

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Human Albumin CSL Behring 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, oder Apotheker. 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 CSL Behring und wofür wird es angewendet
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Human Albumin CSL Behring beachten
3. Wie ist Human Albumin CSL Behring anzuwenden
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Human Albumin CSL Behring aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Human Albumin CSL Behring und wofür wird es angewendet

Was ist Human Albumin CSL Behring?

Human Albumin CSL Behring ist ein Mittel zur Plasmavolumensubstitution.

Wie wirkt Human Albumin CSL Behring?

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

Wofür wird Human Albumin CSL Behring angewendet?

Human Albumin CSL Behring 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 Human Albumin CSL Behring wird von Ihrem Arzt getroffen. Sie wird von Ihrem individuellen klinischen Zustand abhängen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Human Albumin CSL Behring beachten?

- Lesen Sie diesen Abschnitt bitte sorgfältig durch. Diese Informationen sollten von Ihnen oder und Ihrem Arzt berücksichtigt werden, bevor Sie Human Albumin CSL Behring erhalten.

Human Albumin CSL Behring 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 Apotheker, bevor Sie Human Albumin CSL Behring erhalten.

Welche Umstände erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen?

Ihr Arzt oder Apotheker 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 Apotheker 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 Apotheker, sobald Sie solche Reaktionen während der Infusion von Albumin wahrnehmen. Er oder sie wird entscheiden die Infusion komplett abbrechen, 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, Stauung der Jugularvenen.
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker 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 Human Albumin CSL Behring erhalten, wird nachdrücklich empfohlen, Name und Chargenbezeichnung des Produkts zu notieren, damit dokumentiert ist, welche Chargen verwendet wurden.

Anwendung von Human Albumin CSL Behring zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine spezifischen Interaktionen von Human Albumin CSL Behring mit anderen Arzneimitteln bekannt. Es werden keine nachteilige Auswirkungen oder Wechselwirkungen erwartet.

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

Human Albumin CSL Behring darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Blutprodukten gemischt werden.

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 Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Human Albumin CSL Behring 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 Human Albumin CSL Behring die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt.

Human Albumin CSL Behring enthält Natrium

50 ml flacon

Dieses Arzneimittel enthält 144 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro flacon. Dies entspricht 7,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

100 ml flacon

Dieses Arzneimittel enthält 287,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro flacon. Dies entspricht 14,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Human Albumin CSL Behring anzuwenden

Human Albumin CSL Behring wird Ihnen durch Ihren Arzt verabreicht.

Es ist nur zur Infusion in Ihre Venen bestimmt (intravenöse Infusion)..

Ihr Arzt entscheidet, wie viel Human Albumin CSL Behring Sie erhalten werden. Die Menge und Infusionsgeschwindigkeit hängt von Ihren individuellen Bedürfnissen ab (siehe auch Abschnitt 2).

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

- Ihren Blutdruck,
- Ihren Puls,
- Ihre Harnmenge,

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

Wenn Sie eine größere Menge von Human Albumin CSL Behring angewendet haben, als Sie sollten

Human Albumin CSL Behring 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,
- Atemnot,
- Stauung der Jugularvenen.

Wenn Sie solche Symptome feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Ihr Arzt 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.

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 Human Albumin CSL Behring erhalten und es gut vertragen haben.

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

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) können auftreten und sich **sehr selten** 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 Human Albumin CSL Behring solche Reaktionen feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

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
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Fieber
- Übelkeit

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

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen können **sehr selten** auftreten (bei zwischen 1 von 10.000 behandelten Personen):

- Schock.

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 Human Albumin CSL Behring 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.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Die Infusionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach Öffnen der Durchstechflasche ist die Infusionslösung sofort zu verwenden.
- 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 Human Albumin CSL Behring enthält

- Der **Wirkstoff** ist Humanalbumin.
Human Albumin CSL Behring ist eine Lösung mit 200 g/l Gesamtprotein, davon mindestens 96 % Humanalbumin.

Eine Durchstechflasche mit 100 ml enthält mindestens 19,2 g Humanalbumin.
Eine Durchstechflasche mit 50 ml enthält mindestens 9,6 g Humanalbumin.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind Natriumcaprylat, Natrium-N-acetyl-D,L-tryptophan, Natriumchlorid, NaOH und HCl (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Human Albumin CSL Behring aussieht und Inhalt der Packung

Human Albumin CSL Behring 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 (50 ml / 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

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern:

Belgique:

50 ml: BE577235

100 ml: BE577244

Luxemburg:

2021040059

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

Belgien	Human Albumin CSL Behring 200 g/l Infusionslösung
Bulgarien	Human Albumin CSL Behring 200 g/L solution for infusion
Zypern	Albumeon
Dänemark	Albumin “Behring”
Estland	Human albumin CSL Behring / 200 g/l / infusioonilahus
Deutschland	Albumeon
Finnland	Albumin Behring
Frankreich	Albumine Humaine CSL Behring 200 g/L, solution pour perfusion
Griechenland	Albumeon
Ungarn	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oldatos infuzio
Island	Albumin Behring® / 200 g/l / solution for infusion
Irland	Human Albumin CSL Behring / 200 g/l / solution for infusion
Italien	Albumeon, 200 g/l, soluzione per infusione
Lettland	Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution for infusion
Litauen	Human albumin CSL Behring 200 g/l infuzinis tirpalas
Luxemburg	Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution pour perfusion
Kroatien	Albumeon 200 g/l otopina za infuziju
Malta	Albumeon® 20, 200 g/l, solution for infusion
Niederlande	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie
Norwegen	Albumin Behring
Österreich	Human Albumin „CSL Behring“ 20% Infusionslösung
Polen	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Portugal	Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solução para perfusão
Rumänien	ALBUMEON 200 g/l soluție perfuzabilă
Slowakei	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Slowenien	Humani Albumin CSL Behring 200 g/l raztopina za infundiranje
Spanien	Albúmina Humana CSL Behring 200 g/l solución para perfusión
Tschechische Republik	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Großbritannien	Albumeon 20®, 200 g/l solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.