSL Behring 20%

Frankreich: Alburex 200 g/l, solution pour perfusion

Deutschland: Alburex 20, 200 g/l, Infusionslösung

Ungarn: Alburex 200g/l oldatos infúzió

Italien: Alburex 20%, 200 g/l, soluzione per infusione

Finnland, Noorwgen, Island, Schweden: Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos/infusjonsvæske, oppløsning/Eingöngu til notkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning
Polen: Alburex 20, 200g/l, roztwór do infuzji
Portugal: Alburex 20, 200 g/l, solução para perfusão
Rumänien: Alburex 200 g/l, soluție perfuzabilă
Slowenien: Alburex 200 g/l raztopina za infundiranje
Spanien: Alburex 200 g/l, solución para perfusión
Großbritannien, Irland: Alburex 20, 200 g/l, solution for infusion

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern :

Belgien:

Alburex 20 50 ml: BE252192

Alburex 20 100 ml: BE252201

Luxemburg:

2009020170

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.