

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Human Albumin CSL Behring est une solution contenant 200 g/l de protéines totales dont au moins 96 % d'albumine humaine.

Un flacon de 100 ml contient au moins 19,2 g d'albumine humaine.

Un flacon de 50 ml contient au moins 9,6 g d'albumine humaine.

La solution est hyperoncotique.

Excipient(s) à effet notoire :
Sodium 125 mmol par litre.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Liquide clair, légèrement visqueux, presque incolore, jaune, ambré ou vert.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsque la perte de volume a été démontrée et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée.

4.2 Posologie et mode d'administration

La concentration de la préparation d'albumine, le dosage et le débit de perfusion doivent être adaptés aux besoins de chaque patient.

Posologie

La dose nécessaire dépend de la taille du patient, de la sévérité du traumatisme ou de la maladie à traiter et de l'ampleur des pertes liquidiennes et protéiques. Il convient de mesurer l'adéquation du volume circulant, et non les taux plasmatiques d'albumine pour déterminer la dose nécessaire.

Lors de l'administration de l'albumine humaine, les paramètres hémodynamiques doivent être surveillés régulièrement ; Ceux-ci peuvent inclure :

- pression artérielle et pouls
- pression veineuse centrale
- pression artérielle pulmonaire d'occlusion
- diurèse

- électrolytes
- hématoците/hémoglobine

Population pédiatrique

La posologie chez les enfants et les adolescents (0-18 ans) ne devrait pas être différente de celle des adultes.

Mode d'administration

Human Albumin CSL Behring peut être administré directement par voie intraveineuse, ou peut être également dilué dans une solution isotonique (par ex. glucose à 5 % ou chlorure de sodium à 0,9 %). Pour les indications relatives à la dilution du médicament avant son administration, voir la rubrique 6.6.

Le débit de perfusion doit être adapté à chaque cas individuellement et à l'indication. Lors d'échanges plasmatiques, le débit de perfusion doit être ajusté au débit d'élimination.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux préparations d'albumine ou à l'un des excipients listés dans la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments d'origine biologique, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

En cas de suspicion de survenue d'une réaction de type allergique ou anaphylactique, la perfusion doit être interrompue immédiatement. En cas de choc, le traitement médical adapté doit être instauré.

L'albumine doit être utilisée avec précaution dans les situations où l'hypervolémie et ses conséquences, ou l'hémodilution, peuvent présenter un risque particulier pour le patient. Ces situations sont par exemple :

- insuffisance cardiaque décompensée
- hypertension
- varices œsophagiennes
- œdème pulmonaire
- diathèse hémorragique
- anémie sévère
- anurie rénale et post-rénale

L'effet colloïdo-osmotique de l'albumine humaine 200 g/l est environ quatre fois celui du plasma sanguin. Par conséquent, lorsque de l'albumine concentrée est administrée, il faut veiller à assurer une hydratation adéquate du patient. Les patients doivent être surveillés attentivement pour éviter la surcharge circulatoire et l'hyperhydratation.

Les solutions d'albumine humaine à 200 g/l sont relativement pauvres en électrolytes comparées aux solutions d'albumine humaine à 40-50 g/l. Lorsque de l'albumine est administrée, le bilan électrolytique du patient doit être surveillé (voir rubrique 4.2) et les

actions appropriées doivent être mises en place pour restaurer ou maintenir l'équilibre électrolytique.

Les solutions d'albumine ne doivent pas être diluées avec de l'eau pour préparations injectables car cela peut entraîner une hémolyse chez les receveurs.

Si des volumes relativement importants doivent être remplacés, des contrôles des paramètres de la coagulation et de l'hématocrite sont nécessaires. Des précautions doivent être prises pour garantir une substitution adéquate des autres constituants sanguins (facteurs de coagulation, électrolytes, plaquettes et érythrocytes).

Une hypervolémie peut survenir si la posologie et le débit de perfusion ne sont pas adaptés à l'état circulatoire du patient. Dès l'apparition des premiers signes cliniques de surcharge cardiovasculaire (céphalées, dyspnée, congestion de la veine jugulaire), ou d'élévation de la pression artérielle, de la pression veineuse, et d'un œdème pulmonaire, la perfusion doit être interrompue immédiatement.

50 ml flacon

Ce médicament contient 144 mg de sodium par flacon, ce qui équivaut à 7,2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

100 ml flacon

Ce médicament contient 287,5 mg de sodium par flacon, ce qui équivaut à 14,4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

La sécurité virale

Les mesures habituelles de prévention du risque de transmission d'agents infectieux par les médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection clinique des donneurs, la recherche des marqueurs spécifiques d'infection sur chaque don et sur les pools de plasma et l'inclusion dans le procédé de fabrication d'étapes efficaces pour l'inactivation/l'élimination virale. Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents ou à d'autres types d'agents infectieux.

Aucun cas de contamination virale n'a été rapporté avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction spécifique de l'albumine humaine avec d'autres médicaments n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude de reproduction chez l'animal n'a été menée avec Human Albumin CSL Behring. Son innocuité chez les femmes enceintes n'a pas été établie par des études cliniques contrôlées et par conséquent, il doit être administré uniquement avec précaution chez les femmes enceintes. Cependant, l'expérience clinique obtenue avec l'albumine suggère qu'aucun effet nocif n'est attendu sur le déroulement de la grossesse, ou sur le

fœtus et le nouveau-né. Toutefois, l'albumine humaine est un constituant normal du sang humain.

Allaitement

On ignore si Human Albumin CSL Behring est excrété dans le lait maternel. Comme l'albumine humaine est un constituant normal du sang humain, il n'est pas attendu que le traitement de la mère allaitante avec Human Albumin CSL Behring présente un risque pour le nouveau-né/ nourrisson allaité.

Fertilité

Aucune étude de reproduction chez l'animal n'a été menée avec Human Albumin CSL Behring. Toutefois, l'albumine humaine est un constituant normal du sang humain et des effets nocifs sur la fertilité ne sont pas attendus.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8 Effets indésirables

De légères réactions telles que rougeurs de la peau avec sensation de chaleur, urticaire, fièvre et nausées, surviennent dans de rares cas. En règle générale, ces réactions disparaissent rapidement lorsque le débit de perfusion est diminué ou si la perfusion est stoppée. Dans de très rares cas, des réactions sévères telles que l'état de choc peuvent survenir. Dans ces cas-là, la perfusion doit être interrompue immédiatement et un traitement approprié doit être instauré.

Pour des informations sur la sécurité virale, voir rubrique 4.4.

Déclaration des effets indésirables suspectés :

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Une hypervolémie peut se produire lorsque la posologie ou le débit de perfusion sont trop élevés. Dès l'apparition des premiers signes cliniques de surcharge cardiovasculaire (céphalées, dyspnée, congestion de la veine jugulaire), ou d'élévation de la pression artérielle, de la pression veineuse centrale et d'un œdème pulmonaire, la perfusion doit être interrompue immédiatement et les paramètres hémodynamiques du patient contrôlés attentivement.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : substituts du plasma et fractions protéiques plasmatiques, albumine, code ATC : B05AA01.

L'albumine humaine représente quantitativement plus de la moitié des protéines totales du plasma et environ 10 % de l'activité de la synthèse des protéines du foie.

Données physico-chimiques : l'albumine humaine 200 g/l a un effet hyperoncotique correspondant.

Les fonctions physiologiques les plus importantes de l'albumine résultent en sa contribution à la pression oncotique du sang et sa fonction de transporteur. L'albumine stabilise le volume sanguin circulant et assure un rôle de transporteur d'hormones, d'enzymes, de médicaments et de toxines.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Dans des conditions normales, la teneur en albumine totale échangeable représente 4 à 5 g/kg de poids corporel, dont 40 à 45 % se trouvent dans l'espace intravasculaire et 55 à 60 % dans l'espace extravasculaire. Une augmentation de la perméabilité capillaire peut modifier la cinétique de l'albumine et une distribution anormale peut survenir dans certaines conditions telles que des brûlures sévères ou lors d'un choc septique.

Elimination

Dans des conditions normales, la demi-vie moyenne de l'albumine est d'environ 19 jours. Un mécanisme de rétrocontrôle permet de maintenir l'équilibre entre sa synthèse et sa dégradation. L'élimination est essentiellement intracellulaire et est assurée par les protéases lysosomiales.

Chez les sujets sains, moins de 10 % de l'albumine perfusée quitte le compartiment intravasculaire durant les deux premières heures qui suivent la perfusion. Les effets sur le volume plasmatique varient considérablement d'un individu à l'autre. Chez certains patients, le volume plasmatique peut rester élevé pendant plusieurs heures. Cependant, chez les patients gravement malades, l'albumine peut quitter l'espace vasculaire en quantités importantes à un taux non prévisible.

5.3 Données de sécurité préclinique

L'albumine humaine est un constituant normal du plasma humain et agit comme l'albumine physiologique.

Chez l'animal, les études de toxicité par administration unique sont peu pertinentes et ne permettent ni d'estimer les doses toxiques ou létales ni d'établir une relation dose-effet. Les études de toxicité par administration répétée ne peuvent être pratiquées en raison du développement d'anticorps contre les protéines hétérologues dans les modèles animaux. A ce jour, aucun cas de toxicité embryo-fœtale, de potentiel oncogène ou mutagène n'a été associé à l'albumine humaine. Aucun signe de toxicité aiguë n'a été décrit dans les modèles animaux.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

| | <u>mmol/l</u> |
|--------------------------|---------------|
| Ions sodium | 125 |
| Caprylate | 16 |
| N-acétyl-D,L-tryptophane | 16 |
| Ions chlorure | max. 100 |

HCl or NaOH (en petites quantités pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Human Albumin CSL Behring ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments (à l'exception des diluants recommandés mentionnés dans la rubrique 6.6), avec du sang total ou des concentrés de globules rouges.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

Une fois le flacon ouvert, la solution doit être utilisée immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 ml de solution en flacon unique (verre de type II) muni d'un bouchon (chlorobutyl), un disque (plastique) et un capuchin (aluminium).

100 ml de solution en flacon unique (verre de type II) muni d'un bouchon (chlorobutyl), un disque (plastique) et un capuchin (aluminium).

Un flacon par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mode d'administration

Human Albumin CSL Behring peut être administré directement par voie intraveineuse, ou peut être également dilué dans une solution isotonique (par exemple du glucose à 5 % ou du chlorure de sodium à 0,9 %).

Les solutions d'albumine ne doivent pas être diluées avec de l'eau pour préparations injectables car cela peut entraîner une hémolyse chez les receveurs.

Lorsque des volumes importants sont administrés, le produit doit être remis à température ambiante ou à température corporelle avant utilisation.

Ne pas utiliser de solutions troubles ou présentant des résidus (dépôts/particules). Cela peut indiquer que la protéine est instable ou que la solution est contaminée.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Allemagne

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique:

50 ml: BE577235
100 ml: BE577244

Luxembourg:

2021040059

- 50 ml: 0908297
- 100 ml: 0908302

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 24 décembre 2020

Date du dernier renouvellement: 01 octobre 2021

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05/2024

Approbation: 06/2024