GEBRAUCHSINFORMATION UND FACHINFORMATION (PI + EDS/D/GERMAN)

ALBUMEON®

GEBRAUCHSINFORMATION UND FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Albumeon®, 200 g/l, Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Albumeon ist eine Lösung mit 200 g/l Protein, davon mindestens 96 % Albumin vom Menschen.

Eine Durchstechflasche mit 100 ml enthält mindestens 19,2 g Albumin vom Menschen.
Eine Durchstechflasche mit 50 ml enthält mindestens 9,6 g Albumin vom Menschen.

Die Lösung ist hyperonkotisch.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Natrium 125 mmol pro Liter.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.
Eine klare, leicht visköse, fast farblose, gelbe, bernsteinfarbene oder grüne Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei nachgewiesenem Volumenmangel, wenn der Einsatz eines Kolloids angezeigt ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Konzentration des Albuminpräparates, die Dosierung und die Infusionsgeschwindigkeit sollten den individuellen Bedürfnissen des Patienten angepasst werden.

<u>Dosierung</u>

Die erforderliche Dosis hängt von der Körpergröße des Patienten, vom Schweregrad des Traumas oder der Erkrankung und von den anhaltenden Flüssigkeits- und Proteinverlusten ab. Zur Ermittlung der erforderlichen Dosis sollten Messergebnisse des zirkulierenden Volumens und nicht der Plasmaalbuminspiegel herangezogen werden.

Wenn Humanalbumin anzuwenden ist, sollten hämodynamische Parameter regelmäßig überwacht werden; dazu gehören:
- arterieller Blutdruck und Pulsfrequenz
- zentralvenöser Druck
- Wedge-Druck (Lungenarterie)
- Urinausscheidung
- Elektrolyte
- Hämatokrit/Hämoglobin

Kinder und Jugendliche
Es wird nicht erwartet, dass sich die Dosierung für Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre) von der Dosierung für Erwachsene unterscheidet.

Art der Anwendung
Albumeon kann sofort unverdünnt oder nach Verdünnung in einer isotonen Lösung (z. B. 5 % Glukose oder 0,9 % Natriumchlorid) intravenös verabreicht werden. Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte den individuellen Umständen und der Indikation gemäß eingestellt werden.

Beim Plasmaaustausch sollte die Infusionsgeschwindigkeit der Eliminationsgeschwindigkeit angepasst werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Albuminpräparate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Bei Verdacht auf allergische oder anaphylaktische Reaktionen ist die Infusion sofort abzubrechen und eine situationsgerechte Behandlung einzuleiten. Bei einem Schock sind die aktuellen medizinischen Richtlinien zur Schockbehandlung zu beachten.

Albumin sollte mit Vorsicht in Situationen angewendet werden, in denen Hypervolämie und ihre Folgen oder Hämodilution ein besonderes Risiko für den Patienten darstellen können. Beispiele solcher Situationen sind:
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Hypertonie
- Ösophagusvarizen
- Lungenödem
- hämorrhagische Diathese
- schwere Anämie
- renale oder postrenale Anurie

Der onkotische Druck einer Albumin-Infusionslösung mit 200 g/l Protein beträgt etwa das Vierfache des onkotischen Druckes des Plasmas. Daher muss bei der Verabreichung hochkonzentrierter Albumin-Infusionslösungen auf eine ausreichende Hydratation des Patienten geachtet werden. Die Patienten müssen sorgfältig überwacht werden, damit eine Kreislaufüberlastung oder Hyperhydratation vermieden werden kann.

Humanalbuminlösungen mit einer Proteinkonzentration von 200 g/l haben einen relativ niedrigen Elektrolytgehalt im Vergleich zu Humanalbuminlösungen mit 40 - 50 g/l. Wenn Albumin angewendet wird, sollte der Elektrolytstatus des Patienten überwacht (siehe Abschnitt 4.2) und geeignete Maßnahmen zur Wiederherstellung oder Aufrechterhaltung des Elektrolythaushaltes ergriffen werden.

Albumin-Lösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies eine Hämolyse beim Patienten auslösen kann.

Wenn vergleichsweise große Volumina ersetzt werden müssen, sind Kontrollen der Gerinnung und des Hämatokrits notwendig. Es muss darauf geachtet werden, dass andere Blutbestandteile (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Thrombozyten, Erythrozyten) angemessen ersetzt werden.

Hypervolämie kann auftreten, wenn die Dosis und Infusionsgeschwindigkeit nicht an die Kreislaufsituation des Patienten angepasst sind. Bei den ersten klinischen Zeichen einer Kreislaufüberlastung (Kopfschmerzen, Dyspnoe, Jugularvenenstauung) oder bei Blutdruckanstieg, erhöhtem Venendruck oder Lungenödem, muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

50 ml Durchstechflasche
Dieses Arzneimittel enthält 144 mg Natrium pro 50 ml Durchstechflasche, entsprechend 7,2% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme von 2 g mit der Nahrung.

100 ml Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel enthält 287,5 mg Natrium pro 50 ml Durchstechflasche, entsprechend 14,4% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme von 2 g mit der Nahrung.

Virussicherheit
Standardmethoden zur Vermeidung von Infektionskrankheiten, die im Rahmen der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln auftreten können, umfassen die Auswahl der Spender, die Prüfung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf spezifische Marker für Infektionen, sowie die Einbeziehung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannte Viren und andere Pathogene.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Tierexperimentelle Reproduktionsstudien wurden mit Albumeon nicht durchgeführt. Kontrollierte klinische Studien zur Sicherheit von Albumeon in der Schwangerschaft beim Menschen liegen nicht vor, daher sollte das Produkt nur mit Vorsicht an schwangere Frauen verabreicht werden. Jedoch sind aufgrund der klinischen Erfahrung mit Humanalbumin keine schädlichen Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Foetus und das Neugeborene zu erwarten, zumal Humanalbumin ein normaler Bestandteil des menschlichen Blutes ist.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Albumeon mit der Muttermilch ausgeschieden wird. Da Humanalbumin ein normaler Bestandteil des menschlichen Blutes ist, ist nicht zu erwarten, dass eine Behandlung der stillenden Mutter mit Albumeon ein Risiko für das Neugeborene/Kleinkind darstellt.

Fertilität
Tierexperimentelle Reproduktionsstudien wurden mit Albumeon nicht durchgeführt. Humanalbumin ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Blutes und schädliche Wirkungen auf die Fertilität sind nicht zu erwarten.

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

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

Leichte Reaktionen wie Hautrötungen mit Hitzegefühl (Flush), Nesselsucht (Urtikaria), Fieber und Übelkeit sind selten. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise schnell, wenn die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen wird. In sehr seltenen Fällen kann es zu einem anaphylaktischen Schock kommen. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen und eine situationsgerechte Behandlung einzuleiten.

Informationen zum Infektionsrisiko siehe Abschnitt 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-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine zu hohe Dosis und Infusionsgeschwindigkeit kann zur Hypervolämie führen. Bei den ersten klinischen Zeichen einer Kreislaufüberlastung (Kopfschmerzen, Dyspnoe, Jugularvenenstauung) oder bei Blutdruckanstieg, erhöhtem zentralen Venendruck oder Lungenödem, sollte die Infusion sofort abgebrochen und die hämodynamischen Parameter des Patienten sorgfältig überwacht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Plasmaersatzmittel und Plasmaproteinfraktionen, Albumin, ATC-Code: B05AA01.
Der Anteil von Albumin am Gesamtplasmaprotein beträgt quantitativ mehr als die Hälfte und sein Anteil an der Proteinsyntheseaktivität der Leber beträgt ca. 10 %.
Physikochemische Daten: Humanalbumin 200 g/l hat eine entsprechende hyperonkotische Wirkung.

Die wichtigsten physiologischen Funktionen von Albumin resultieren aus dem Beitrag zum onkotischen Druck und der Transportfunktion. Albumin stabilisiert das zirkulierende Blutvolumen und ist Transportvehikel für Hormone, Enzyme, Arzneimittel und Toxine.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung
Normalerweise beträgt die austauschbare Gesamtalbuminkonzentration 4 - 5 g/kg Körpergewicht, wovon sich 40 - 45 % auf den intravasalen und 55 - 60 % auf den extravasalen Raum verteilen. Eine erhöhte kapilläre Durchlässigkeit verändert die Kinetik von Albumin und eine abnorme Verteilung kann in Situationen wie bei schweren Verbrennungen oder septischem Schock auftreten.

Elimination
Unter normalen Bedingungen hat Albumin eine durchschnittliche Halbwertszeit von ca. 19 Tagen. Das Gleichgewicht von Synthese und Abbau wird im Normalfall durch einen Feedback-Mechanismus hergestellt. Die Elimination erfolgt überwiegend intrazellulär durch lysosomale Proteasen.

Bei gesunden Personen verlassen während der ersten 2 Stunden nach einer Infusion weniger als 10 % des infundierten Albumins den Intravasalraum. Es bestehen erhebliche individuelle Schwankungen in der Wirkung auf das Plasmavolumen. Bei manchen Patienten kann das Plasmavolumen für einige Stunden erhöht bleiben. Bei schwer kranken Patienten jedoch kann Albumin in großen Mengen mit unvorhersehbarer Geschwindigkeit aus dem intravasalen Raum austreten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Humanalbumin ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Plasmas und agiert wie physiologisches Albumin.

Prüfung der Toxizität der Einzeldosis im Tiermodell ist von geringer Relevanz und erlaubt nicht die Bestimmung der toxischen oder letalen Dosis oder einer Dosis-Wirkungs-beziehung. Prüfungen der Toxizität wiederholter Gaben sind nicht durchführbar, da die Tiere Antikörper gegen heterologes Protein entwickeln.

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

Im Tiermodell wurden keine Zeichen einer akuten Toxizität beschrieben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

	mmol/l
Natriumionen	125
Caprylat	16
N-acetyl-D,L-tryptophan	16
Chloridionen	max. 100

HCl bzw. NaOH (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Albumeon darf außer mit den im Abschnitt 6.6 empfohlenen Verdünnungsmitteln nicht mit anderen Arzneimitteln, Vollblut und Erythrozytenkonzentraten gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre
Nach Öffnen des Behältnisses ist die Infusionslösung sofort zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern.
Nicht einfrieren!
Infusionsflasche in der geschlossenen Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

50 ml Infusionslösung in einer Durchstechflasche (Glasart II) mit einem Injektionsstopfen (Chlorobutyl), einer Scheibe (Kunststoff) und einer Kappe (Aluminium).
100 ml Infusionslösung in einer Durchstechflasche (Glasart II) mit einem Injektionsstopfen (Chlorobutyl), einer Scheibe (Kunststoff) und einer Kappe (Aluminium).
Eine Durchstechflasche pro Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Art der Anwendung
Humanalbumin kann sofort unverdünnt oder nach Verdünnung in einer isotonen Lösung (z. B. 5 % Glukose oder 0,9 % Natriumchlorid) intravenös verabreicht werden. Albumin-Lösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies eine Hämolyse beim Patienten auslösen kann.

Bei der Applikation großer Volumina sollte das Produkt vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur angewärmt werden.

Trübe Lösungen oder Lösungen mit Rückständen (Niederschlägen/Partikeln) sind nicht zu verwenden. Dies kann darauf hindeuten, dass das Protein instabil oder die Lösung verunreinigt ist.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CSL Behring GmbH
- Emil-von-Behring-Str. 76
  35041 Marburg
- Verkauf Deutschland
  Philipp-Reis-Str. 2
  65795 Hattersheim
  Tel.: +49 6190 75 84810

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.11655.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22. Mai 2013 / 22. Januar 2018

10. STAND DER INFORMATION

März 2024

11. HERKUNFTSLÄNDER DES BLUTPLASMAS

Belgien, Deutschland, Luxemburg, Ungarn, USA

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Verschreibungspflichtig