

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Human Albumin 20 % Behring, low salt  
Solution pour perfusion

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Human Albumin 20 % Behring, low salt est une solution contenant 200 g/l de protéines totales, dont au moins 96 % d'albumine humaine.

100 ml contiennent au moins 19,2 g d'albumine humaine.

50 ml contiennent au moins 9,6 g d'albumine humaine.

La solution est hyperoncotique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

La solution est un liquide transparent légèrement visqueux ; elle est pratiquement incolore, jaune, ambre ou verte.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

-Augmentation de la pression oncotique en cas de déficience oncotique. -Solution diluée à 4-5 % pour remplacement du volume iso oncotique à effet long terme. -Traitement des déficiences en albumine.

### 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 requise dépend de la taille du patient, de la sévérité du traumatisme ou de la maladie et de la persistance des pertes liquidiennes et protéiques. Cette dose doit être déterminée sur la base de mesures du caractère approprié du volume circulant, et non du taux d'albumine plasmatique.*

*Si de l'albumine humaine doit être administrée, les paramètres hémodynamiques doivent être régulièrement contrôlés. Ces paramètres peuvent inclure :*

- *pression artérielle et fréquence cardiaque ;*
- *pression veineuse centrale ;*
- *pression artérielle pulmonaire d'occlusion ;*
- *diurèse ;*

- *électrolytes ;*
- *hématocrite/hémoglobine.*

### **Mode d'administration**

L'albumine humaine peut être administrée par voie intraveineuse non diluée ou après dilution dans une solution isotonique (p. ex. glucose à 5 % ou chlorure de sodium à 0,9 %). Voir rubriques 3 « Forme pharmaceutique » et 6.6 « Précautions particulières d'élimination et manipulation ».

Le débit de perfusion doit être ajusté en fonction des besoins de chaque patient et de l'indication.

Pour l'échange plasmatique, le débit de perfusion doit être ajusté à la vitesse d'élimination.

#### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité aux préparations d'albumine ou à l'un des excipients du produit.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

L'injection doit être immédiatement interrompue en cas de suspicion de réaction de type allergique ou anaphylactique. En cas de choc, le traitement médical standard du choc doit être mis en place.

L'albumine doit être utilisée avec précaution dans les situations où une hypervolémie et ses conséquences ou une hémodilution pourraient représenter 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 postrénale.

L'effet colloïdo-osmotique de l'albumine humaine à 200 ou 250 g/l est environ quatre fois plus élevé que celui du plasma sanguin. Par conséquent, il convient d'assurer une hydratation adéquate du patient lors de l'administration d'albumine très concentrée. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de prévenir toute surcharge circulatoire ou hyperhydratation.

Les solutions d'albumine humaine à 200-250 g/l présentent une teneur relativement faible en électrolytes par rapport aux solutions d'albumine humaine à 40-50 g/l. Lorsque l'albumine est administrée, l'état électrolytique du patient doit être contrôlé (voir rubrique 4.2 « Posologie et mode d'administration ») et les mesures adaptées doivent être prises pour rétablir ou maintenir l'équilibre électrolytique.

Les solutions d'albumine ne doivent pas être diluées dans de l'eau pour préparations injectables, car ceci pourrait provoquer une hémolyse chez le patient.

Si les volumes à remplacer sont relativement importants, des contrôles de la coagulation et de l'hématocrite s'imposent. Il faut veiller à assurer une substitution adéquate des autres éléments du sang (facteurs de coagulation, électrolytes, plaquettes et érythrocytes).

Une hypervolémie peut se produire si le dosage et le débit de perfusion ne sont pas adaptés à la situation circulatoire du patient. La perfusion doit être immédiatement interrompue aux premiers signes cliniques de surcharge cardiovasculaire (céphalées, dyspnée, congestion de la veine jugulaire) ou en cas d'élévation de la pression artérielle ou de la pression veineuse centrale ou d'œdème pulmonaire.

Human Albumin 20 % Behring, low salt contient 125 mmol de sodium par litre. Il faut en tenir compte chez les patients suivant un régime contrôlé en sodium.

#### Sécurité virale

Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré ces mesures, 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 à tout virus inconnu ou émergent ou à d'autres agents pathogènes.

Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la pharmacopée européenne selon les procédés établis.

Il est fortement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro du lot du produit lors de chaque administration de Human Albumin 20 % Behring, low salt à un patient, afin de conserver un lien entre le patient et le lot du produit.

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

Aucune interaction particulière entre l'albumine humaine et d'autres médicaments n'est connue.

#### 4.6. Grossesse et allaitement

La sécurité de Human Albumin 20 % Behring, low salt chez les femmes enceintes n'a pas été établie dans des essais cliniques contrôlés. L'expérience clinique avec l'albumine laisse toutefois penser qu'aucun effet délétère sur le déroulement de la grossesse ou sur le fœtus et le nouveau-né n'est à attendre, d'autant plus que l'albumine humaine est un élément normal du sang humain. Aucune étude de reproduction chez l'animal n'a été menée avec Human Albumin 20 % Behring, low salt. Les études expérimentales chez l'animal sont insuffisantes pour évaluer la sécurité en matière de reproduction, de développement de l'embryon ou du fœtus, de déroulement de la grossesse et de développement péri- et postnatal.

#### 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

Les effets indésirables suivants sont tirés de l'expérience acquise après la mise sur le marché et ont été observés dans de très rares cas (< 1/10 000, y compris cas isolés) :

- Troubles généraux et anomalies au site d'administration :  
Frissons, fièvre, nausées, vomissements, céphalées, malaise et bouffées vasomotrices.

- Affections du système immunitaire :

Réactions d'hypersensibilité ou réactions allergiques-anaphylactiques telles qu'éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, dyspnée, tachycardie, bradycardie, hypotension. Ces réactions peuvent dans des cas isolés aller jusqu'à un choc menaçant le pronostic vital.

Les réactions bénignes disparaissent normalement rapidement après le ralentissement ou l'arrêt de la perfusion. En cas de réaction sévère (p. ex. choc anaphylactique), la perfusion doit être interrompue immédiatement et un traitement adéquat être mis en place.

Pour la sécurité en ce qui concerne les agents transmissibles, voir rubrique 4.4. « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ».

#### 4.9. Surdosage

Une hypervolémie peut se produire si le dosage et le débit de perfusion sont trop élevés. La perfusion doit être immédiatement interrompue et les paramètres hémodynamiques du patient doivent être minutieusement contrôlés aux premiers signes cliniques de surcharge cardiovasculaire (céphalées, dyspnée, congestion de la veine jugulaire) ou en cas d'élévation de la pression artérielle ou de la pression veineuse centrale ou d'œdème pulmonaire.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : substituts du plasma et fractions protéiques plasmatiques, albumine

Code ATC : B05A A01

L'albumine humaine représente quantitativement plus de la moitié des protéines totales du plasma et 10 % environ des protéines synthétisées par le foie.

Données physico-chimiques : l'albumine humaine à 200 ou 250 g/l exerce un effet hyperoncotique correspondant.

Les principales fonctions physiologiques de l'albumine tiennent à sa contribution à la pression oncotique du sang et à son rôle de transport. L'albumine stabilise le volume du sang circulant et est un transporteur d'hormones, d'enzymes, de médicaments et de toxines.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Dans des conditions normales, la réserve totale d'albumine 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 perméabilité capillaire accrue altère la cinétique de l'albumine et une distribution anormale peut survenir lors de brûlures graves ou de choc septique, par exemple.

Dans des conditions normales, la demi-vie moyenne de l'albumine est d'environ 19 jours.

L'équilibre entre synthèse et dégradation est normalement obtenu par rétrorégulation.

L'élimination est principalement intracellulaire et est due aux protéases lysosomales.

Chez les sujets en bonne santé, moins de 10 % de l'albumine perfusée quittent le compartiment intravasculaire au cours des deux premières heures qui suivent la perfusion. L'effet sur le volume plasmatique varie considérablement d'un patient à l'autre. Chez certains patients, l'augmentation du volume plasmatique peut perdurer pendant plusieurs heures. Cependant, chez les patients en état critique, l'albumine peut s'écouler en quantité substantielle hors de l'espace vasculaire à une vitesse imprévisible.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

L'albumine humaine est un constituant normal du plasma humain et agit de la même manière que l'albumine physiologique.

Chez les animaux, les études de toxicité à dose unique sont peu pertinentes et ne permettent pas d'évaluer les doses toxiques ou létales ni d'établir une relation dose-effet. La réalisation d'études de toxicité à dose répétée est difficile en pratique, en raison de la production d'anticorps contre les protéines hétérologues dans les modèles animaux.

À ce jour, aucun cas de toxicité embryofœtale ou de pouvoir 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

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

HCl ou NaOH (en faibles quantités pour l'ajustement du pH),

Eau pour préparations injectables

### 6.2. Incompatibilités

Human Albumin 20 % Behring, low salt ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments (à l'exception des diluants recommandés à la rubrique 6.6 « Précautions particulières d'élimination et manipulation »), du sang total et des concentrés de globules rouges.

### 6.3. Durée de conservation

5 ans.

Ne pas utiliser Human Albumin 20 % Behring, low salt après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le récipient.

Après ouverture du récipient, le produit doit être utilisé immédiatement.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas +25 °C. Ne pas congeler.

Conserver le flacon pour perfusion dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:

#### **Conditionnements primaires**

- Flacon pour perfusion de 50 ml en verre incolore (type II Ph. Eur.), scellé avec un bouchon en caoutchouc, un opercule en aluminium et une capsule amovible en plastique.
- Flacon pour perfusion de 100 ml en verre incolore (type II Ph. Eur.), scellé avec un bouchon en caoutchouc, un opercule en aluminium et une capsule amovible en plastique.

### ***Présentations***

Flacon pour perfusion de 50 ml

Flacon pour perfusion de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

### **Mode d'administration**

L'albumine humaine peut être administrée par voie intraveineuse non diluée ou après dilution dans une solution isotonique (p. ex. glucose à 5 % ou chlorure de sodium à 0,9 %).

Les solutions d'albumine ne doivent pas être diluées dans de l'eau pour préparations injectables, car ceci pourrait provoquer une hémolyse chez le patient.

Il convient d'amener le produit à température ambiante ou corporelle avant utilisation si des volumes importants doivent être administrés.

Ne pas utiliser une solution trouble ou contenant des résidus (dépôt ou particules). Ceci pourrait indiquer que les protéines sont instables ou que la solution a été contaminée.

Après ouverture du récipient, le produit doit être utilisé immédiatement.

## 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

8143051H

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

03/07/2012

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2008

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non