1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Albiomin 5% (50 g/l), Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Humanalbumin

Albiomin 5% (50 g/l) ist eine Lösung, die 50 g/l Plasmaproteine vom Menschen enthält, davon sind mindestens 96% Humanalbumin.

Eine Durchstechflasche mit 250 ml enthält 12,5 g Plasmaprotein vom Menschen, davon sind mindestens 96% Humanalbumin.

Das Arzneimittel hat einen leicht hypoonkotischen Effekt.

Hergestellt aus Plasma menschlicher Spender.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Eine Durchstechflasche mit 250 ml Albiomin 5% (50 g/l) enthält ca. 833 mg Natrium (36,25 mmol).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur intravenösen Infusion.

Die Lösung ist klar, leicht viskos und nahezu farblos bis gelb, bernsteinfarben oder grün.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen, wenn die Anwendung von Kolloiden angezeigt ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Konzentration der Albuminlösung, die Dosierung und die Infusionsgeschwindigkeit sollten sich stets an den Bedürfnissen des einzelnen Patienten orientieren.

Dosierung
Die erforderliche Dosis hängt von der Körpergröße des Patienten, der Schwere des Traumas bzw. der Erkrankung und anhaltendem Flüssigkeits- oder Proteinverlust ab. Zur Festlegung der erforderlichen Dosis sollten Messungen zur Feststellung des zirkulierenden Blutvolumens zugrunde gelegt werden und nicht Messungen der Plasmaalbuminspiegel.

Während der Verabreichung von Albumin sollten die Herz-Kreislauf-Funktionen regelmäßig überwacht werden; diese Überprüfung kann folgende Parameter umfassen:

- arterieller Blutdruck und Pulsfrequenz
- zentraler Venendruck
- pulmonalarterieller Verschlussdruck
- Urinausscheidung
- Elektrolyte
- Hämatokrit/Hämoglobin

Art der Anwendung
Intravenöse Anwendung
Die Albuminlösung kann direkt intravenös verabreicht werden.

Die Infusionsgeschwindigkeit ist der individuellen Situation und der Indikation anzupassen.

Beim Plasmaaustausch sollte die Infusionsgeschwindigkeit der Austauschrate angepasst werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit
Um die Rückverfolgbarkeit von biologischen Arzneimitteln zu verbessern, sollten der Handelsname und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Übertragbare Krankheitserreger
Standardmaßnahmen zur Verhütung von Infektionen durch die Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, beinhalten Spenderauswahl, Testung jeder Einzelspende und jedes Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker und Einführung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren. Dennoch kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut oder Plasma herge-

stellt worden sind, nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für bisher unbekannte oder neu auftretende Viren oder Erreger zu.

Es liegen keine Berichte über Virusübertragungen durch Albuminpräparate vor, die entsprechend den Vorgaben des Europäischen Arzneibuches und nach etablierten Herstellmethoden produziert wurden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Bei Verdacht auf allergische oder anaphylaktische Reaktionen sollte die Infusion sofort abgebrochen werden. Bei einem Schock sollte die Behandlung den aktuellen Empfehlungen für die Schocktherapie folgen.
Bei Bedingungen, unter denen eine Hypervolämie und ihre Folgen oder eine Hämodilution ein besonderes Risiko für den Patienten darstellen könnten, sollte Albumin mit Vorsicht angewendet werden. Beispiele solcher Zustände sind:

- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Hypertonie
- Ösophagusvarizen
- Lungenödem
- hämorrhagische Diathesen
- schwere Anämie
- renale und post-renale Anurie

Albuminlösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, weil dies beim Patienten eine Hämolyse verursachen könnte.
Wenn vergleichsweise große Volumina ersetzt werden müssen, ist eine Kontrolle der Blutgerinnung und des Hämatokrits erforderlich. Auf einen ausreichenden Ersatz von anderen Blutbestandteilen (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Thrombozyten, Erythrozyten) ist zu achten.
Wenn die Dosierung und die Infusionsrate nicht der Kreislaufsituation des Patienten angepasst sind, kann es zur Hypervolämie kommen. Bei den ersten klinischen Zeichen einer Herz-Kreislauf-Überlastung (Kopfschmerzen, Dyspnoe, Halsvenenstauung) oder bei erhöhtem Blutdruck, erhöhtem Venendruck und Lungenödem muss die Infusion sofort abgebrochen werden.
Albiomin 5% (50 g/l) enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält ca. 833 mg Natrium (36,25 mmol) pro Durchstechflasche mit 250 ml. Dies entspricht ungefähr 41,7% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Die Unbedenklichkeit von Albiomin 5% (50 g/l) bei der Anwendung während der Schwangerschaft wurde nicht in kontrollierten klinischen Studien untersucht. Die klinische Erfahrung mit Albumin lässt erkennen, dass keine schädlichen Auswirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten sind.

Die Unbedenklichkeit hinsichtlich Fortpflanzung, embryonaler und fötaler Entwicklung, Schwangerschaftsverlauf und peri- und postnataler Entwicklung lässt sich im Tierexperiment nicht ausreichend prüfen.

Albumin ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Blutes.

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

Albiomin 5% (50 g/l) hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils
Leichte Reaktionen wie Flush, Urtikaria, Fieber und Übelkeit treten selten auf. Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen nach Verminderung der Infusionsgeschwindigkeit bzw. nach Absetzen der Infusion rasch ab. In sehr seltenen Fällen können schwere Reaktionen wie Schock auftreten. In diesen Fällen muss die Infusion abgebrochen und sofort eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen
Die nachfolgende Tabelle entspricht der MedDRA Systemorganklassifikation (SOC) und der Ebene der bevorzugten Begriffe (PT). Die Häufigkeiten wurden gemäß der folgenden Konvention bestimmt: sehr häufig (≥1/10); häufig, (≥1/100, <1/10); gelegentlich (≥1/1 000, <1/100); selten (≥1/10 000, <1/1 000); sehr selten (<1/10 000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die Tabelle zeigt das Sicherheitsprofil von Albiomin 5% (50 g/l) basierend auf Erfahrungen nach der Markteinführung. Da die Meldung von Nebenwirkungen freiwillig ist und die Anzahl der behandelten Patienten unbekannt ist, kann eine genaue Häufigkeit nicht abgeschätzt werden.

Systemorganklasse nach MedDRA	Nebenwirkungen	Häufigkeit

Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Bronchospasmus, Überempfindlichkeit	nicht bekannt
Herzerkrankungen	Tachykardie	nicht bekannt
Gefässerkrankungen	Schock, Hypotonie	nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Flush, Urtikaria, Pruritus, Erythem, Ausschlag	nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schüttelfrost, Fieber, Extravasat an der Applikationsstelle	nicht bekannt
Untersuchungen	Sauerstoffsättigung erniedrigt	nicht bekannt

Informationen zur Sicherheit hinsichtlich übertragbarer Krankheitserreger, siehe 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 anzuzeigen über:

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

4.9 Überdosierung

Bei zu hohen Dosen oder Infusionsraten kann es zur Hypervolämie kommen. Bei den ersten klinischen Zeichen einer Herz-Kreislauf-Überlastung (Kopfschmerzen, Dyspnoe, Halsvenenstauung) oder bei erhöhtem Blutdruck, erhöhtem Venendruck und Lungenödem, muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Die hämodynamischen Parameter des Patienten müssen sorgfältig überwacht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Plasmaersatz und Plasmaproteinfraktionen, ATC-Code: B05AA01

Der Anteil von Albumin am Gesamtplasmaprotein beträgt mehr als 50% und beträgt ca. 10% der Proteinsyntheseaktivität der Leber.

Physikochemische Daten:
Eine Albuminlösung mit 50 g/l ist gegenüber normalem Plasma leicht hypoonkotisch.

Die wichtigsten physiologischen Funktionen von Albumin resultieren aus dessen Beitrag zum onkotischen Druck des Blutes und aus der Transportfunktion. Albumin stabilisiert das zirkulierende Blutvolumen und transportiert Hormone, Enzyme, Arzneimittel und Toxine.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Normalerweise beträgt die Albuminkonzentration 4 - 5 g/kg Körpergewicht, wovon sich 40 bis 45% im Intravasalraum und 55 – 60% im Extravasalraum verteilen. Erhöhte Kapillarpermeabilität verändert die Kinetik von Albumin und es kann unter Bedingungen wie schweren Verbrennungen und septischer Schock zu einer abnormalen Verteilung kommen.

Unter physiologischen Bedingungen hat Humanalbumin eine durchschnittliche Halbwertzeit von 19 Tagen. Das Gleichgewicht zwischen Synthese und Abbau wird durch einen Feedback-Mechanismus reguliert. Der Abbau erfolgt vorwiegend intrazellulär durch lysosomale Proteasen.

Bei Gesunden verlässt während der ersten 2 Stunden nach einer Infusion weniger als 10% des infundierten Albumins den Intravasalraum. Die Auswirkung auf das Plasmavolumen ist individuell sehr unterschiedlich. Bei einigen Patienten kann das Plasmavolumen für einige Stunden erhöht bleiben. Bei kritisch kranken Patienten können erhebliche Mengen Albumin in unvorhersehbaren Raten aus dem vaskulären Raum austreten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Albumin ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Plasmas.
Tierexperimentelle Prüfungen der Toxizität bei einmaliger Verabreichung sind wenig aussagefähig und erlauben nicht die Bestimmung der toxischen oder letalen Dosis oder einer Dosis-Wirkungs-Beziehung. Toxizitätsprüfungen mit wiederholter Verabreichung sind im Tierversuch aufgrund der Antikörperbildung gegen heterologes Protein nicht durchführbar.

Bisher wurde im Zusammenhang mit Albumin weder über embryo-fötale Toxizität noch über ein mutagenes oder kanzerogenes Potential berichtet. Im Tierversuch wurden keine Anzeichen akuter Toxizität beschrieben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumcaprylat (4 mmol/l), Natriumchlorid (130 mmol/l), N-acetyl-tryptophanat (4 mmol/l), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, Vollblut und Erythrozytenkonzentraten gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem Öffnen der Durchstechflasche soll die Lösung sofort verabreicht werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

250 ml Lösung in einer Durchstechflasche (Typ II Glas) mit einem grauen Gummistopfen (Brombutyl) und einer Kappe (Aluminium) – Packung mit einer Durchstechflasche.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Albuminlösung kann direkt intravenös verabreicht werden.
Albuminlösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, weil dies beim Patienten eine Hämolyse verursachen könnte.
Bei Verabreichung großer Volumina soll das Präparat vor der Anwendung auf Raum- bis Körpertemperatur erwärmt werden.
Die Lösung ist klar bis leicht opaleszent.
Trübe Lösungen oder solche mit Bodensatz dürfen nicht verwendet werden. Das sind Anzeichen dafür, dass das Protein instabil oder die Lösung verunreinigt ist.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Tel.: +49 6103 801 0
Fax: +49 6103 801 150
Email: mail@biotest.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.03575.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.06.2007 / 27.04.2012

10. STAND DER INFORMATION

01/2026

11. HERKUNFTSLÄNDER DES BLUTPLASMAS

Deutschland, Kanada, Österreich, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn und USA

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig