

Notice : information de l'utilisateur

Alburex 5, 50 g/l, solution pour perfusion Albumine humaine

Veuillez 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 professionnel de santé.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou professionnel de santé. 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 Alburex 5 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration de Alburex 5
3. Comment utiliser Alburex 5
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Alburex 5
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Alburex 5 et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Alburex 5

Alburex 5 est un substitut du plasma.

Comment agit Alburex 5

L'albumine stabilise le volume sanguin circulant qui transporte les hormones, les enzymes, les médicaments et les toxines. L'albumine contenue dans Alburex 5 est isolée au départ de plasma humain. L'albumine se comporte donc exactement de la même façon que votre propre albumine.

Dans quel cas Alburex 5 est-il utilisé

Alburex 5 est utilisé pour rétablir et stabiliser le volume sanguin circulant. Normalement, il est utilisé dans les situations de soins intensifs, lorsque le volume sanguin a connu une baisse considérable. Cette diminution peut être due, par exemple, à:

- une importante perte de sang après une blessure *ou*
- une brûlure sur une surface étendue

C'est de votre médecin que dépend le choix d'utiliser Alburex 5. Ce choix sera fonction de votre état clinique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration de Alburex 5

- Lire attentivement cette rubrique. Vous et votre médecin devez tenir compte de ces informations avant l'administration de Alburex 5.

N'utilisez JAMAIS Alburex 5

si vous êtes allergique (hypersensible)

- à l'albumine humaine ou à l'un des autres composants de ce médicament (listés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

- Parlez-en à votre médecin ou à tout autre professionnel de santé avant d'utiliser Alburex 5.

Quelles sont les circonstances qui augmentent le risque de survenu d'effets indésirables?

Votre médecin ou tout autre professionnel de santé prendra les précautions particulières si une augmentation anormale de votre volume sanguin (hypervolémie) ou une dilution de votre sang (hémodilution) pourrait se révéler dangereuse. Quelques exemples de maladies concernées:

- insuffisance cardiaque requérant un traitement médicamenteux (insuffisance cardiaque décompensée)
- pression artérielle élevée (hypertension)
- dilatation des veines de l'œsophage (varices œsophagiennes)
- accumulation anormale de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- prédisposition aux saignements (diathèse hémorragique)
- diminution grave du nombre de globules rouges (anémie sévère)
- diminution grave de l'excrétion urinaire en raison d'une insuffisance rénale ou d'une insuffisance post-rénale (anurie rénale et post-rénale)
 - Informez votre médecin ou tout autre professionnel de santé avant le traitement si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus.

Quand doit-on arrêter la perfusion?

- Des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité) peuvent se produire et empirer très rarement jusqu'au choc (voir aussi la voir rubrique 4 'Quels sont les effets indésirables éventuels').
 - Informez immédiatement votre médecin ou tout autre professionnel de santé si vous remarquez de telles réactions au cours de la perfusion avec Alburex. Il ou elle décidera d'arrêter complètement la perfusion et instaurer un traitement approprié.
- Une augmentation anormale du volume sanguin (hypervolémie) peut survenir si le dosage et le débit de perfusion ne sont pas suffisamment adaptés à votre état. Cela peut conduire à une surcharge du système cardiaque ou circulatoire (surcharge cardiovasculaire). Les premiers signes de surcharge vasculaire (céphalées, dyspnée, congestion de la veine jugulaire)
 - Informez immédiatement votre médecin ou tout autre professionnel de santé si vous remarquez de tels signes. Il ou elle arrêtera complètement la perfusion et surveillera votre circulation si nécessaire.

Informations de sécurité sur le plan des infections

Lorsque des médicaments sont fabriqués à base de sang ou de plasma humain, certaines mesures sont prises pour éviter de transmettre des infections aux patients. Il s'agit notamment des mesures suivantes :

- sélection minutieuse des donneurs de sang et de plasma, afin de garantir l'exclusion de ceux qui sont susceptibles d'être porteurs d'infections,
- contrôle de chaque don et pool de plasma à la recherche de signes de virus/infections

- l'inclusion dans le procédé de fabrication des étapes capables d'éliminer ou d'inactiver les virus

Malgré ces mesures, il est impossible d'exclure totalement le risque de transmettre une infection lors de l'administration de médicaments à base de sang ou de plasma humain. Cela s'applique également à des virus inconnus ou émergents, ainsi qu'à d'autres types d'infections.

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

Il est fortement conseillé de consigner le nom et le numéro du lot du produit utilisé pour chaque administration de Alburex 5 de manière à garder une trace des lots utilisés.

Autres médicaments et Alburex 5

Aucune interaction spécifique n'est connue entre Alburex 5 et d'autres médicaments.

- Néanmoins, toujours indiquer à votre médecin ou tout autre professionnel de santé avant le traitement si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre un autre médicament.

Grossesse, allaitement et fécondité

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou professionnel de santé. Votre médecin décidera si vous pouvez recevoir Alburex 5 pendant votre grossesse ou votre période d'allaitement.

L'utilisation de Alburex 5 chez la femme enceinte ou allaitante n'a pas été étudiée spécifiquement. Des médicaments contenant de l'albumine humaine ont néanmoins déjà été utilisés chez des femmes en période de grossesse ou d'allaitement. L'expérience a montré qu'il ne faut pas s'attendre à un quelconque effet délétère sur le déroulement de la grossesse ou sur le fœtus et le nouveau-né.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Alburex 5 n'a aucun effet sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Alburex 5 contient du sodium

Alburex 5 contient approximativement 3.2 mg de sodium (environ 140 mmol/l) par 1 ml. Prenez cette quantité en compte si vous suivez un régime à apport contrôlé en sodium.

3. Comment utiliser Alburex 5

Alburex 5 vous est administré par votre médecin ou professionnel de santé.

Il est exclusivement destiné à être perfusé dans vos veines (perfusion intraveineuse). Le produit doit être remis à température ambiante ou corporelle avant utilisation.

Votre médecin décidera de la quantité de Alburex 5 que vous sera administrée. Le volume et le temps de perfusion dépendent de vos besoins individuels.

Votre médecin ou professionnel de santé contrôlera régulièrement d'importants paramètres caractérisant votre débit sanguin, tels que:

- votre tension,
- votre pouls,
- votre production d'urine,
- vos analyses de sang.

Ces paramètres sont surveillés afin de déterminer la bonne posologie et la bonne vitesse de perfusion.

Alburex 5 ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments ou avec des médicaments dérivés du sang.

Si vous avez pris plus de Alburex 5 que vous n'auriez dû

Alburex 5 est administré exclusivement sous surveillance médicale. Un surdosage est dès lors très improbable. Une augmentation anormale du volume sanguin (hypervolémie) est possible si la posologie et le temps de perfusion sont trop élevés. Cela peut entraîner une surcharge du cœur et du système circulatoire (surcharge cardiovasculaire).

Les premiers signes d'une telle surcharge incluent:

- maux de tête,
- respiration difficile,
- congestion de la veine jugulaire.
 - Informez immédiatement votre médecin ou tout autre professionnel de santé si vous remarquez de tels symptômes.

Votre médecin ou professionnel de santé peut par ailleurs détecter des signes tels que :

- pression sanguine élevée,
- pression veineuse centrale élevée,
- accumulation anormale de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire).

Dans tous ces cas, il ou elle arrêtera la perfusion et surveillera votre circulation si nécessaire.

Si vous avez utilisé trop de Alburex 5, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245)

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. Ces effets indésirables peuvent se produire même lorsque vous avez déjà reçu Alburex 5 et l'aviez bien toléré.

L'**expérience générale** avec Alburex 5 montre que les effets indésirables suivants peuvent être observés.

Des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité) peuvent se produire et empirer **très rarement** (moins de *1 personne traitée sur 10 000*) jusqu'au choc.

Les symptômes d'une réaction allergique qui peuvent survenir très rarement ou rarement sont :

- les réactions cutanées, par exemple, des rougeurs, des démangeaisons, gonflements, boursoufflement, une éruption cutanée ou urticaire (boutons qui piquent)
- difficulté à respirer, par exemple respiration sifflante, oppression thoracique, dyspnée ou toux
- enflure du visage, des paupières, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- les symptômes du rhume, par exemple, nez bouché ou qui coule, des éternuements, rouge, démangeaisons, gonflement ou des yeux et larmoiement
- maux de tête, maux d'estomac, des nausées, des vomissements ou de diarrhée.

- Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez ce type de réactions pendant la perfusion de Alburex 5. Dans ce cas, il ou elle arrêtera la perfusion et instaurera le traitement approprié.

Les légers effets indésirables suivants sont **rares** (entre 1 personne traitée sur 1 000 et 1 personne traitée sur 10 000) :

- bouffées de chaleur
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire)
- fièvre
- nausée

Normalement, ils disparaîtront rapidement dès le ralentissement ou l'arrêt de la perfusion.

Les mêmes effets secondaires ont été observés avec Alburex 5 depuis que le produit est sur le marché. Toutefois, la fréquence exacte de ces effets secondaires n'est pas connue.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Alburex 5

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser Alburex 5 après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette du flacon de perfusion après l'abréviation « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Une fois que le flacon a été ouvert, le contenu doit être utilisé immédiatement
- A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
- Ne pas congeler.
- Conserver le flacon de perfusion dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules.
- Ne jeter aucun médicament à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Alburex 5

- La **substance active** est l'albumine humaine.
Alburex 5 est une solution contenant 50 g/l de protéines totales dont au moins 96% d'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.
- Les **autres composants** sont : N-acétyltryptophanate de sodium, caprylate de sodium, chlorure de sodium et eau pour injections.

Aspect de Alburex 5 et contenu de l'emballage extérieur

Alburex 5 est une solution pour perfusion. La solution est claire et légèrement visqueuse. Elle peut être presque incolore ou jaune, ambrée ou verte.

Les présentations :

Un flacon par présentation (12,5 g/250 ml, 25 g/500 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behringstrasse 76
D-35041 Marburg
Allemagne

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

Belgique, Luxembourg, Pays-Bas: Alburex 5, 50 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung

Bulgarie: Албурекс 5, 50 g/l, инфузионен разтвор

Chypre: Alburex 5, 50 g/l, Διάλυμα για έγχυση

Slovaquie: Alburex 5, 50 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok

Danemark: Human Albumin CSL Behring 5%

France: Alburex 50 g/l, solution pour perfusion

Autriche, Allemagne: Alburex 5, 50 g/l, Infusionslösung

Hongrie: Alburex 50g/l oldatos infúzió

Italie: Alburex 5%, 50 g/l, soluzione per infusione

Finlande, Norvège, Islande, Suède: Alburex 50 g/l, infuusioneste, liuos/infusionsvæske, oppløsning/Eingöngu til notkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning

Pologne: Alburex 5, 50g/l, roztwór do infuzji

Portugal: Alburex 5, 50 g/l, solução para perfusão

Roumanie: Alburex 50 g/l, soluție perfuzabilă

Slovénie: Alburex 50 g/l raztopina za infundiranje

Espagne: Alburex 50 g/l, solución para perfusión

Royaume-Uni, Irlande: Alburex 5, 50 g/l, solution for infusion

Mode de délivrance :

Médicament sur prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique:

Alburex 5 250 ml: BE252174

Alburex 5 500 ml: BE252183

Luxembourg :

2009020169

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.