1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Albunorm 20 %

200 g/l

Lösung zur intravenösen Infusion

Humanalbumin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Albunorm 20 % ist eine Lösung, die 200 g/l Gesamtprotein vom Menschen enthält, davon mindestens 96 % Humanalbumin.

Eine Flasche mit 50 ml enthält 10 g Humanalbumin.

Eine Flasche mit 100 ml enthält 20 g Humanalbumin.

Albunorm 20 % ist hyperonkotisch gegenüber normalem Plasma.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Natriumionen (144 – 160 mmol/l)

Vollständige Auflistung sonstiger Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur intravenösen Infusion.

Eine klare, leicht viskose Lösung. Sie weist eine fast farblose, gelbliche, bernsteinfarbene oder grünliche Färbung auf.

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, Art und Dauer der Anwendung

Die Konzentration des Humanalbumins, Dosis und Infusionsgeschwindigkeit sind individuell an den Patienten anzupassen.

Dosierung

Die erforderliche Dosis ist abhängig von der Körpergröße des Patienten, dem Schweregrad der Verletzung oder Erkrankung und den anhaltenden Flüssigkeits- und Proteinverlusten. Zur Ermittlung der erforderlichen Dosis ist das zirkulierende Volumen und nicht der Plasmaalbuminspiegel heranzuziehen.

Bei der Verabreichung von Humanalbumin sind hämodynamische Parameter regelmäßig zu kontrollieren; dazu gehören:

- arterieller Blutdruck und Pulsfrequenz
- zentralvenöser Druck
- pulmonalarterieller Verschlussdruck
- Urinausscheidung
- Elektrolyte
- Hämatokrit/Hämoglobin

Kinder und Jugendliche

Die Erfahrung bei der Anwendung von Albunorm 20 % bei Kindern ist begrenzt. Daher sollte dieses Produkt bei diesen Patienten nur eingesetzt werden, wenn die Vorteile einer Behandlung mit Albunorm 20 % die potenziellen Risiken klar überwiegen.

Art und Dauer der Anwendung

Albunorm 20 % ist eine gebrauchsfertige Lösung zur intravenösen Infusion oder kann mit isotonischen Lösungen (z. B. 5 % Glucose- oder 0,9 % Natriumchlorid-Lösung) verdünnt werden.

Die Infusionsgeschwindigkeit ist der individuellen Situation und der Indikation anzupassen.

Beim Plasmaaustausch ist die Infusionsrate der Austauschrate anzupassen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Albumin oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, sind der Handelsname und die Chargenbezeichnung des verabreichten Produkts eindeutig zu dokumentieren.

Bei Verdacht auf allergische oder anaphylaktische Reaktionen ist die Infusion sofort abzubrechen. Im Falle eines Schocks sind die aktuellen medizinischen Richtlinien zur Schockbehandlung zu beachten.

Bei Krankheitszuständen, bei denen Hypervolämie und deren Folgen oder Blutverdünnungen ein spezielles Risiko für den Patienten darstellen könnten, ist Humanalbumin mit Vorsicht anzuwenden. Beispiele solcher Zustände sind:

- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Bluthochdruck
- Ösophagusvarizen
- Lungenödem
- Blutungsneigung
- schwere Anämie
- renale und post-renale Anurie

In einer „Post-hoc"-Folgestudie schwerkranker Patienten mit traumatischen Hirnverletzungen wurde die Wiederherstellung der Körperflüssigkeit durch Albumin mit einer höheren Sterblichkeitsrate assoziiert als bei der Wiederherstellung durch Kochsalz. Da die zugrundeliegenden Mechanismen für die beobachteten Unterschiede in der Sterblichkeitsrate nicht geklärt sind, ist der Gebrauch von Albumin bei Patienten mit schweren traumatischen Hirnverletzungen mit Vorsicht zu empfehlen.

Der kolloidosmotische Druck einer Humanalbuminlösung mit einer Konzentration von 200 oder 250 g/l beträgt etwa das Vierfache des kolloidosmotischen Drucks des Plasmas. Daher muss bei der Verabreichung konzentrierter Albuminlösungen auf eine ausreichende Hydratation des Patienten geachtet werden. Die Patienten müssen sorgfältig überwacht werden, um einer Kreislaufüberlastung und Hyperhydratation vorzubeugen.

Humanalbuminlösungen mit 200 – 250 g/l haben im Vergleich zu Albuminlösungen mit 40 – 50 g/l einen relativ geringen Elektrolytgehalt. Wenn Humanalbumin verabreicht wird, ist der Elektrolytstatus des Patienten zu überwachen (siehe Abschnitt 4.2) und sind ggf. geeignete Maßnahmen zur Wiederherstellung oder Aufrechterhaltung des Elektrolytgleichgewichts zu ergreifen.

Humanalbumine dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies beim Empfänger eine Hämolyse hervorrufen kann.

Wenn vergleichsweise große Volumina zu ersetzen sind, ist die Kontrolle der Koagulation und des Hämatokrits notwendig. Die adäquate Substitution anderer Blutbestandteile (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Thrombozyten und Erythrozyten) muss gesichert sein.

Wenn die Dosis und die Infusionsgeschwindigkeit nicht an die Kreislaufsituation des Patienten angepasst sind, kann es zur Vermehrung des Blutvolumens kommen. Bei den ersten klinischen Anzeichen einer Kreislaufüberlastung (Kopfschmerzen, Atemnot, Halsvenenstauung) oder bei Blutdruckanstieg, erhöhtem zentralvenösen Druck und Lungenödem ist die Infusion sofort abzubrechen.

Dieses Arzneimittel enthält 331 – 368 mg Natrium pro 100 ml, entsprechend 18,4 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen Tageszufuhr von 2 g Natrium.

Zu den Standardmaßnahmen zur Verhinderung von Infektionen infolge der Verwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Medikamenten zählen die Auswahl der Spender, Untersuchung der einzelnen Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker sowie wirksame Produktionsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, die Möglichkeit von Infektionskrankheiten durch die Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Krankheitserreger.

Es gibt keine Berichte von Virusübertragungen durch Humanalbumin, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuches mittels etablierter Verfahren produziert wurde.

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Humanalbumin und anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine kontrollierten klinischen Studien zur Sicherheit der Anwendung von Albunorm 20 % in der Schwangerschaft vor. Die lange klinische Erfahrung mit Hu-

manalbumin lässt jedoch erkennen, dass keine schädigende Wirkung auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fetus oder das Neugeborene zu erwarten ist.

Es wurden keine Tierreproduktionsstudien mit Albunorm 20 % durchgeführt.

Humanalbumin ist ein physiologischer Bestandteil des menschlichen Blutes.

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

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

Leichte Nebenwirkungen wie Rötungen, Nesselausschlag, Fieber oder Übelkeit treten selten auf. Diese Reaktionen klingen in der Regel nach Reduzierung der Infusionsgeschwindigkeit oder Absetzen der Infusion rasch ab. Sehr selten treten schwere Nebenwirkungen wie z. B. Schock auf. Beim Auftreten schwerer Reaktionen ist die Infusion sofort abzubrechen und eine angemessene Behandlung einzuleiten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Humanalbuminen beobachtet und können daher auch für Albunorm 20 % erwartet werden:

Siehe nebenstehende Tabelle

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-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon: + 49 6103 77 0, Telefax: + 49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine zu hohe Dosis und Infusionsgeschwindigkeit kann zu Hypervolämie führen. Bei den ersten klinischen Anzeichen einer Kreislaufüberlastung (Kopfschmerzen, Atemnot, Halsvenenstauung) oder bei Blutdruckanstieg, erhöhtem zentralvenösen Druck und Lungenödem ist die Infusion sofort abzubrechen und die hämodynamischen Parameter des Patienten sind sorgfältig zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Der Anteil von Humanalbumin am Gesamtproteingehalt des Plasmas beträgt über 50 %. Sein Anteil an der Proteinsyntheseaktivität der Leber beträgt ca. 10 %.

Physikochemische Daten: 20%iges Humanalbumin (200 g/l) ist hyperonkotisch gegenüber normalem Plasma.

Die wichtigsten physiologischen Funktionen von Albumin sind die Aufrechterhaltung des kolloidosmotischen Druckes und der Transport niedermolekularer Substanzen. Albumin stabilisiert das zirkulierende Blutvolumen und ist Transportvehikel für Hormone, Enzyme, Arzneimittel und Toxine.

Systemorganklasse	Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)*
Erkrankungen des Immunsystems	anaphylaktischer Schock anaphylaktische Reaktion Überempfindlichkeit
Psychiatrische Erkrankungen	Verwirrtheit
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen
Herzerkrankungen	Tachykardie (Herzjagen) Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfrequenz)
Gefäßerkrankungen	Hypotonie (niedriger Blutdruck) Hypertonie (Bluthochdruck) Hautrötung
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe (Atemnot)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nausea (Übelkeit)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Urtikaria (Nesselausschlag) Angioödem (Quincke-Ödem) Erythem Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Pyrexie (Fieber) Schüttelfrost

* kann anhand der verfügbaren Datenlage nicht bestimmt werden

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Normalerweise beträgt die Gesamtmenge an austauschbarem Albumin 4 – 5 g/kg Körpergewicht, wovon sich 40 – 45 % auf den intravasalen und 55 – 60 % auf den extravasalen Raum verteilen. Eine erhöhte Permeabilität der Kapillaren verändert die Kinetik von Albumin, so dass z. B. bei schweren Verbrennungen oder einem septischen Schock eine abweichende Verteilung auftreten kann.

Unter physiologischen Bedingungen hat Albumin eine Halbwertzeit von 19 Tagen. Das Gleichgewicht von Synthese und Abbau wird durch einen Feed-Back-Mechanismus hergestellt. Die Metabolisierung 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 gibt beträchtliche individuelle Unterschiede hinsichtlich der Auswirkung auf das Plasmavolumen. Bei einigen Patienten kann das Volumen für einige Stunden erhöht bleiben. Jedoch kann Albumin bei kritisch kranken Patienten in erheblichen Mengen und in einer nicht vorhersehbaren Geschwindigkeit aus dem Vaskularraum austreten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Humanalbumin ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Plasmas und unterscheidet sich in seinen Wirkungen nicht von physiologischem Albumin.

Die Prüfung der Toxizität der Einzeldosis im Tiermodell ist wenig aussagekräftig und erlaubt nicht die Bestimmung der toxischen oder letalen Dosis oder einer Dosis-Wirkungs-Beziehung. Bei wiederholter Gabe kommt es im Tierversuch zur Entwicklung von Antikörpern gegen heterologe Proteine.

Bisher wurde im Zusammenhang mit Humanalbumin weder über embryo-fetale Toxizität noch über ein mutagenes oder kanzerogenes Potential berichtet.

Im Tiermodell wurden keine Zeichen einer akuten Toxizität beschrieben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid 5,7 g/l

N-Acetyl-DL-Tryptophan 3,9 g/l

Octansäure 2,3 g/l

Wasser für Injektionszwecke ad 1000 ml

Elektrolyte

Natriumionen 144 – 160 mmol/l

6.2 Inkompatibilitäten

Humanalbumin darf nicht mit anderen Arzneimitteln (außer jenen, die unter 6.6. erwähnt werden), Vollblut und Erythrozytenkonzentraten gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Öffnen des Behältnisses ist die Lösung sofort zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über + 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen (Typ-II-Glas), verschlossen mit einem Bromobutyl-Stopfen.

Packungsgrößen

1 × 50 ml Lösung
10 × 50 ml Lösung
1 × 100 ml Lösung
10 × 100 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Albunorm 20 % ist eine gebrauchsfertige Lösung zur intravenösen Infusion oder kann mit isotonischen Lösungen (z. B. 5 % Glucose- oder 0,9 % Natriumchlorid-Lösung) verdünnt werden.

Albuminlösungen dürfen nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies beim Empfänger eine Hämolyse hervorrufen kann.

Bei der Verabreichung großer Volumina sollte Albunorm 20 % wie alle Infusionslösungen vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Nur klare Lösung verwenden.
Keine Lösungen verwenden, die trüb sind oder einen Bodensatz haben, da diese instabile Proteine oder Verunreinigungen enthalten können.

Nach Öffnen des Behältnisses ist die Lösung sofort zu verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Bestimmungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

OCTAPHARMA GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11
40764 Langenfeld
info.de@octapharma.com
www.octapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.04333.02.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.03.2009 / 15.10.2013

10. STAND DER INFORMATION

November 2024

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

12. HERKUNFTSLAND DES BLUTPLASMAS

Deutschland, Estland, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, USA

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt