

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Alburex 5, 50 g/l, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alburex 5 50 g/l est une solution contenant 50 g/l de protéines totales, dont au moins 96% est de l'albumine humaine.

Un flacon de 250 ml contient 12.5 g d'albumine humaine.

Un flacon de 500 ml contient 25 g d'albumine humaine.

Alburex 5 est légèrement hypo oncotique par rapport au plasma normal.

Excipients à effet notoire :

Alburex 5 contient approximativement 3.2 mg de sodium par 1 ml de solution (environ 140 mmol/l).

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. DONNES 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.

Le choix d'une albumine plutôt qu'un colloïde de synthèse dépend de l'état clinique de chaque patient, en se basant sur les recommandations officielles.

4.2 Posologie et mode d'administration

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

Posologie

La dose nécessaire dépend la taille du patient, de la sévérité du traumatisme ou de la maladie 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

- Electrolytes
- Hématocrite / hémoglobine

Population pédiatrique

La posologie chez les enfants et les adolescents (0-18 ans) doit être adaptée aux besoins de chaque patient.

Mode d'administration

L'albumine humaine doit être administrée uniquement par voie intraveineuse.

Le débit de perfusion doit être adapté à chaque cas particulier 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 mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas 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. Par exemple de telles situations sont:

- insuffisance cardiaque décompensée
- hypertension
- varices oesophagiennes
- oedème pulmonaire
- troubles de la coagulation
- anémie grave
- anurie rénale ou post-rénale

Les solutions d'albumine humaine de 200 – 250 g/l contiennent relativement peu d'électrolytes par rapport aux solutions d'albumine humaine de 40 – 50 g/l. Lorsque l'albumine humaine est administrée, le bilan électrolytique du patient doit être surveillé (voir rubrique 4.2) et les actions appropriées mises en place pour restaurer ou maintenir l'équilibre électrolytique.

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 oedème pulmonaire, la perfusion doit être interrompue immédiatement.

Alburex 5 contient approximativement 3.2 mg de sodium par 1 ml de solution (environ 140 mmol/l). Cette quantité est à prendre en compte chez les patients suivant un régime alimentaire avec apport contrôlé de sodium.

Les agents transmissibles

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.

Il est fortement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot du produit à chaque administration, afin de garder un enregistrement de tous les lots utilisés.

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

Aucune interaction de l'albumine humaine avec d'autres produits n'est connue à ce jour.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude de reproduction chez l'animal n'a été menée avec Alburex 50 g/l. 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.

Allaitement

On ignore si Alburex 50 g/l est excrété dans le lait maternel. Comme l'albumine humaine est un constituant normal du sang humain, le traitement de la mère allaitante avec Alburex 50 g/l ne doit pas présenter un risque au nouveau-né/ nourrisson allaité.

Fertilité

Aucune étude de reproduction chez l'animal n'a été menée avec Alburex 50 g/l. Toutefois, l'albumine humaine est un constituant normal du sang humain et les effets nocifs sur la fécondité 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

Résumé du profil de sécurité

De légères réactions avec des solutions d'albumine humaine 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 la vitesse de perfusion est diminuée ou si la perfusion est stoppée. Dans de très rares cas, des réactions allergiques telles que le choc anaphylactique peuvent survenir. Dans ces cas-là, la perfusion doit être interrompue immédiatement et un traitement approprié doit être instauré.

Liste sous forme de tableau des effets indésirables

Le tableau récapitulatif ci-dessous présente les effets indésirables qui ont été observés avec Alburex 50 g/l après commercialisation, selon la classification de systèmes d'organes MedDRA (SOC et termes préconisés).

Comme les rapports des effets indésirables après-commercialisation sont volontaires et d'une population de taille incertaine, il n'est pas possible d'estimer de manière fiable la fréquence de ces réactions. D'où la catégorie de fréquence «Non connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)» est utilisée.

MedDRA Classes de systèmes d'organes (SOC)	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité (y compris anaphylaxie et choc)	Non connue
Affections gastro-intestinales	Nausées	Non connue
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rougeurs de la peau avec sensation de chaleur urticaire	Non connue
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fièvre	Non connue

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

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

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 d'une surcharge cardio-vasculaire (céphalées, dyspnée, congestion de la veine jugulaire) ou d'une élévation de la pression artérielle, de la pression veineuse centrale et d'un oedème pulmonaire, la perfusion doit être interrompue immédiatement et les paramètres hémodynamiques contrôlés soigneusement.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Succédanés du plasma et fractions de protéines plasmatiques, Code ATC B05AA01.

L'albumine humaine représente quantitativement plus de la moitié des protéines plasmatiques ainsi qu'environ 10% de l'activité de la synthèse protéique du foie.

Données physico-chimiques: l'albumine humaine 50 g/l est légèrement hypo-oncotique par rapport au plasma.

Les fonctions physiologiques les plus importantes de l'albumine tiennent à sa contribution à la pression oncotique du sang et à 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 interchangeable représente 4 à 5 g/kg de poids corporel, dont 40 à 45% se situe 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 qu'après des brûlures sévères ou lors de 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 assurée par les protéases lysosomales.

Chez des sujets sains, moins de 10% de l'albumine perfusée quitte le compartiment intravasculaire durant les 2 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 également rester élevé pendant plusieurs heures. Chez des patients en un état critique, 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 composant 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

N-acétyltryptophanate de sodium 4 mmol/l

Caprylate de sodium 4 mmol/l

Chlorure de sodium q.s.p. une teneur en sodium de 140 mmol/l

Eau pour préparations injectables q.s.p. 1 litre

6.2 Incompatibilités

L'albumine humaine ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments, avec du sang total ou des concentrés de globules rouges.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

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

250 ml de solution dans un flacon unique (verre de type II) muni d'un bouchon (élastomère synthétique halogéné)

500 ml de solution dans un flacon unique (verre de type II) muni d'un bouchon (élastomère synthétique halogéné)

1 flacon par boîte (12.5 g/250 ml, 25 g/500 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisés.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

La solution peut être administrée directement par voie intraveineuse. Les solutions d'albumine ne doivent pas être diluées avec de l'eau pour injections, car cela peut entraîner une hémolyse chez les receveurs.

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

Ne pas utiliser de solutions troubles ou présentant un dépôt. Cela peut indiquer que la protéine est instable ou que la solution est contaminée.

Une fois le flacon ouvert, le contenu doit être utilisé immédiatement.

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 Strasse 76

35041 Marburg

Allemagne

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

Belgique:

Alburex 5 250 ml: BE252174

Alburex 5 500 ml: BE252183

Luxembourg:

2009020169

- Alburex 5 250 ml: 0370645
- Alburex 5 500 ml: 0370659

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L’
AUTORISATION**

Première autorisation : Juin 2003

Dernier renouvellement de l’autorisation : Juin 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Approbation : 06/2024