

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Albumine 20%, solution pour perfusion (10 ml, 100 ml) Protéines humaines

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. *Qu'est-ce que Albumine 20% et dans quel cas est-il utilisé*
2. *Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Albumine 20%*
3. *Comment utiliser Albumine 20%*
4. *Quels sont les effets indésirables éventuels*
5. *Comment conserver Albumine 20%*
6. *Contenu de l'emballage et autres informations*

1. QU'EST CE QUE ALBUMINE 20% ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Albumine humaine. Albumine 20% est une fraction protéique, préparée par le procédé de fractionnement à froid à l'éthanol, à partir d'un large pool de plasma humain congelé.

Toutes les unités de plasma sont prélevées chez des donneurs bénévoles non rémunérés et sont négatives pour l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg), pour les anticorps dirigés contre les virus de l'immunodéficience humaine (HIV-1 et 2 Ac) et pour les anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (HCV-Ac).

En cours de préparation, Albumine 20% subit un processus d'inactivation virale spécifique par pasteurisation (10 heures à +60 °C). Avant pasteurisation, l'albumine est stabilisée par adjonction de caprylate sodique.

La préparation et les propriétés d'Albumine 20% répondent aux prescriptions de la Pharmacopée Européenne (monographie 255). En raison de sa faible teneur en aluminium (inférieure à 200 ppb), Albumine 20% peut être administrée aux prématurés et aux patients dialysés.

Indiqué dans

En cas d'insuffisance de volume circulant, le volume sanguin est à rétablir et à maintenir là où l'emploi de colloïdes est indiqué.

Le choix de l'albumine plutôt que d'un colloïde artificiel sera déterminé par la situation clinique du patient, sur base des recommandations officielles.

Albumine 20% est spécifiquement indiquée lorsqu'on cherche à administrer une substance oncotiquement active avec un apport d'eau limité.

- syndrome de choc (post-traumatique, post-hémorragique ou post-chirurgical, choc hypovolémique et septique)
- lorsque de grandes quantités de concentrés d'érythrocytes sont administrées en cas de pertes de sang importantes, l'albumine peut être administrée pour éviter toute hypoalbuminémie
- brûlures sévères et étendues

Etats d'hypoprotéinémie prononcée

- paracentèse en cas d'affection chronique du foie accompagnée d'ascite sévère
- syndrome néphrotique (en association avec des diurétiques)
- postopératoire
- brûlures sévères
- sous-alimentation sévère

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALBUMINE 20%

N'utilisez jamais Albumine 20%

Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Albumine 20%.

L'administration ne peut être effectuée que sous étroite surveillance médicale.

En cas de réactions allergiques ou anaphylactiques, il faut arrêter immédiatement la perfusion et instaurer un traitement adéquat. En cas de choc, il faut respecter les normes médicales actuelles d'application pour le traitement de choc.

En cas d'affection où l'hypervolémie et ses conséquences ou l'hémodilution constitueraient un risque pour le patient, l'albumine sera administrée avec précaution. En voici quelques exemples:

- insuffisance cardiaque avec décompensation
- hausse de tension
- varices œsophagiennes

- œdème pulmonaire
- diathèse hémorragique
- anémie sévère

- anurie rénale et postrénale

L'effet colloïde-osmotique de l'albumine humaine 20% est d'environ quatre fois supérieur à celui du plasma sanguin. L'albumine concentrée sera donc administrée sous surveillance étroite d'une hydratation adéquate du patient afin d'éviter toute surcharge circulatoire ainsi que toute hyperhydratation.

Les solutions d'albumine humaine 200-250 g/l ont une teneur relativement faible en électrolytes par rapport aux solutions d'albumine humaine 40-50 g/l. Lors de l'administration d'albumine, le taux électrolytique du patient doit être surveillé, et il convient de prendre les mesures qui s'imposent pour rétablir ou maintenir la balance électrolytique.

Il est déconseillé de diluer les solutions d'albumine avec de l'eau pour préparations injectables étant donné le risque de provoquer une hémolyse chez le patient.

Des contrôles de la coagulation et de l'hématocrite s'imposent lors de transfusions importantes et un substitut adéquat pour les autres composants sanguins (facteurs de coagulation, électrolytes, plaquettes sanguines et érythrocytes) est nécessaire.

Une hypervolémie peut survenir si le dosage et le débit de perfusion ne sont pas adaptés à l'état circulatoire du patient. Dès l'apparition des premiers signes cliniques de surcharge cardio-vasculaire (céphalées, dyspnée, congestion des veines du cou) ou en cas d'hausse de tension ou de la pression ou d'œdème pulmonaire, la perfusion doit immédiatement être arrêtée.

Précautions particulières pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains

Lors de la fabrication de médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, certaines mesures sont prises pour éviter toute transmission d'infections au patient. Ces mesures portent notamment sur une sélection rigoureuse des donneurs de sang et de plasma afin d'exclure les donneurs présentant un risque d'infection et sur la réalisation de tests sur tous dons et mélanges de plasma pour détecter tout virus ou signe éventuel d'infection. Les fabricants de ces médicaments ont également prévu dans le processus de fabrication des étapes d'inactivation ou d'élimination des virus. Malgré ces mesures, il ne peut être exclu que lors de l'administration de médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, une infection soit transmise. Il en va de même pour les virus inconnus ou les nouveaux virus ainsi que pour les nouveaux types d'infection.

Aucune infection virale n'a été rapportée dans le cadre de l'emploi de l'albumine fabriquée selon des méthodes bien connues conformément aux prescriptions de la Pharmacopée européenne.

Il est fortement conseillé de noter le nom et le numéro de lot du produit pour chaque administration afin de pouvoir toujours établir le lien avec les lots utilisés.

Avant d'administrer Albumine 20%, il convient de vérifier que la solution soit claire et dépourvue de dépôt. La solution doit être administrée endéans les 3 heures qui suivent l'ouverture du flacon. Les flacons entamés ne peuvent pas être réutilisés.

Faites attention avec Albumine 20% si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Albumine 20%".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Albumine 20%

L'albumine humaine ne peut être mélangée à d'autres médicaments, à du sang total ou à du concentré d'érythrocytes (à l'exception des diluants recommandés: dilution jusqu'à l'obtention d'une solution iso-oncotique en ajoutant une solution d'électrolyte ou de glucose).

Il n'existe aucune interaction particulière connue à ce jour de l'albumine humaine avec d'autres médicaments. Toutefois, l'Albumine 20% ne peut être administrée avec d'autres médicaments dans la même perfusion.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Albumine 20% avec des aliments et des boissons

Aucune mesure particulière n'a été conseillée pour l'utilisation de l'Albumine 20%.

Grossesse, allaitement et fertilité

La sécurité d'Albumine 20% en cas d'usage pendant la grossesse n'a pas été établie par des études cliniques contrôlées. L'expérience clinique de l'albumine laisse supposer qu'il n'y a aucun effet néfaste pour le déroulement de la grossesse ou pour le fœtus et le nouveau-né. Aucune étude de reproduction n'a été effectuée chez des animaux pour Albumine 20%. L'albumine humaine est un composant naturel du sang humain.

En ce qui concerne l'utilisation pendant l'allaitement aucun effet non désiré n'a été rapporté jusqu'à ce jour.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet n'a été rapporté concernant la capacité de conduire et l'aptitude à utiliser des machines.

Albumine 20% contient :

Albumine 20% 10 ml solution pour perfusion contient 1 mmol (ou 23 mg) de sodium par dose. Albumine 20% 100 ml solution pour perfusion contient 10 mmol (ou 230 mg) de sodium par dose.

Administrer avec précaution chez les patients avec un régime contrôlé en sodium.

3. COMMENT UTILISER ALBUMINE 20%

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications. Vérifier auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie sera adaptée en fonction de la taille du patient, de la gravité du traumatisme ou de la maladie et de la perte continue de protéines et de liquide.

Lors de l'administration d'albumine humaine, un contrôle régulier des propriétés hémodynamiques du sang s'impose; cela peut impliquer entre autres:

- pression artérielle et la fréquence cardiaque (pouls)
- pression veineuse centrale
- pression pulmonaire capillaire
- production d'urines
- électrolytes
- hématocrite/hémoglobine

Ce produit convient pour les prématurés et les patients dialysés.

Les directives générales suivantes sont données à titre informatif:

- Expansion volémique: la dose d'Albumine 20% sera déterminée de façon à rétablir le volume circulant normal sans provoquer de surcharge.
- Lorsque l'administration d'Albumine 20% a pour but le rétablissement du taux d'albumine, la dose à administrer (en grammes) sera déterminée comme suit:
$$\{\text{taux normal de protéines totales à obtenir (g/l)} - \text{taux réel de protéines totales (g/l)}\} \times \text{volume du plasma (l)} \times 2$$

Le volume plasmatique physiologique est d'environ 40 ml/kg de poids corporel. Des examens de laboratoire, avec détermination du taux des protéines, sont indispensables.
- En cas de brûlures sévères et étendues: en raison de l'augmentation de la perméabilité capillaire, il est indiqué d'attendre 24 heures avant d'administrer Albumine 20%.
- En cas d'hypoprotéïnémie chez l'adulte, un volume de 400 ml par jour est considéré comme maximum.

Mode d'administration:

Albumine 20%, diluée ou non, est administrée directement par voie intraveineuse à l'aide d'une trousse à perfusion. Elle peut être diluée dans une solution isotonique (ex. glucose à 5% ou chlorure de sodium à 0,9%). Le débit de perfusion doit être adapté à la situation particulière du patient et à l'indication. Il est conseillé d'administrer la solution non diluée à un débit de 1 à 3 ml par minute. En cas d'échange plasmatique, il est indispensable d'adapter le débit de perfusion au débit d'élimination. Comme pour tous les liquides à perfuser, Albumine 20% doit être amenée à température ambiante ou corporelle avant l'utilisation.

Voie d'administration:

Exclusivement par voie intraveineuse.

Si vous avez utilisé plus d'Albumine 20% que vous n'auriez dû

Le surdosage ou le débit de perfusion trop élevé entraîne une surcharge circulatoire (hypervolémie). Dès les premiers symptômes cliniques de surcharge cardio-vasculaire (céphalées, dyspnée et congestion des veines du cou) en cas d'une hausse de tension ou d'une pression veineuse augmentée et d'œdème pulmonaire, une interruption immédiate de la perfusion et une surveillance rigoureuse des paramètres hémodynamiques du patient s'imposent.

Si vous avez utilisé trop d'Albumine 20%, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou avec le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Albumine 20%

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser Albumine 20%

Consultez toujours votre médecin, si vous envisagez d'arrêter.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Albumine 20% peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des effets secondaires tels que rougeurs, urticaire, fièvre, nausées sont rares. Ces effets disparaissent rapidement lorsque la vitesse de perfusion est ralentie ou la perfusion arrêtée.

Des réactions graves telles que l'état de choc, peuvent survenir dans des cas très rares. Il est indiqué d'arrêter la perfusion et d'instaurer un traitement adéquat.

En cas de réactions allergiques ou anaphylactiques ainsi que pour les informations concernant la sécurité virale, veuillez consulter la rubrique "Avertissements et précautions".

Déclaration des effets secondaires

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice ou que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le website www.afmps.be ou via e-mail chez patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALBUMINE 20%

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Flacon de 10 ml: à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Flacon de 100 ml: à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

N'utiliser que les solutions claires et sans dépôt.

A injecter dans les 3 heures après l'ouverture du flacon. Les flacons entamés ne peuvent être réutilisés.

Durée de validité:

Comme indiqué sur l'emballage.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention EXP (MM/JJJJ) (mois/année).

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Albumine 20%

La substance active est:

Flacon de 10 ml: protéines humaines (contenu: 1,9-2,0 g) dont au minimum 95% d'albumine.

Flacon de 100 ml : protéines humaines (contenu: 19-20 g) dont au minimum 95% d'albumine.

Les autres composants (excipients) sont:

caprylate de sodium - chlorure de sodium - eau pour préparations injectables.

Formule: (Par ml) albumine humaine 200 mg - caprylate de sodium 20 micromol (=3,32 mg) - chlorure de sodium 100 micromol - eau pour préparations injectables ad 1 ml.

La concentration en sodium (Na⁺), par flacon de 10 ml, est de 23 mg soit 1 mmol.

La concentration en sodium (Na⁺), par flacon de 100 ml, est de 230 mg soit 10 mmol.

Aspect d'Albumine 20% et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en verre de 10 ml et 100 ml.

Albumine 20% est un liquide clair, légèrement visqueux; le produit est presque incolore, jaune, ambré ou vert.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Centrale Afdeling voor Fractionering bvba
Département Central de Fractionnement sprl
Avenue de Tyras 109, B-1120 BRUXELLES
Tél. : 02 264 64 11, fax : 02 262 27 31
E-mail : info@caf-dcf.be

Fabricant

Sanquin Plasma Products B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'enregistrement

BE171455 (Albumine 20%, 10 ml)
BE171464 (Albumine 20%, 100 ml)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 07/2016