Human Albumin Baxter 50 g/l-Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Human Albumin Baxter 50 g/l ist eine Lösung die 50 g/l Gesamtprotein mit einem Humanalbumin Gehalt von mindestens 95% enthält.
1 Durchstechflasche zu 250 ml enthält 12,5 g Humanalbumin.
1 Durchstechflasche zu 500 ml enthält 25 g Humanalbumin.
Human Albumin 50 g/l ist leicht hypoonkotisch.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natrium: 130 – 160 mmol/l
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Wiederherstellung und Erhaltung des Kreislaufvolumens, wenn ein Volumendefizit festgestellt wurde und die Verwendung eines Kolloids angezeigt ist. Die Wahl zwischen Humanalbumin und einem synthetischen Kolloid hängt vom klinischen Zustandsbild des einzelnen Patienten ab, basierend auf offiziellen Empfehlungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Konzentration des Albuminpräparats, Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit sollten sich nach den individuellen Anforderungen des Patienten richten.

Dosierung

Die erforderliche Dosis hängt von der Körpermasse des Patienten, vom Schweregrad des Traumas oder der Krankheit sowie vom Fortbestand des Flüssigkeits- und Proteinverlusts ab. Die Dosis sollte anhand des Kreislaufvolumens und nicht anhand des Plasma-Albuminspiegels bestimmt werden.
Bei der Verabreichung von Humanalbumin sollte die haemodynamische Leistung regelmäßig überwacht werden; dazu gehört vor allem:
– arterieller Blutdruck und Puls
– zentraler Venendruck
– pulmonalarterieller Okklusionsdruck
– Harnproduktion
– Elektrolytkonzentration
– Hämatokrit/Hämoglobin
– klinische Zeichen einer kardialen/respiratorischen Insuffizienz (z.B. Dyspnoe)
– klinische Zeichen eines erhöhten intrakranialen Drucks (z.B. Kopfschmerzen)

Art der Anwendung

Human Albumin Baxter 50 g/l kann direkt intravenös verabreicht werden.
Die Infusionsgeschwindigkeit muss den individuellen Umständen und der Indikation angepasst werden.
Bei Austauschtransfusionen sollte die Infusionsgeschwindigkeit der Entnahmegeschwindigkeit 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

Bei Verdacht auf eine allergische oder anaphylaktoide Reaktion muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Bei Schock sind die Standardmaßnahmen zur Schockbehandlung einzuleiten.
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Albumin ist geboten, wenn eine Hypervolämie oder deren Folgen bzw. eine Hämodilution ein besonderes Risiko für den Patienten darstellen könnte. Beispiele für solche Situationen sind:
– dekompensierte Herzinsuffizienz,
– Bluthochdruck,
– Ösophagusvarizen,
– Lungenödem,
– hämorrhagische Diathese,
– schwere Anämie,
– renale und postrenale Anurie.
Bei der Verabreichung von Albumin sollten die Elektrolytwerte des Patienten überwacht (siehe Abschnitt 4.2) und entsprechende Maßnahmen gesetzt werden, um das Elektrolytgleichgewicht wiederherzustellen bzw. zu erhalten. Human Albumin Baxter 50 g/l enthält 130-160 mmol Natrium pro Liter. Dies ist bei Patienten unter natriumarmer Diät zu berücksichtigen.
Werden relativ große Volumina substituiert, ist eine Überwachung der Gerinnung und des Hämatokrits erforderlich. Sorgfalt ist geboten, um eine ausreichende Substitution anderer Blutbestandteile (Gerinnungsfakto-

ren, Elektrolyte, Thrombozyten und Erythrozyten) sicherzustellen.
Werden Dosis und Infusionsgeschwindigkeit nicht an die Kreislaufsituation des Patienten angepasst kann eine Hypervolämie auftreten. Bei ersten Anzeichen einer kardiovaskulären Überlastung (Kopfschmerzen, Dyspnoe, Jugularvenen-Stauung), eines erhöhten Blutdrucks oder eines erhöhten zentralen Venendrucks und eines Lungenödems muss die Infusion sofort abgebrochen werden.
Standardmaßnahmen zur Verhinderung von Infektionen, die durch aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln übertragen werden können, schließen die Auswahl der Spender, die Testung der Einzelspenden und der Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker und die Durchführung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Abtrennung von Viren mit ein. Trotzdem sind bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern – auch bislang unbekannter Natur – nicht völlig auszuschließen.
Es gibt keine Berichte zur Übertragung von Viren durch ein, mit etablierten Verfahren gemäß den Bestimmungen der Europäischen Pharmakopoe hergestelltes, Albumin.
Es wird dringend empfohlen, jede Verabreichung von Human Albumin Baxter 50 g/l mit Arzneimittelnamen und Chargenummer zu dokumentieren um die Verbindung zwischen Patient und Charge herstellen zu können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen von Human Albumin Baxter 50 g/l mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit von Human Albumin Baxter 50 g/l während der Schwangerschaft konnte noch nicht in kontrollierten klinischen Studien etabliert werden. Aus der klinischen Erfahrung bei der Anwendung von Albumin in der Schwangerschaft haben sich jedoch bisher keine Hinweise auf schädigende Einflüsse auf die Schwangerschaft, den Fetus und das Neugeborene ergeben.
Die Auswirkungen von Humanalbumin auf die Fertilität wurden nicht in kontrollierten klinischen Studien untersucht.
Es wurden keine Reproduktionsstudien mit Tieren mit Human Albumin Baxter 50 g/l durchgeführt.
Tierexperimentelle Studien sind unzureichend um die Auswirkungen auf die Reproduktion, die embryonale/fetale Entwicklung, den Verlauf der Schwangerschaft und die peri- und postnatale Entwicklung zu beurteilen.
Humanalbumin ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Blutes.

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

Human Albumin Baxter 50 g/l hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit wurde anhand der folgenden Kriterien bestimmt: sehr häufig (≥1/10), häufig (≥1/100, <1/10), gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), selten (≥1/10.000, <1/1.000) und sehr selten (<1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

	Sehr häufig	***Häufig***	***Gelegentlich***	***Selten***	***Sehr selten***
Erkrankungen des Immunsystems					anaphylaktischer Schock
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts				Übelkeit	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes				Hautrötung, Hautausschlag	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				Fieber	

Im Falle schwerer Reaktionen muss die Infusion abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.
In der Postmarketing Überwachung wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet. Diese Nebenwirkungen sind nach MedDRA-Systemorganklassen und dem jeweiligen Fachbegriff je nach Schweregrad angeführt.
Erkrankungen des Immunsystems: Anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeits-/allergische Reaktionen
Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, Dysgeusia
Herzerkrankungen: Myokardinfarkt, Vorhofflimmern, Tachykardie
Gefäßerkrankungen: Hypotonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Lungenödem, Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Urtikaria, Pruritus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Schüttelfrost
Es sind keine Daten über Nebenwirkungen aus firmeneigenen klinischen Studien mit Albumin (vom Men-

schen) verfügbar.
Zur Sicherheit in Hinblick auf übertragbare Erreger 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Durch die Verabreichung einer zu großen Dosis oder einer zu hohen Infusionsgeschwindigkeit kann es zur Hypervolämie kommen. Bei Auftreten der ersten klinischen Zeichen einer kardiovaskulären Überlastung (Kopfschmerzen, Dyspnoe, Jugularvenen-Stauung), eines erhöhten Blutdrucks, eines erhöhten zentralen Venendrucks und Lungenödems muss die Infusion sofort abgebrochen und die hämodynamischen Parameter des Patienten genau überwacht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatzmittel und Plasmaproteinfraktionen
ATC-Code: B05AA01
Humanalbumin ist quantitativ etwas mehr als der Hälfte des Gesamtproteins im Plasma und stellt etwa 10% der Proteinsyntheseaktivität in der Leber dar.
Physikochemische Daten: Human Albumin Baxter 50 g/l hat eine leicht hypoonkotische Wirkung.
Die wichtigsten physiologischen Funktionen des Albumins beruhen auf seinem Einfluss auf den onkotischen Druck des Blutes und die Transportfunktion. Albumin stabilisiert das zirkulierende Blutvolumen und transportiert Hormone, Enzyme, Arzneimittel und Toxine.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Unter normalen Bedingungen beträgt der austauschbare Gesamtalbumingehalt des Körpers etwa 4 – 5 g/kg Körpergewicht und verteilt sich zu 40 – 45% auf den intravaskulären und zu 55 – 60% auf den extravaskulären Raum. Eine erhöhte Kapillardurchlässigkeit kann die Albuminkinetik verändern. Eine abnormale Verteilung kann bei schweren Verbrennungen oder septischem Schock auftreten.
Unter normalen Bedingungen beträgt die Halbwertzeit von Albumin etwa 19 Tage. Das Gleichgewicht zwischen Synthese und Abbau wird normalerweise durch einen Feedback-Mechanismus erreicht. Die Elimination erfolgt primär intrazellulär und durch Lysosomproteasen.
Bei gesunden Probanden verlassen weniger als 10% des infundierten Albumins den intravaskulären Raum in den ersten 2 Stunden nach der Infusion. Bei der Auswirkung auf das Plasmavolumen treten starke individuelle Schwankungen auf. Bei manchen Patienten bleibt das Plasmavolumen mehrere Stunden lang erhöht. In schweren Fällen kann jedoch das Albumin in großen Mengen und mit unvorhersehbarer Geschwindigkeit aus dem vaskulären Raum entweichen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Humanalbumin ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Plasmas und hat die gleichen Eigenschaften wie das physiologische Albumin.
Untersuchungen am Tier zur Bestimmung der Toxizität von Einzeldosen sind von geringer Relevanz und erlauben nicht die Bestimmung toxischer bzw. letaler Dosen oder die Kalkulation der Dosis-Wirkungsbeziehung. Versuche zur Bestimmung der Toxizität von Mehrfachdosen sind wegen der Bildung von Antikörpern gegen das heterologe Protein am Tier nicht durchführbar.
Bisher konnten keine toxischen Effekte auf Embryonen oder Feten bzw. keine Karzinogenität oder Mutagenität in Verbindung mit Humanalbumin festgestellt werden.
Bei Untersuchungen am Tier wurden keine Anzeichen einer akuten Toxizität beschrieben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumcaprylat	4 mmol/l (0,7 g/l)
Natrium N-Acetyltryptophanat	4 mmol/l (1,1 g/l)
Natriumchlorid	7,5 g/l
Wasser für Injektionszwecke	ad 1 l

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, Vollblut oder Erythrozyten gemischt werden.

Humanalbumin darf auch nicht mit Proteinhydrolysaten (z.B. parenteralen Nährlösungen) oder alkoholhaltigen Lösungen gemischt werden, da diese Kombinationen zu einer Ausfällung der Proteine führen können.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.
Nach dem Öffnen muss das Produkt unverzüglich verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

250 ml Lösung in Durchstechflaschen (Glas Typ II) mit einem Brombutylgummistopfen
Packungsgrößen zu 1 oder 24 Stück.
500 ml Lösung in Durchstechflaschen (Glas Typ II) mit einem Brombutylgummistopfen
Packungsgrößen zu 1 oder 10 Stück.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Lösung kann direkt intravenös verabreicht werden.
Albuminlösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies zur Hämolyse beim Patienten führen kann.
Bei Verabreichung von größeren Volumina sollte das Produkt vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.
Trübe Lösungen oder Lösungen mit Niederschlag nicht verwenden. Dies könnte auf eine Instabilität des Proteins oder auf Verunreinigungen der Lösung hinweisen.
Nur Lösungen in unbeschädigten Behältnissen verwenden. Beschädigte Behältnisse sind zu verwerfen.
Nach dem Öffnen sollte das Produkt sofort verwendet werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Baxter AG, Industriestraße 67, A-1221 Wien

8. Zulassungsnummer

2–00316

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

8. Februar 2007 / 13. Dezember 2010

10. Stand der Information

Juni 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten