

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humanalbumin Octapharma 200 g/l Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Albumin vom Menschen 200 g/l ist eine Lösung mit 200 g/l Proteinen, davon mindestens 96% Albumin vom Menschen;

Eine Flasche mit 50 ml enthält 10 g Albumin vom Menschen.

Eine Flasche mit 100 ml enthält 20 g Albumin vom Menschen.

Bei Humanalbumin Octapharma 200 g/l Infusionslösung handelt es sich um eine hyperonkotische Lösung.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Natrium 142,5-157,5 mmol/l

Kalium max. 2,0 mmol/l

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Wiederherstellung und Erhaltung des zirkulierenden Blutvolumens, wenn ein Volumsdefizit festgestellt wurde und die Verwendung eines Kolloids angezeigt ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer 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 Körpergröße des Patienten, vom Schweregrad des Traumas oder der Erkrankung 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
- Pulmonalkapillardruck

- Harnproduktion
- Elektrolyte
- Hämatokrit/Hämoglobin

Dieses Produkt ist für Frühgeborene und Dialysepatienten geeignet.

Art der Anwendung

Humanalbumin kann direkt intravenös verabreicht oder mit isotonischen Lösungen (z.B. 5 % Glucose- oder 0,9 % Natriumchlorid-Lösung) verdünnt werden.

Die Infusionsgeschwindigkeit muss den individuellen Umständen und der Indikation angepasst werden.

Bei Austauschtransfusionen kann die Infusionsgeschwindigkeit höher sein und sollte der Entnahmegeschwindigkeit angepasst werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Albuminpräparate oder irgendeinen 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. Bei anaphylaktischem Schock sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen für die Schockbehandlung zu befolgen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Albumin ist geboten, wenn eine Hypervolämie oder deren Folgen oder eine Hämodilution ein besonderes Risiko für den Patienten darstellen könnte. Beispiele für solche Situationen sind:

- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Hypotension
- Ösophagusvarizen
- Lungenödem
- Hämorrhagische Diathese
- schwere Anämie
- renale und postrenale Anurie

Die kolloidosmotische Wirkung von Humanalbumin 200 g/l ist etwa viermal so stark wie jene von Blutplasma. Wenn konzentriertes Albumin verabreicht wird, ist daher besondere Vorsicht geboten, um eine entsprechende Hydratation des Patienten sicherzustellen. Patienten sollten

sorgfältig überwacht werden, um eine Kreislaufüberlastung bzw. eine Hyperhydratation zu vermeiden.

20–25 % ige Humanalbuminlösungen enthalten relativ geringe Mengen an Elektrolyten im Vergleich zu 4-5 % igen Humanalbuminlösungen. Bei der Verabreichung von Albumin sollten die Elektrolytwerte des Patienten überwacht (siehe 4.2) und entsprechende Maßnahmen gesetzt werden, um das Elektrolytgleichgewicht wiederherzustellen bzw. zu erhalten.

Albuminlösung 20% darf nicht mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden, da dies zur Hämolyse beim Patienten führen kann.

Wenn relativ große Volumina substituiert werden sollen, ist eine Überwachung der Gerinnung und des Hämatokrits erforderlich. Sorgfalt ist geboten, um eine ausreichende Substitution anderer Blutbestandteile (Gerinnungsfaktoren, Elektrolyte, Thrombozyten und Erythrozyten) sicherzustellen.

Hypervolämie kann auftreten, wenn die Dosis und Infusionsgeschwindigkeit nicht an die Kreislaufsituation des Patienten angepasst werden. Bei ersten Anzeichen einer kardiovaskulären Überlastung (Kopfschmerzen, Dyspnoe, Jugularvenen -Stauung), eines erhöhten Blutdrucks oder eines erhöhten Venendrucks und eines Lungenödems muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Dieses Arzneimittel enthält 328 - 362 mg Natrium pro 100 ml, entsprechend 18,1 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen Tageszufuhr von 2 g Natrium. Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro 100 ml Lösung, d.h. es ist im Wesentlichen "kalium-frei".

Zu den Standardmaßnahmen zur Verhinderung von Infektionen infolge der Verwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln 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 Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger.

Es gibt keine Berichte über Virenübertragung durch Albumin, das gemäß den Spezifikationen der europäischen Pharmakopoe in etablierten Verfahren hergestellt wurde.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von Albumin an einen Patienten die Bezeichnung und Chargennummer des Produktes aufzuzeichnen, um eine Verbindung zwischen Patienten und Produktcharge herzustellen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Humanalbumin Octapharma während der Schwangerschaft wurde noch nicht in kontrollierten klinischen Studien ermittelt. Aus der klinischen Erfahrung mit Albumin haben sich jedoch bisher keine Hinweise auf schädigende Einflüsse auf den Verlauf der Schwangerschaft, auf den Fötus oder auf das Neugeborene ergeben.

Es wurden keine Reproduktionsstudien mit Tieren mit Humanalbumin Octapharma durchgeführt.

Humanalbumin ist jedoch ein normaler Bestandteil des menschlichen Blutes.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen von Humanalbumin Octapharma sind selten. Die Symptome verschwinden in der Regel rasch wieder, wenn die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder die Infusion abgebrochen wird. Im Falle von schwerwiegenden Nebenwirkungen muss die Infusion sofort abgebrochen und entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Humanalbumin Octapharma in der Postmarketing Phase beobachtet:

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), einschließlich gemeldeter Einzelfälle.

Systemorganklasse	selten	sehr selten
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	anaphylaktische Reaktion Überempfindlichkeit	anaphylaktischer Schock
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>		Verwirrtheit
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>		Kopfschmerzen
<i>Herzerkrankungen</i>		Tachykardie Bradykardie
<i>Gefäßerkrankungen</i>	Hypotonie	Hypertonie Flush
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>		Dyspnoe

Systemorganklasse	selten	sehr selten
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>		Übelkeit
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>		Urtikaria angioneurotisches Ödem erythematöser Ausschlag Hyperhidrose
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>		Pyrexie Schüttelfrost

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 über das aufgeführte 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 entspricht quantitativ etwas mehr als der Hälfte des Gesamtproteins im Plasma und etwa 10 % der Proteinsyntheseaktivität in der Leber.

Physikochemische Daten: Humanalbumin 200 g/l hat eine hyperonkotische Wirkung.

Die wichtigste physiologische Funktion des Albumins ist der 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 entspricht der Gesamalbumingehalt 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 Erkrankungen wie schweren Verbrennungen oder septischem Schock auftreten.

Unter normalen Bedingungen beträgt die Halbwertszeit 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.

In 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. In 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

N-Actetyl-DL-tryptophan	max. 16,8	mmol/l
Octansäure	max. 16,8	mmol/l
Wasser für Injektionszwecke	ad 1000	ml

Elektrolyte:

Natrium*	142,5-157,5	mmol/l
Kalium	max. 2,0	mmol/l

* (hauptsächlich aus Natriumchlorid und Natriumhydroxid)

6.2 Inkompatibilitäten

Humanalbumin-Lösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln (außer jenen, die unter 6.6. erwähnt werden), Vollblut oder Erythrozytenkonzentrat gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern und transportieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- 50 ml Lösung in einer Infusionsflasche (Glas, Typ II) mit Stopfen (Bromobutylgummi). Einzelpackung
- 100 ml Lösung in einer Infusionsflasche (Glas, Typ II) mit Stopfen (Bromobutylgummi). Einzelpackung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Lösung kann direkt intravenös verabreicht oder 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 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 Ablagerungen nicht verwenden. Dies könnte auf eine Instabilität des Proteins oder auf Verunreinigungen der Lösung hinweisen.

Nach dem Öffnen zum sofortigen Gebrauch bestimmt.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Straße 235

A-1100 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2-00273

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.08.2002/ 04.11.2009

10. STAND DER INFORMATION

08/2020

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig,

wiederholte Abgabe verboten