
Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Alburex 5, 50 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 5 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET**
2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALBUREX 5 BEACHTEN**
3. **WIE IST ALBUREX 5 ANZUWENDEN**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH**
5. **WIE IST ALBUREX 5 AUFZUBEWAHREN**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

1. WAS IST ALBUREX 5 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Was ist Alburex 5

Alburex 5 ist ein Mittel zur Plasmavolumensubstitution.

Wie wirkt Alburex 5

Albumin stabilisiert das Kreislaufvolumen. Es transportiert Hormone, Enzyme, Arzneimittel und Toxine. Das Albuminprotein in Alburex 5 wird aus menschlichem Blutplasma isoliert. Daher wirkt das Albumin genauso, als ob es Ihr eigenes Protein wäre.

Wofür wird Alburex 5 angewendet

Alburex 5 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 5 wird von Ihrem Arzt getroffen. Sie wird von Ihrem individuellen klinischen Zustand abhängen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALBUREX 5 BEACHTEN

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

Alburex 5 erhalten.

Alburex 5 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 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, 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 5 erhalten, wird nachdrücklich empfohlen, Name und Chargenbezeichnung des Produkts zu notieren, damit dokumentiert ist, welche Chargen verwendet wurden.

Anwendung von Alburex 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine spezifischen Interaktionen von Alburex 5 mit anderen Arzneimitteln bekannt.

- ☐ 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.

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 5 erhalten dürfen.

Die Anwendung von Alburex 5 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 5 die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt.

Alburex 5 enthält Natrium

Alburex 5 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 5 ANZUWENDEN

Alburex 5 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 5 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 5 darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Blutprodukten gemischt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Alburex 5 angewendet haben, als Sie sollten

Alburex 5 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 5 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 5 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 5 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.notifieruneffetindesirable.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 5 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 5 enthält

- Der **Wirkstoff** ist Humanalbumin.

Alburex 5 ist eine Lösung mit 50 g/l Gesamtprotein, davon mindestens 96 % Humanalbumin.

Eine Durchstechflasche mit 250 ml enthält 12,5 g Humanalbumin.

Eine Durchstechflasche mit 500 ml enthält 25 g Humanalbumin.

- Die **sonstigen Bestandteile** sind Natrium-N-Acetyltrypthophanat, Natriumcaprylat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Alburex 5 aussieht und Inhalt der Packung

Alburex 5 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 (12,5 g/250 ml, 25 g/500 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 5, 50 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung

Bulgarien: Албурекс 5, 50 g/l, инфузионен разтвор

Zypern: Alburex 5, 50 g/l, Διάλυμα για έγχυση

Slowakei: Alburex 5, 50 g/l, infúzní roztok / infúzny roztok

Dänemark: Human Albumin CSL Behring 5%

Frankreich: Alburex 50 g/l, solution pour perfusion

Österreich, Deutschland: Alburex 5, 50 g/l, Infusionslösung

Ungarn: Alburex 50g/l oldatos infúzió

Italien: Alburex 5%, 50 g/l, soluzione per infusione

Finnland, Norwegen, Island, Schweden: Alburex 50 g/l, infuusioneste, liuos/infusionsvæske, oppløsning/Eingöngu til notkunar í bláæð/

Infusionsvätska, lösning

Polen: Alburex 5, 50g/l, roztwór do infuzji

Portugal: Alburex 5, 50 g/l, solução para perfusão

Rumänien: Alburex 50 g/l, soluție perfuzabilă

Slowenien: Alburex 50 g/l, raztopina za infundiranje

Spanien: Alburex 50 g/l, solución para perfusión

Großbritannien, Irland: Alburex 5, 50 g/l, solution for infusion

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern :

Belgien:

Alburex 5 250 ml: BE252174

Alburex 5 500 ml: BE252183

Luxemburg:

2009020169

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2024.