

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ALBUNORM 5 %

50 g/l, solution pour perfusion

Albumine humaine

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. .
- 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 effets indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 qu'Albunorm 5 % et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Albunorm 5 % ?
3. Comment utiliser Albunorm 5 % ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Albunorm 5 % ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ALBUNORM 5 % ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Albunorm 5 % appartient à la classe pharmacothérapeutique des substituts du sang et fractions protéiques plasmatiques.

Ce produit est utilisé chez les patients pour rétablir et maintenir le volume de sang en circulation lorsqu'il a été établi que le volume était déficitaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ALBUNORM 5 % ?

N'utilisez jamais Albunorm 5 %

- si vous êtes allergique aux préparations d'albumine humaine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ALBUNORM 5%,

Faites attention avec Albinorm 5 %

- si vous présentez un risque particulier d'augmentation du volume sanguin, par ex. si vous avez de graves affections cardiaques, une pression artérielle élevée, une dilatation des veines de l'oesophage, du liquide dans les poumons, des troubles sanguins, un nombre fortement réduit de globules rouges ou un blocage de l'élimination des urines ;
- si vous présentez des signes d'augmentation du volume sanguin (maux de tête, troubles de la respiration, congestion de la veine jugulaire) ou d'élévation de la pression artérielle. La perfusion doit alors être immédiatement interrompue.
- si vous présentez des signes de réaction allergique. La perfusion doit alors être immédiatement interrompue.
- s'il est utilisé chez des patients présentant de graves traumatismes crâniens.

Protection antivirale

Lorsque des médicaments sont fabriqués à partir de sang ou de plasma humains, certaines mesures sont prises pour prévenir la transmission des infections, notamment :

- une sélection soigneuse des donneurs de sang et de plasma afin de veiller à écarter les personnes à risque en terme d'infection ;
- des tests menés individuellement sur les dons et collectivement sur les prélèvements plasmatiques regroupés afin de détecter les signes de contamination virale/d'infection ;
- des mesures d'inactivation ou d'élimination des virus prises par le fabricant lors du traitement du sang ou du plasma.

Malgré ces précautions, l'éventualité de la transmission d'infections ne peut être totalement exclue lors de l'administration de médicaments issus de sang ou de plasma humains. Ceci vaut également pour les virus et autres infections nouvellement apparus ou encore inconnus.

Aucun cas d'infection virale n'a été signalé avec l'albumine fabriquée selon les procédures établies dans le respect de la Pharmacopée Européenne.

À chaque fois que vous recevez de l'Albinorm 5 %, il est fortement recommandé que le nom et le numéro de lot du produit soient consignés afin qu'il soit possible de retracer les lots utilisés.

Autres médicaments et ALBUNORM 5%

Aucune interaction entre l'albumine humaine et d'autres médicaments n'est connue à ce jour. Cependant, la solution d'Albinorm 5 % ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments, à du sang total ou à un concentré de globules rouges dans une même perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

L'albumine humaine est un composant naturel du sang humain. On ne lui connaît aucun effet nocif en cas d'utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement. Le volume sanguin doit être ajusté avec un soin particulier chez la femme enceinte.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rien n'indique que l'albumine humaine puisse avoir des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Albunorm 5 % contient du sodium

Ce médicament contient 331 - 368 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) pour 100 ml de solution d'albumine. Cela équivaut à jusqu'à 18.4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER ALBUNORM 5 % ?

Albunorm 5 % est une solution de perfusion prête à l'emploi destinée à être injectée en goutte-à-goutte dans une veine. La posologie et le débit de perfusion (vitesse d'injection de l'albumine dans la veine) dépendront de votre état de santé personnel. Votre médecin déterminera le traitement le mieux adapté à votre cas.

Instructions

- Le produit doit être ramené à température ambiante ou à la température du corps avant utilisation.
- La solution doit être limpide et ne doit pas comporter de dépôts.
- Tout résidu de solution inutilisé doit être jeté.
- Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus d'Albunorm 5 % que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Albunorm 5%, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

Si la posologie ou le débit de perfusion sont trop élevés, vous pouvez connaître des maux de tête, une hausse de votre pression artérielle ou une gêne respiratoire. La perfusion devra alors être interrompue immédiatement et votre médecin déterminera si un autre traitement est nécessaire.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Les effets indésirables faisant suite à la perfusion d'albumine humaine sont rares et disparaissent généralement dès que le débit de perfusion est ralenti ou que la perfusion est interrompue.

Rare : affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10.000 : rougeur, urticaire, fièvre et nausées

Très rare : affecte moins d'1 utilisateur sur 10.000 : choc dû à une réaction d'hypersensibilité.

Fréquence inconnue : ne peut pas être estimée à partir des données disponibles :

Etat de confusion ; maux de tête ; augmentation ou diminution du rythme cardiaque ; tension (artérielle) élevée ou tension (artérielle) basse ; sensation de chaleur ; essoufflement ; nausées ; urticaire ; gonflement autour des yeux, du nez, de la bouche ; éruption cutanée ; augmentation de la transpiration ; fièvre ; frissons.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

5. COMMENT CONSERVER ALBUNORM 5 % ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte.

À conserver à une température ne dépassant pas +25°C. Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

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

La solution doit être limpide ou légèrement opalescente. Ne pas utiliser la solution si elle est trouble ou présente des dépôts.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Alburnorm 5 % ?

- La substance active est l'albumine humaine à 50 g/l issue de plasma humain (flacon de 100, 250, 500 ml).
- Les autres composants sont les suivants: chlorure de sodium, N-acétyl-DL-tryptophane, acide caprylique et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce qu'Alburnorm 5 % et contenu de l'emballage extérieur ?

Alburnorm 5 % est une solution pour perfusion dans un flacon (100 ml - boîte de 1 et 10)

Alburnorm 5 % est une solution pour perfusion dans un flacon (250 ml - boîte de 1 et 10)

Alburnorm 5 % est une solution pour perfusion dans un flacon (500 ml - boîte de 1)

La solution est claire, jaune, ambrée ou verte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Octapharma Benelux SA
Allée de la Recherche 65
1070 Bruxelles

Fabricants :

Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Vienne, Autriche

Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, France

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Suède

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Albunorm: Danemark, Italie

Albunorm 5%: Belgique, Bulgarie, Chypre, République Tchèque, Allemagne, Irlande, Islande, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Slovaquie, Espagne, Royaume-Uni

Albunorm 50 g/l: Autriche, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Norvège, Roumanie, Suède, Slovaquie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE343253 (100 ml)

BE343262 (250 ml)

BE343271 (500 ml)

Mode de délivrance:

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2020.