

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

OCTALBIN 5 %

Albumine (humain), 50 mg/ml
Solution pour perfusion
Médicament sur ordonnance

Code ATC : B05AA01

Fabriqué par :

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Vienne, Autriche

Date de révision :
22 août 2017

Fabriqué pour :

Octapharma Canada, Inc.
308-214 King St W
Toronto (Ontario) M5H 3S6
Canada

Numéro de contrôle 208685

Date d'approbation : 30 octobre 2017

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT	3
DESCRIPTION	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	7
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	8
SURDOSAGE	9
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	9
CONSERVATION ET STABILITÉ	10
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	10
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE	10
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	12
DONNÉES PHARMACEUTIQUES	12
ESSAIS CLINIQUES	12
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	13
TOXICOLOGIE	14
RÉFÉRENCES	14
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	15

OCTALBIN 5 %

Albumine (humain) 5 %

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement importants
Perfusion intraveineuse	Solution pour perfusion 1 ml de produit contient 50 mg de protéines – constituées à plus de 96 % d'albumine humaine.	Sodium, potassium, N-acétyl-DL-tryptophane, acide caprylique, aluminium, eau pour injection <i>Pour la liste complète, voir la rubrique FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE</i>

DESCRIPTION

Octalbin 5 % est une préparation liquide stérile d'albumine provenant de grands bassins de plasma humain. Toutes les unités de plasma humain utilisées dans la fabrication d'Octalbin 5 % provient de centres de collecte inspectés par les autorités sanitaires nationales et audité par Octapharma.

Le produit est préparé par fractionnement à froid à l'éthanol suivi d'une ultrafiltration et d'une diafiltration. Ce processus de fabrication inclut la pasteurisation du récipient et une pasteurisation supplémentaire en vrac à $60 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ pendant 10 ou 11 heures. Les études *in vitro* ont permis de révéler que le processus de fabrication d'Octalbin 5 % permet une importante réduction de la charge virale. Cette baisse repose sur l'application de plusieurs procédés, notamment le fractionnement à froid à l'éthanol et la pasteurisation finale du récipient.

Octalbin 5 % ne contient aucun agent de conservation. Octalbin 5 % est un liquide limpide légèrement visqueux. Il est pratiquement incolore ou légèrement jaune ou vert.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Il a été démontré la restauration et l'entretien du volume sanguin circulant lorsqu'il y avait une déficience de volume et quand l'utilisation de colloïdes était appropriée.

La décision d'utiliser de l'albumine plutôt que des colloïdes artificiels dépendra de la situation clinique du patient, en vertu des recommandations thérapeutiques actuelles.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Sérieuses mises en garde et précautions

Ce produit est préparé à partir de grands bassins de plasma humain qui peuvent contenir les agents responsables de l'hépatite et d'autres maladies virales. Le médecin doit discuter avec son patient des risques et des bienfaits de ce produit avant de lui prescrire ou de le lui administrer (veuillez consulter la section « Avertissements – Généralités »).

Généralités

Les mesures standard visant à prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection des donneurs de plasma, le dépistage pratiqué sur les dons individuels et les bassins de plasma afin de détecter la présence de marqueurs infectieux spécifiques, et l'inclusion d'étapes efficaces d'inactivation/d'élimination de virus lors du processus de fabrication. Malgré cela, lors de l'administration de produits médicaux préparés à partir de sang humain ou de plasma, la transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus inconnus ou nouveaux et aux autres agents pathogènes.

L'albumine est un dérivé du sang humain. Étant donné le dépistage efficace des donneurs et les processus de fabrication des produits, son utilisation présente un risque extrêmement faible de transmission de maladies virales. De plus, le risque de transmission théorique de la maladie de Kreutzfeld-Jacob (MCJ), notamment une forme dite « variante » de la maladie de Kreutzfeld-Jacob est considérée comme très faible. Aucun cas de transmission de maladie virale ou de MCJ, notamment la vMCJ, n'a été observé pour l'albumine.

L'albumine préparée en vertu des normes de la Pharmacopée européenne par des procédés établis présente un dossier rassurant en matière de sécurité virale.

Le médecin doit discuter avec son patient des risques et des bienfaits de ce produit avant de le lui prescrire ou administrer.

En cas de réactions allergiques ou anaphylactiques, arrêter immédiatement la perfusion et instituer un traitement approprié. En cas d'état de choc, il convient d'observer les normes médicales actuelles pour le traitement d'un tel état.

Les personnes qui reçoivent des perfusions de sang ou de produits de plasma peuvent présenter des signes ou des symptômes d'infections virales particulièrement d'hépatite C. Dans l'intérêt du

patient, il est recommandé, le cas échéant, d'enregistrer le nom et le numéro de lot des produits à chaque administration d'Octalbin 5 % (albumine [humain] 5 %).

Ne pas administrer de solutions d'albumine à des patients particulièrement exposés à la surcharge circulatoire (soit ceux qui présentent des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive, d'insuffisance rénale) ou à une déficience grave du pouvoir oxyphorique globulaire (anémie sévère).

Faire preuve de prudence lorsque l'on administre de l'albumine chez les patients lorsqu'un risque d'hypervolémie et ses conséquences ou un risque d'hémodilution pourraient constituer un risque spécial. Voici des exemples de ces états :

- insuffisance cardiaque décompensée;
- hypertension;
- varices œsophagiennes;
- œdème pulmonaire;
- diathèse hémorragique;
- anémie sévère;
- anurie rénale et anurie suivant une transplantation rénale.

Il pourra y avoir une hypervolémie si la dose et le débit de perfusion ne sont pas ajustés en fonction de la situation de circulation du patient. Au premier signe clinique de surcharge cardiovasculaire (mal de tête, dyspnée, congestion de la veine jugulaire) ou de croissance de la pression sanguine, de la pression veineuse jugulaire et d'un œdème pulmonaire, interrompre immédiatement la perfusion.

Les solutions d'albumine humaine 20-25 % comportent une proportion relativement faible en électrolytes en comparaison avec les solutions d'albumine humaine 4-5 %. Au cours de l'administration de l'albumine, surveiller le statut électrolytique du patient (voir la rubrique POSOLOGIE ET ADMINISTRATION) et adopter les étapes appropriées afin de restaurer ou de maintenir l'équilibre électrolytique.

Si des volumes relativement élevés doivent être remplacés, il est essentiel de contrôler la coagulation et les hématokrites. Veillez à effectuer une substitution adéquate des composants sanguins (facteurs de coagulation, électrolytes, plaquettes, érythrocytes).

Populations particulières

Femmes enceintes :

L'innocuité d'Octalbin 5 % chez la femme enceinte n'a pas été établie par des essais cliniques comparatifs. Même si on ignore s'il peut nuire au développement du fœtus humain ou affecter la fonction reproductrice de la femme, il ne devrait être administré à une femme enceinte que si elle en a clairement besoin.

Il n'existe pas d'études des effets d'Octalbin 5 % sur la reproduction animale. Toutefois, l'albumine humaine est un constituant normal du sang humain.

Femmes qui allaitent :

Voir la section « Femmes enceintes » ci-dessus.

Gériatrie (> 65 ans) :

Aucune analyse du sous-groupe n'a été réalisée et, par conséquent, on ne peut présenter aucun résultat sur l'innocuité et la tolérabilité concernant la population gériatrique.

Pédiatrie (< 12 ans) :

On dispose de données très limitées sur l'utilisation d'Octalbin 5 % chez l'enfant, plus particulièrement les prématurés. Le produit ne doit être administré à ces personnes que si les avantages probables l'emportent largement sur les risques potentiels.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les effets indésirables d'Octalbin 5 % sont rares. Ces effets disparaissent normalement rapidement lorsque le débit de perfusion est réduit ou à l'arrêt de la perfusion. En cas d'effets indésirables graves, vous devez interrompre la perfusion et suivre un traitement approprié.

Effets indésirables du médicament déterminés au cours des essais cliniques

(Sans objet)

Effets indésirables du médicament déterminés au cours des essais cliniques peu courants (<1%)

(Sans objet)

Résultats hématologiques et biologiques anormaux

On n'a détecté aucun problème particulier connexe aux paramètres de laboratoires dans toutes les études publiées.

Effets indésirables du médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation

Les effets indésirables suivants ont été observés pour l'albumine humaine durant la phase suivant sa mise en marché. Par conséquent, ces effets indésirables peuvent apparaître avec l'Octalbin 5 %.

Classe par système et organe	Rare (>1/10 000, <1/1 000)	Très rare (<1/10 000)
<i>Affections du système immunitaire</i>	hypersensibilité	choc anaphylactique
<i>Affections psychiatriques</i>		état confusionnel
<i>Affections du système nerveux</i>		maux de tête
<i>Affections cardiaques</i>		tachycardie bradycardie
<i>Affections vasculaires</i>	hypotension	hypertension bouffées vasomotrices
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>		dyspnée
<i>Affections gastro-intestinales</i>		nausées
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>		urticaire œdème de Quincke éruption érythémateuse hyperhidrosis
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>		fièvre frissons

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Aucune interaction médicamenteuse précise de l'albumine humaine n'a été observée avec d'autres médicaments.

Les solutions d'albumine humaine ne doivent pas être mélangées à d'autres médicaments, à du sang entier et aux concentrés de globules rouges.

Interactions médicament-aliment

Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée avec des aliments.

Interactions médicament-herbes médicinales

Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée avec des herbes médicinales.

Effets du médicament sur les essais de laboratoire

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée avec les essais de laboratoire.

Interaction médicament-mode de vie

Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Veillez à toujours administrer l'albumine humaine directement par voie intraveineuse.

La concentration de la préparation d'albumine, la dose et le débit de la perfusion doivent être ajustés en fonction des exigences individuelles du patient.

Dose recommandée et ajustement de la posologie

La dose requise dépend de la taille du patient, de la gravité de ses traumatismes ou de sa maladie et de la persistance des pertes de liquides et de protéines. Employez des mesures de contrôle du volume circulant et non les niveaux d'albumine plasmique doivent servir à déterminer la dose requise.

Si vous devez administrer de l'albumine humaine, vous devez surveiller régulièrement la performance hémodynamique ; cela peut inclure :

- pression artérielle et rythme cardiaque,
- pression veineuse centrale,
- pression pulmonaire artérielle,
- miction,
- électrolyte,
- hémocrite/hémoglobine.

Ce produit convient aux enfants prématurés et aux patients dialysés [1].

Le débit de perfusion doit être ajusté en fonction des circonstances individuelles et de l'indication, mais il ne devrait normalement pas dépasser de 1 à 2 ml/minute.

Dans la plasmaphérèse, le débit de perfusion peut être plus élevé et doit être adapté au taux de prélèvement.

Dose oubliée

Ne s'applique pas car Octalbin est administré dans un cadre hospitalier par des professionnels de la santé.

Administration

La solution peut être directement administrée par voie intraveineuse.

La solution doit être limpide ou légèrement opalescente. Ne pas utiliser de solutions troubles ou présentant des dépôts. Cela peut signifier que la protéine est instable ou que la solution est contaminée.

Une fois le contenant de perfusion ouvert, utilisez immédiatement son contenu. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

N'utilisez pas ce produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Incompatibilités

Les solutions d'albumine ne doivent pas être diluées avec de l'eau pour injection, car cela pourrait causer une hémolyse chez les patients. Portez le produit à température ambiante ou corporelle avant utilisation.

SURDOSAGE

Il existe un risque d'hypervolémie si la dose et le débit de perfusion sont trop élevés. Au premier signe clinique de surcharge cardiovasculaire (mal de tête, dyspnée, congestion de la veine jugulaire) ou de croissance de la pression sanguine, de la pression veineuse jugulaire et d'un œdème pulmonaire, vous devez interrompre immédiatement la perfusion et surveiller attentivement les paramètres hémodynamiques du patient.

En cas de surdosage médicamenteux, communiquez avec votre centre antipoison régional.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mécanisme d'action

L'albumine est le produit prédominant de la synthèse de protéines hépatiques. Il s'agit de l'une des protéines plasmatiques les plus abondantes. Parmi tous ses rôles physiologiques, incluant notamment la liaison et le transport des molécules, la neutralisation des radicaux libres, l'inhibition de la fonction plaquettaire et les effets antithrombotiques, ainsi que les effets sur la perméabilité membranaire des capillaires, l'albumine humaine joue un rôle essentiel dans la génération de la pression oncotique.

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : succédanés de plasma et fractions protéiques de plasma, code ATC : B05AA01.

L'albumine humaine correspond quantitativement à plus de la moitié des protéines totales dans le plasma et représente environ 10 % de la synthèse des protéines dans le foie.

Données physico-chimiques :

l'albumine humaine 5 % est une solution légèrement hypoosmotique.

Ses principales fonctions physiologiques sont dues à sa contribution à la pression oncotique du sang et à sa fonction de transport. L'albumine stabilise le volume sanguin circulant et agit comme conducteur d'hormones, d'enzymes, de produits médicinaux et de toxines.

Propriétés pharmacocinétiques

Dans des conditions normales, le bassin total échangeable d'albumine est de 4 à 5 g/kg de poids corporel dont 40 à 45 % sont présents au niveau intravasculaire et 55 à 60 % dans l'espace extravasculaire. La perméabilité capillaire accrue modifiera la cinétique de l'albumine. Par conséquent, une distribution anormale pourrait se produire en cas de brûlures graves ou de choc septique.

Dans des conditions normales, la demi-vie moyenne de l'albumine est d'environ 19 jours. L'équilibre entre sa synthèse et sa décomposition est normalement atteint par régulation par rétroaction. L'élimination est principalement intracellulaire et due à des protéases lysosomiales.

Chez les patients sains, moins de 10 % de l'albumine infusée quitte le compartiment intravasculaire durant les deux premières heures suivant la perfusion. Il existe une variation individuelle considérable de son effet sur le volume plasmique. Chez certains patients, le volume plasmique peut rester plus élevé pendant plusieurs heures. Toutefois, chez les patients gravement malades, l'albumine peut quitter l'espace vasculaire en quantités substantielles à un rythme imprévisible.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Précautions particulières de conservation :

Conservez et transportez le produit entre 2 et 25 °C.

Conservez le produit dans le récipient d'origine afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.

Ne pas congeler.

Conservez hors de la portée des enfants!

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Portez le produit à température ambiante ou corporelle avant utilisation.

Ne pas utiliser de solutions non homogènes ou présentant un dépôt.

Ne pas utiliser de solutions qui ont été congelées.

Le produit doit être utilisé dans les quatre heures suivant la perforation du bouchon du flacon.

Éliminez les flacons partiellement utilisés.

Le contenu des flacons craqués, endommagés ou dont le bouchon a déjà été perforé ne doit pas être administré, car des microorganismes peuvent l'avoir contaminé.

La solution 5 % ne contient aucun agent de conservation.

Tout produit non utilisé et ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Solution pour perfusion

Octalbin 5 % est composé d'albumine humaine provenant d'une source de plasma humain.

Octalbin 5 % est une solution légèrement hypotonique pasteurisée à administrer par voie intraveineuse. Il s'agit d'une solution limpide ou légèrement opalescente contenant 5 % de protéines (au moins 96 % d'albumine humaine). 100 ml de produit contient 5 g d'albumine humaine.

1000 ml de solution contient :

Sodium	142,5 à 157,5	mmol
Potassium	max. 1,0	mmol
N-acétyl-DL-tryptophane	max. 4,2	mmol
Acide caprylique	max. 4,2	mmol
Aluminium	max. 200	µg
Eau pour injection	ad 1000	ml

Nature et contenu du récipient

Les bouteilles sont fabriquées en verre de type II (Ph.Eur.) et fermées par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle de type I (Ph.Eur.).

Tailles des emballages :

emballage unique :

1 flacon de perfusion de 100 ml

1 flacon de perfusion de 250 ml

1 flacon de perfusion de 500 ml

emballage multiple :

10 x 1 flacon de perfusion de 100 ml

6 x 1 flacon de perfusion de 250 ml

6 x 1 flacon de perfusion de 500 ml

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

Désignation :	Octalbin 5 %
Nom chimique :	Albumine humaine
Formule moléculaire et masse moléculaire :	sans objet
Formule structurelle :	sans objet

Propriétés physico-chimiques : Le sérum-albumine humain (SAH) est une protéine monomérique constituée d'acides aminés sans groupe prosthétique ni groupe glucide. L'albumine comporte un pourcentage élevé d'acides aminés ioniques, d'acide glutamique et de lysine ce qui lui confère une solubilité relativement élevée.

Caractéristiques du produit

Octalbin 5 % est une solution contenant des protéines de plasma dans une concentration de 50 g/l avec un contenu d'albumine humaine d'au moins 96 %. Octapharma produit de l'albumine humaine depuis 1990 par fractionnement à froid à l'éthanol.

Inactivation virale

Le plasma utilisé pour la fabrication d'Octalbin provient de centres de collecte inspectés par les autorités sanitaires nationales et audité par Octapharma. Le produit est préparé par fractionnement à froid à l'éthanol suivi d'une ultrafiltration et d'une diafiltration. Ce processus de fabrication inclut la pasteurisation du récipient et une pasteurisation supplémentaire en vrac à $60 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ pendant 10 ou 11 heures. Dans le cadre d'études in vitro, il a été déterminé que le processus de fabrication d'Octalbin 5 % permet une importante réduction de la charge virale. Cette baisse repose sur l'application de plusieurs procédés, notamment le fractionnement à froid à l'éthanol et la pasteurisation finale du récipient.

ESSAIS CLINIQUES

(Sans objet)

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

L'albumine est une protéine comportant 584 acides aminés. Elle est très soluble et comporte une charge fortement négative. Plusieurs variantes de la séquence d'acides aminés, les alloalbumines, coexistent avec l'albumine normale. L'albumine correspond à la moitié de la masse protéique intravasculaire normale et est responsable de 75 % à 80 % de la pression oncotique du plasma.

Le foie d'une personne saine peut synthétiser de 9 à 12 grammes d'albumine par jour. Le rythme de synthèse est contrôlé principalement par les changements de pression oncotique et l'osmolalité de l'espace extravasculaire. L'insuline, la thyroxine et le cortisol stimulent également la production d'albumine. Toutefois, aucun effet significatif de l'hormone de croissance n'est observé sur la synthèse de l'albumine. Fait à noter, en cas de malnutrition protéique grave, la production d'albumine peut être diminuée.

L'albumine est principalement une protéine extravasculaire dont la masse extravasculaire totale avoisine 160 grammes, malgré une concentration interstitielle plus faible en comparaison avec sa concentration sérique. Sa concentration sérique avoisine 4 grammes/dl chez les personnes normales et sa masse intravasculaire totale équivaut à environ 120 grammes. Dans des circonstances normales, sa concentration dans l'espace interstitiel est la moitié de celle dans l'espace intravasculaire. La demi-vie de l'albumine est de 17 à 19 jours.

Le catabolisme de l'albumine a lieu principalement dans l'endothélium vasculaire à un rythme de 9 à 12 grammes par jour ou 4 % de l'albumine corporel total. Son taux de dégradation dépend de sa concentration. Les carences énergétiques et protéiques accélèrent également son catabolisme. Malgré sa longue demi-vie, les niveaux d'albumine sérique peuvent chuter durant les périodes de stress, en cas de traumatismes ou de septicémie. Cette chute peut être due à une redistribution accélérée depuis l'espace intravasculaire, à une diminution de la synthèse et à une augmentation du catabolisme. Les blessures et les infections entraînent une diminution du niveau d'albumine sérique d'environ 1 à 1,5 g/dl en l'espace de 3 à 7 jours.

Habituellement, l'albumine circule depuis l'espace intravasculaire au travers des parois des capillaires dans le compartiment interstitiel et retourne dans l'espace intravasculaire au travers du système lymphatique. L'albumine a une demi-vie de circulation d'environ 16 heures. La fuite capillaire correspond à la mesure de son passage au travers des parois des capillaires. Elle est définie par le pourcentage d'albumine intravasculaire qui quitte le compartiment intravasculaire par heure. Chez des volontaires sains, la fuite capillaire avoisine 4 à 5 %. Elle est déterminée par les concentrations capillaires et interstitielles d'albumine libre, la perméabilité capillaire à l'albumine, les mouvements des solutés et des solvants et, à un degré moindre, la charge électrique au travers des parois des capillaires.

La clairance des protéines depuis l'interstice dépend de la circulation lymphatique, qui, chez les personnes saines, correspond à environ 120 ml/h et comporte un contenu protéique à 80 % de plasma. La circulation de la lymphe même dépend de la pression du fluide interstitiel, du pompage intrinsèque des vaisseaux lymphatiques et de la compression externe des vaisseaux par la contraction musculaire, la pulsation artérielle et le mouvement corporel.

Une étude de la distribution de l'albumine exogène entre des compartiments corporels a été menée en injectant de l'albumine radio-marquée. Au cours des deux premiers jours, il a été observé une phase de disparition rapide du plasma en corrélation avec le rythme d'échange transcapillaire

de 4,5 % par heure. La demi-vie de distribution est d'environ 15 heures. S'ensuit une décomposition plus lente d'environ 3,7 % par jour avec une demi-vie d'environ 19 jours.

Voici les principales fonctions physiologiques de l'albumine :

- liaison et transport des molécules,
- effet sur la pression oncotique,
- neutralisation des radicaux libres,
- inhibition de la fonction plaquettaire et effets antithrombotiques,
- perméabilité de la membrane capillaire.

TOXICOLOGIE

L'albumine est un constituant normal de l'organisme humain. Chez l'animal, les tests de toxicité par administration unique ne sont pas pertinents étant donné que les doses élevées nécessaires entraîneraient un surdosage d'albumine. Les tests de toxicité par administration répétée, de même que les études sur la toxicité embryo-fœtale, ne peuvent être pratiqués, car ils entraîneraient l'induction d'anticorps ainsi que des interférences avec les anticorps. Les effets de la préparation sur le système immunitaire d'animaux nouveaux-nés n'ont pas fait l'objet d'études.

Les données cliniques n'ayant fourni aucune preuve d'effet tumorigénique ou mutagénique de l'albumine, il n'apparaît pas nécessaire de mener des études expérimentales, notamment sur les espèces hétérologues.

RÉFÉRENCES

1. CSP (comité des spécialités pharmaceutiques), Recommandations concernant l'utilisation de l'albumine humaine à usage thérapeutique, CPMP/PhVWP/BPWG/2231/99, (2000)

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

OCTALBIN 5 %

Albumine (humain) 5 %

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « Monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'Octalbin 5 %. Elle s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne fournit donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'Octalbin 5 %. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Ce produit est administré aux patients afin de restaurer et de maintenir le volume sanguin circulant en cas d'insuffisance démontrée du volume.

Les effets de ce médicament :

Sa tâche principale consiste à entretenir la pression osmotique colloïdale (= oncotique). Ce type de pression provient de la capacité de l'albumine à se lier à l'eau. Sa présence dans le plasma permet de veiller à ce que le liquide reste dans les vaisseaux et ne se diffuse pas dans les tissus.

L'albumine est également une protéine de transport. Elle se lie aux substances produites par le corps, comme les hormones ou les acides gras, ainsi que les médicaments comme la pénicilline et les transporte partout dans le corps.

L'albumine agit également comme une réserve protéique. Si le corps requiert des éléments élémentaires de structure afin de guérir de grandes plaies ou des inflammations, l'albumine peut être décomposée et les produits de celle-ci peuvent servir d'éléments élémentaires de structure pour d'autres protéines.

Les cas où ce produit ne doit pas être utilisé :

Ne pas utiliser Octalbin 5 % si le patient présente une hypersensibilité aux préparations d'albumine ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament.

L'ingrédient médicamenteux est :

l'albumine humaine provenant d'une source de plasma humain

Les ingrédients non-médicinaux importants sont :

Sodium, potassium, N-acétyl-DL-tryptophane, acide caprylique, aluminium, eau pour injection

Pour la liste complète des ingrédients non médicinaux, voir la Partie I de la monographie du produit.

Les formes posologiques sont :

Solution pour perfusion

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions sérieuses

Ce produit est composé de plasma humain, qui peut contenir des agents infectieux, comme les virus qui causent l'hépatite et d'autres maladies virales. Votre médecin devrait discuter des risques et des bienfaits associés à ce produit avec vous avant de vous l'administrer.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Octalbin 5 % si :

- vous êtes allergique à une substance active ou à l'un des ingrédients non médicinaux.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

À ce jour, aucune interaction entre l'albumine humaine et d'autres produits n'a été observée. Toutefois, la solution d'Octalbin 5 % ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments, à du sang entier ou à des concentrés de globules rouges dans une même injection.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Étant donné que la dose et la durée du traitement dépendent de votre situation clinique, votre médecin décidera ce qui convient le mieux à votre cas.

Surdose :

Si la dose et le débit de perfusion sont trop élevés, vous pourriez souffrir de maux de tête, d'une pression artérielle trop élevée et de difficulté à respirer. Dans un tel cas, la perfusion doit être immédiatement interrompue. Votre médecin décidera ensuite si un autre traitement s'impose.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Ne s'applique pas, Octalbin étant administré dans un cadre hospitalier par des professionnels de la santé.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien
		Uniquement si grave	Dans tous les cas	
rare	hypotension			X
très rare	maux de tête	X		
	tachycardie bradycardie			X
	hypertension bouffées vasomotrices			X X
	dyspnée			X
	nausées	X		
	urticaire œdème de Quincke			X X
	éruption érythémateuse hyperhidrosis			X
	fièvre frissons			X X

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet indésirable inattendu ressenti lors de la prise d'Octalbin, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez et transportez le produit entre 2 et 25 °C.
Conservez le produit dans le récipient d'origine afin de le protéger de la lumière.
Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption. Ne pas congeler.
Conservez hors de la portée des enfants!

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffect
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance

Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect™ Canada à www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Le présent document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé sont disponibles à l'adresse suivante :
<http://www.octapharma.ca>
ou peuvent être obtenus en communiquant avec Octapharma Canada Inc.
au : 1-888-438-0488

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 22 août 2017