CSL Behring

en

Name of the medicinal product

Alburex® 20

Composition
a. Active substance
Human albumin

b. Excipients

Sodium N-acetyltryptophanate	16 mmol/l
Sodium caprylate	16 mmol/l
Sodium chloride	q.s. to a sodium content of 140 mmol/l
Water for injections	q.s. to 1 l

Alburex 20 complies with the European Pharmacopoeia upper limit for the aluminium content of human albumin solutions for infusions (maximum 200 micrograms/l).

Pharmaceutical form and active substance content per unit
Solution for infusion for intravenous use.

The solution contains 200 g/l of human plasma protein, of which at least 96 % is human albumin.

Alburex 20 is an almost colourless, yellow, amber, or green solution for infusion. It is hyperoncotic to normal plasma.

Alburex 20 contains approximately 3.2 mg sodium per ml of solution (140 mmol/l).

Therapeutic indications
Restoration and maintenance of circulating blood volume in cases of volume deficiency where the use of a colloid is indicated.
The choice of albumin rather than artificial colloid will depend on the clinical situation of the individual patient, based on official recommendations.

Posology / Method of administration
The concentration of the albumin solution used, the dosage and the infusion rate should be adjusted to the patient's individual requirements.

Posology
The dose required depends on the size of the patient, the severity of trauma or illness and on continuing fluid or protein losses. Measurements of the circulating blood volume, and not just of the plasma albumin level, should be used to determine the dose required.

Human albumin should be administered under careful haemodynamic monitoring; the parameters include:
- arterial blood pressure and heart rate,
- central venous pressure,
- pulmonary artery wedge pressure,
- urine output,
- electrolytes,
- haematocrit / haemoglobin.

Paediatric population
The posology in children and adolescents (0–18 years) should be adjusted to the patient's individual requirements.

Method of administration
Alburex 20 is administered intravenously.
The product is ready for use and can be administered either directly or it can first be diluted with an isotonic solution (e.g. 5 % glucose or 0.9 % sodium chloride). The infusion rate should be adjusted according to the individual circumstances and the indication, but should normally not exceed 1–2 ml/min. In plasma exchange the infusion rate should be adjusted to the rate of removal.

Contraindications
Hypersensitivity to albumin preparations or to any of the excipients.

Warnings and precautions for use
In the event of allergic or anaphylactic type reactions the infusion must be discontinued immediately and appropriate treatment must be instituted. In case of anaphylactic shock, the current medical guidelines for shock should be followed.

Albumin should be used with caution in all conditions where hypervolaemia and its consequences or haemodilution could represent a special risk for the patient. Examples of such conditions are:
- congestive cardiac failure,
- hypertension,
- oesophageal varices,
- pulmonary oedema,
- hemorrhagic diathesis,
- severe anaemia,
- renal or postrenal anuria.

The colloid-osmotic effect of human albumin 200 g/l is approximately four times that of blood plasma. Therefore, when concentrated albumin is administered, care must be taken to assure adequate hydration of the patient. Patients should be monitored carefully to guard against circulatory overload and hyperhydration.

200–250 g/l human albumin solutions are relatively low in electrolytes compared to the 40–50 g/l albumin solutions. When albumin is given, the electrolyte status of the patient should be monitored and appropriate steps taken to restore or maintain the electrolyte balance.

Albumin solutions must not be diluted with water for injections as this may cause haemolysis in patients.

If comparatively large volumes are to be replaced, controls of coagulation and haematocrit are necessary. Care must be taken to ensure adequate substitution of other blood constituents (coagulation factors, electrolytes, platelets and erythrocytes).

Hypervolaemia may occur if the dosage and infusion rate are not adjusted to the patient's circulatory situation. At the first clinical signs of cardiovascular overload (headache, dyspnoea, jugular vein congestion), or in the event of increased blood pressure, raised central venous pressure or pulmonary oedema, the infusion must be stopped immediately and the patient's haemodynamic parameters must be carefully monitored.

Alburex 20 contains approximately 3.2 mg sodium per ml of solution (140 mmol/l). That should be taken into consideration for patients on a controlled sodium diet.

Information on safety in regard to transmissible agents
Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses (see also section "Properties/Effects"). Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens.

Albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications is regarded as having reliable viral safety.

It is recommended that every time Alburex 20 is administered to a patient, the name and batch number of the product should be recorded in order to create a link between the patient and the batch of the product.

Interactions
No specific interactions between human albumin and other medicinal products are known. However, it should be borne in mind that the effects of medicinal products that bind strongly to albumin may be influenced by changes in the albumin level.

Pregnancy and lactation
No controlled clinical studies on the use of Alburex 20 in women during pregnancy are available. However, clinical experience with albumin has not yet given rise to any evidence of harmful effects on the course of pregnancy, to the fetus, or to the neonate. No animal reproduction studies have been conducted with Alburex 20. However, human albumin is a normal constituent of human blood.

Effect on the ability to drive and use machines
There is no evidence of adverse effects affecting the ability to drive or use machines.

Undesirable effects
Mild reactions such as flush, urticaria, fever and nausea occur rarely. These reactions normally disappear rapidly when the infusion rate is slowed down or the infusion is stopped. In very rare cases, severe allergic reactions such as anaphylactic shock can occur. In these cases, the infusion must be stopped and an appropriate treatment must be initiated.

For safety information with respect to transmissible agents, see section "Warnings and precautions for use".

Overdose
Hypervolaemia may occur if the dosage and infusion rate are too high. At the first clinical signs of cardiovascular overload (headache, dyspnoea, jugular vein congestion), or in the event of increased blood pressure, raised central venous pressure or pulmonary oedema, the infusion must be stopped immediately and the patient's haemodynamic parameters must be carefully monitored.

Properties / Effects
ATC code: B05AA01.
Pharmacotherapeutic group: Plasma substitutes and plasma protein fractions.

Albumin accounts quantitatively for more than 50 % of the total protein in the plasma and represents about 10 % of the protein synthesis activity of the liver.

Mechanism of action / Pharmacodynamics
The most important physiological functions of albumin results from its contribution to oncotic pressure of the blood and its transport function. Albumin stabilizes circulating blood volume and is a carrier of hormones, enzymes, drugs and toxins.

Pharmacokinetics
Distribution
Under normal conditions, the total exchangeable albumin pool is 4–5 g/kg body weight, of which 40–45 % is present intravascularly and 55–60 % in the extravascular space. Increased capillary permeability alters albumin kinetics. Abnormal distribution can occur under pathological conditions, e.g. after severe burns and in septic shock.

Elimination
Under normal conditions, the average half-life of albumin is about 19 days. The balance between synthesis and breakdown is normally achieved by a feedback mechanism. Elimination is predominantly intracellular and due to lysosomal proteases.

In healthy subjects, less than 10 % of infused albumin leaves the intravascular compartment during the first 2 hours following infusion. There is considerable individual variation in the effect on plasma volume. In some patients the plasma volume remains increased for several hours. However, in critically ill patients, albumin can leak out of the vascular system in substantial amounts at an unpredictable rate.

Preclinical data
Human albumin is a normal constituent of human plasma and its action does not differ from that of physiological albumin.

Single dose toxicity testing in animals is of little relevance and does not permit the evaluation of toxic or lethal doses or of a dose-effect relationship. It is not possible to carry out repeated dose toxicity testing in animals due to the development of antibodies to heterologous proteins.

To date, human albumin has not been reported to be associated with embryo-fetal toxicity, mutagenic, or carcinogenic potential. No signs of acute toxicity have been described in animal models.

Other information
Incompatibilities
Alburex 20 must not be mixed with other medicinal products, including whole blood and packed red cells.

Shelf life and special storage conditions
Do not use Alburex 20 after the expiry date which is stated on the outer carton and the vial label after "EXP". Do not store Alburex 20 above 30 °C. Do not freeze. Keep the vial in the outer carton in order to protect from light. **Keep out of the reach of children.**

Instructions for use and handling
Alburex 20 is administered intravenously.

The solution can be administered either directly or can first be diluted with an isotonic solution (e.g. 5 % glucose or 0.9 % sodium chloride). Albumin solutions must not be diluted with water for injections as this may cause haemolysis in patients.

If large volumes are administered, the product should be warmed to room or body temperature before use.

The solution is clear and slightly viscous. Do not use infusion solutions that are cloudy or have deposits. This may indicate that the protein is unstable or that the solution has become contaminated.

Once the container has been opened, the contents should be used immediately. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local regulations.

Packs
Alburex 20 single use vial glass type II (Ph. Eur.)
- 10 g / 50 ml
- 20 g / 100 ml

Manufacturer
CSL Behring AG
Bern
Switzerland

Date of revision of the text
March 2014

Note: Alburex® is a registered trademark of CSL Behring AG in many countries.

CSL Behring

es

Nombre del medicamento

Alburex® 20

Composición
a. Principio activo
Albúmina humana

b. Excipientes

N-acetiltriptofanato de sodio	16 mmol/l
Caprilato de sodio	16 mmol/l
Cloruro de sodio	equivalente a 140 mmol/l de sodio
Agua inyectable	cbp 1 l

Alburex 20 cumple con el límite superior de la Farmacopea Europea para el contenido de aluminio en soluciones de albúmina humana para infusión (máximo 200 microgramos/l).

Forma farmacéutica y contenido de principio activo por unidad
Solución para infusión de uso intravenoso.

La solución contiene 200 g/l de proteína plasmática humana, de la cual por lo menos el 96 % es albúmina humana.

Alburex 20 es una solución para infusión prácticamente incolora, amarilla, de color ámbar o verde. Es hiperoncótica con el plasma normal.

Alburex 20 contiene aproximadamente 3.2 mg de sodio por ml de solución (140 mmol/l).

Indicaciones terapéuticas
Restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen y es conveniente el uso de un coloide.
La selección de la albúmina humana en lugar del coloide artificial depende de la situación clínica del paciente individual, con base en las recomendaciones oficiales.

Posología / Forma de administración
La concentración de la solución de albúmina humana a usarse, la dosis y la velocidad de infusión deben ajustarse según los requerimientos individuales del paciente.

Posología
La dosis requerida depende de la talla del paciente, la gravedad del trauma o de la enfermedad o de la pérdida continua de fluido o proteína. Para determinar la dosis requerida deberá medirse el volumen circulante de sangre y no solo el nivel de albúmina plasmática.

Si se administra albúmina humana, debe monitorearse regularmente el funcionamiento hemodinámico; esto puede incluir:
- Presión arterial y ritmo cardiaco
- Presión venosa central
- Presión de la arteria pulmonar
- Producción de orina
- Electrolitos
- Hematocrito / Hemoglobina

Población pediátrica
La posología en niños y adolescentes (0–18 años) deberá ser ajustada a los requerimientos individuales del paciente.

Forma de administración
Alburex 20 solamente debe administrarse por vía intravenosa.
La solución está lista para usarse y puede administrarse directamente, o también diluirse previamente en una solución isotónica (por ejemplo, glucosa al 5 % o cloruro de sodio al 0.9 %). La velocidad de infusión debe ajustarse de acuerdo con las circunstancias individuales y la indicación, pero normalmente no debe exceder 1–2 ml/minuto.
Para recambio de plasma, la velocidad de infusión debe ajustarse a la velocidad de remoción.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones de empleo
Una sospecha de reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico requiere la suspensión inmediata de la infusión y debe iniciarse un tratamiento adecuado. Se deben seguir las guías médicas actuales en caso de choque anafiláctico.

La albúmina debe utilizarse con precaución en toda condición en la que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución pueden representar un riesgo especial para el paciente. Ejemplo de estas condiciones son:
- Insuficiencia cardiaca descompensada
- Hipertensión
- Várices esofágicas
- Edema pulmonar
- Diátesis hemorrágica
- Anemia severa
- Anuria renal y post-renal

El efecto coloido-osmótico de la albúmina humana 200 g/l es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por tanto, cuando se administra albúmina concentrada debe tenerse cuidado para asegurar una hidratación adecuada de los pacientes, que deben ser controlados cuidadosamente para protegerlos contra sobrecarga circulatoria e hiperhidratación.

Soluciones de albúmina humana de 200–250 g/l presentan un contenido en electrolitos relativamente bajo en comparación con las soluciones de albúmina humana de 40–50 g/l. Cuando se administra albúmina, se debe controlar el estado electrolítico del paciente, y se deben tomar las medidas correspondientes para restablecer o mantener el equilibrio electrolítico.

La solución de albúmina no debe diluirse con agua inyectable, dado que puede producir hemólisis en los pacientes.

Si el volumen a reemplazar es relativamente grande, se requieren controles de coagulación y del hematocrito. Debe tenerse cuidado para asegurar una sustitución adecuada de otros componentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Puede ocurrir hipervolemia si la dosis y la velocidad de infusión no se ajustan a la situación circulatoria del paciente. A los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular), o en el caso de aumento de la presión arterial, incremento de la presión venosa o edema pulmonar, debe suspenderse inmediatamente la infusión y los parámetros hemodinámicos del paciente deben ser cuidadosamente monitoreados.

Alburex 20 contiene aproximadamente 3.2 mg de sodio por ml de solución (140 mmol/l). Esto debe ser tomado en consideración para pacientes con dieta controlada de sodio.

Sobre la seguridad respecto a agentes transmisibles
Las medidas estándar destinadas a la prevención de infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a base de sangre o plasma humano incluyen la selección de los donadores, el examen de las donaciones individuales y pooles de plasma para detectar marcadores de infección así como la inclusión de procedimientos de inactivación/remoción viral eficaces en el proceso de fabricación (ver el apartado «Propiedades/Efectos»). A pesar de ello no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos al administrar medicamentos elaborados a base de sangre o plasma humano. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

La albúmina fabricada mediante procedimientos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea se considera tiene una seguridad viral confiable.

Se recomienda que cada vez que se administre Alburex 20 a un paciente se registre el nombre y el número de lote del producto a fin de tener un enlace entre el paciente y el lote del producto.

Interacciones
No se conoce ninguna interacción específica entre la albúmina humana y otros medicamentos. Sin embargo debe tenerse en mente que los efectos de medicamentos que se enlazan fuertemente a la albúmina pueden ser influenciados por cambios en el nivel de albúmina.

Embarazo y lactancia
No se disponen de datos clínicos controlados sobre el uso de Alburex 20 en mujeres durante el embarazo. Sin embargo, la experiencia clínica con albúmina no ha proporcionado ninguna evidencia de efectos nocivos en el curso del embarazo o sobre el feto o el neonato. No se han realizado estudios de reproducción en animales con Alburex 20. Sin embargo, la albúmina humana es un componente normal de la sangre humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No hay evidencia de efectos adversos que afecten la capacidad para conducir y operar máquinas.

Reacciones adversas
Con poca frecuencia ocurren reacciones leves como enrojecimiento, urticaria, fiebre y náuseas. Estas reacciones normalmente desaparecen rápidamente cuando se hace más lenta la velocidad de infusión o se suspende. En muy raros casos pueden presentarse reacciones alérgicas graves como un shock anafiláctico. En estos casos, debe suspenderse la infusión e iniciar un tratamiento adecuado.

Para información de seguridad sobre agentes transmisibles, ver el apartado «Advertencias y precauciones de empleo».

Sobredosis
Puede ocurrir hipervolemia si la dosis y la velocidad de infusión son demasiado altas. A los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular) o en el caso de aumento de la presión arterial, aumento de la presión venosa central o edema pulmonar, debe suspenderse inmediatamente la infusión y controlar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

Propiedades / Efectos
Código ATC: B05AA01
Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos del plasma y de las fracciones de proteínas plasmáticas.

La albúmina comprende cuantitativamente más de 50 % de la proteína total en el plasma y representa alrededor del 10 % de la síntesis de proteínas del hígado.

Mecanismo de acción / Propiedades farmacodinámicas
Las funciones fisiológicas más importantes de la albúmina son el resultado de su contribución a la presión oncótica de la sangre y la función de transporte. La albúmina estabiliza el volumen de sangre circulante y es portadora de hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas.

Propiedades farmacocinéticas
Distribución
Bajo condiciones normales, la acumulación de albúmina intercambiable es de 4–5 g/kg de peso corporal, de la cual el 40–45 % está presente intravascularmente y el 55–60 % en el espacio extra-vascular. El aumento de la permeabilidad capilar puede alterar la cinética de la albúmina. En condiciones tales como quemaduras graves o choque séptico puede ocurrir una distribución anormal.

Eliminación
Bajo condiciones normales, la vida media de la albúmina es aproximadamente 19 días. El balance entre la síntesis y la degradación se logra normalmente mediante un mecanismo de retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular y debida a las proteasas lisosómicas.

En sujetos sanos, menos del 10 % de la albúmina administrada abandona el compartimiento intravascular durante las primeras 2 horas después de la infusión. Existe una variación individual considerable del efecto sobre el volumen plasmático. En algunos pacientes, el volumen plasmático permanece aumentado por algunas horas. Sin embargo, en pacientes críticamente enfermos, la albúmina puede filtrarse del sistema vascular en cantidades sustanciales a una velocidad impredecible.

Datos preclínicos
La albúmina humana es un componente normal del plasma humano y su acción no difiere a la albúmina fisiológica.

En animales, la prueba de toxicidad a una sola dosis es de poca relevancia y no permite la evaluación de las dosis tóxicas, letales o la relación dosis-efecto. La prueba de toxicidad a dosis repetida en animales es impracticable debido al desarrollo de anticuerpos contra proteínas heterólogas.

Hasta ahora, no se ha reportado la asociación de la albúmina con toxicidad embrio-fetal o potencial oncogénico o mutagénico. No se han descrito signos de toxicidad aguda en modelos animales.

Otras advertencias
Incompatibilidades
Alburex 20 no debe mezclarse con otros medicamentos inclusive sangre total y glóbulos rojos.

Periodo de vigencia y precauciones especiales de conservación
No usar Alburex 20 después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón exterior y en la etiqueta del frasco después de «EXP». No almacenar Alburex 20 a temperaturas superiores a 30 °C. No congelar. Mantener el frasco en el empaque exterior para protegerlo de la luz. **Manténgase fuera del alcance de los niños.**

Instrucciones para su uso y manejo
Alburex 20 se administra exclusivamente por vía intravenosa.

Puede administrar la solución directamente o diluida previamente en una solución isotónica (por ejemplo, glucosa al 5 % o cloruro de sodio al 0.9 %). La solución de albúmina no debe diluirse con agua inyectable dado que puede producir hemólisis en los pacientes.

Si se administran volúmenes grandes, el producto debe calentarse a temperatura ambiente o a la temperatura del cuerpo antes de su uso.

La solución es clara y ligeramente viscosa. No utilice la solución si está turbia o con sedimentos. Esto puede indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez abierto el frasco, el contenido debe utilizarse de inmediato. El producto sobrante o material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

Empaques
Alburex 20 frasco para un solo uso, vidrio tipo II (Ph. Eur.)
- 10 g / 50 ml
- 20 g / 100 ml

Fabricado por
CSL Behring AG
Berna
Suiza

Fecha de revisión del texto
Marzo 2014

Nota: Alburex® es una marca comercial de CSL Behring AG registrada en muchos países.

CSL Behring

fr

Nom de la préparation

Alburex® 20

Composition
a. Principe actif
Albumine humaine

b. Excipients

N-acétyltryptophanate de sodium	16 mmol/l
Caprylate de sodium	16 mmol/l
Chlorure de sodium	q.s. pour un contenu en sodium de 140 mmol/l
Eau pour préparations injectables	q.s. pour 1 l

Alburex 20 est conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne concernant la teneur maximale en aluminium des solutions d'albumine humaine pour perfusion (maximum 200 microgrammes/l).

Forme galénique et quantité de principe actif par unité
Solution pour perfusion par voie intraveineuse.

La solution contient 200 g/l de protéines plasmatiques humaines dont au moins 96 % est de l'albumine humaine.

Alburex 20 est une solution pour perfusion presque incolore, jaune, ambrée ou verte. Alburex 20 est hyperoncotique par rapport au plasma normal.

Alburex 20 contient approximativement 3.2 mg de sodium par ml de solution (140 mmol/l).

Indications / Possibilités d'emploi
Restauration et maintien du volume sanguin circulant en cas de déficit volumique et lorsque l'utilisation d'un colloïde est appropriée.
Le choix de l'albumine plutôt qu'un colloïde de synthèse dépend de l'état clinique du patient, et doit se baser sur les recommandations officielles.

Posologie / Mode d'emploi
La concentration de la solution d'albumine administrée, la posologie et le débit de perfusion doivent être adaptés aux besoins individuels du patient.

Posologie
La dose nécessaire dépend de la taille du patient, de la sévérité du traumatisme ou de l'affection et de l'ampleur des pertes liquidiennes et protéiques.
Des mesures du volume sanguin circulant et pas seulement des taux plasmatiques d'albumine, doivent être effectuées pour déterminer la dose requise.

Lors de l'administration d'albumine humaine, les paramètres hémodynamiques doivent être surveillés avec attention, tels:
- la pression sanguine artérielle et la fréquence cardiaque,
- la pression veineuse centrale,
- la pression artérielle pulmonaire d'occlusion,
- la diurèse,
- les électrolytes,
- l'hématocrite / l'hémoglobine.

Enfants et adolescents
La posologie chez les enfants et les adolescents (0–18 ans) doit être adaptée aux besoins individuels du patient.

Mode d'emploi
Alburex 20 est administrée par voie intraveineuse.
La préparation est prête pour utilisation et peut soit être administrée directement, soit être d'abord diluée dans une solution isotonique (par ex. du glucose à 5 % ou du chlorure de sodium à 0.9 %). Le débit de perfusion doit être adapté aux paramètres individuels et à l'indication. Il ne devrait normalement pas dépasser 1 à 2 ml/min.
Lors d'échanges plasmatiques, le débit de perfusion doit être ajusté au débit d'élimination.

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

Mises en garde et précautions
En cas de survenue de réactions allergiques ou anaphylactiques la perfusion doit être interrompue immédiatement et un traitement approprié instauré. En cas de choc anaphylactique, les recommandations médicales en vigueur doivent être observées.

L'albumine doit être utilisée avec prudence dans toutes les situations où une hypervolémie et ses conséquences ou une hémodilution peuvent présenter un risque particulier pour le patient. Ces situations sont par exemple :
- insuffisance cardiaque décompensée,
- hypertension,
- varices œsophagiennes,
- oedème pulmonaire,
- diathèse hémorragique,
- anémie grave,
- anurie rénale ou post-rénale.

L'effet colloïdo-osmotique des solutions d'albumine à 200 g/l est environ quatre fois supérieur à celui du plasma sanguin. C'est pourquoi, si des solutions concentrées d'albumine sont administrées, il faut veiller à assurer une hydratation adéquate du patient. Les patients doivent être surveillés attentivement afin d'éviter une surcharge circulatoire et une hyperhydratation.

Les solutions d'albumine humaine à 200–250 g/l sont relativement pauvres en électrolytes comparées aux solutions d'albumine humaine à 40–50 g/l. Lors de l'administration d'albumine, le bilan électrolytique du patient doit être surveillé et les actions appropriées doivent être mises en place afin de restaurer ou maintenir l'équilibre électrolytique.

Les solutions d'albumine ne doivent pas être diluées avec de l'eau pour préparations injectables, car cela peut entraîner une hémolyse chez les patients.

Si des volumes relativement importants doivent être remplacés, les paramètres de la coagulation et l'hématocrite doivent être contrôlés. Des précautions doivent être prises pour garantir une substitution adéquate des autres constituants sanguins (facteurs de la coagulation, électrolytes, plaquettes et érythrocytes).

Une hypervolémie peut survenir si la posologie et le débit de perfusion ne sont pas adaptés à l'état circulatoire du patient. Dès les premiers signes cliniques de surcharge cardiovasculaire (céphalées, dyspnée, stase veineuse jugulaire), en cas d'augmentation de la pression sanguine ou de la pression veineuse centrale ainsi que dès l'apparition d'œdème pulmonaire, la perfusion doit être interrompue immédiatement et les paramètres hémodynamiques du patient soigneusement contrôlés.

Alburex 20 contient approximativement 3.2 mg de sodium par ml de solution (140 mmol/l). Cela devra être pris en considération chez les patients suivant un régime contrôlé en sodium.

Information concernant la prévention du risque de transmission d'agents infectieux
Les mesures habituelles de prévention du risque de transmission d'agents infectieux par les médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection clinique des donneurs, la recherche des marqueurs spécifiques d'infection sur chaque don et sur les pools de plasma et l'inclusion dans le procédé de fabrication d'étapes efficaces pour l'inactivation/ l'élimination virale (voir aussi la section « Propriétés/effets »). Cependant, 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 aux virus inconnus ou émergents ou à d'autres types d'agents infectieux.

L'albumine, produite en conformité avec les exigences de la Pharmacopée Européenne, est considérée comme fiable du point de vue de la sécurité virale.

Il est recommandé d'enregistrer le nom de la préparation et le numéro du lot lors de chaque administration d'Alburex 20 à un patient, pour établir un rapport entre le patient et le numéro du lot de la préparation.

Interactions
Aucune interaction spécifique de l'albumine humaine avec d'autres médicaments n'est connue à ce jour.
Néanmoins, il faut prendre en considération le fait que l'effet des médicaments qui se lient fortement à l'albumine peut être influencé par les changements du taux d'albumine.

Grossesse, allaitement
Aucune étude clinique contrôlée portant sur l'utilisation d'Alburex 20 chez les femmes enceintes n'a été menée. Cependant l'expérience clinique acquise avec l'albumine n'a pas mis en évidence d'effets nocifs sur le déroulement de la grossesse, sur le fœtus ou sur le nouveau-né. Aucune étude sur la reproduction chez l'animal n'a été menée avec Alburex 20. Toutefois, l'albumine humaine est un constituant normal du sang humain.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines
Aucun effet négatif sur l'aptitude à conduire ou utiliser des machines n'a été mis en évidence.

Effets indésirables
De légères réactions, telles que rougeurs de la peau avec sensation de chaleur, urticaire, fièvre et nausées, surviennent dans de rares cas. En règle générale, ces réactions disparaissent rapidement lorsque le débit de perfusion est diminué ou si la perfusion est stoppée. Dans de très rares cas, des réactions allergiques sévères telles qu'un choc anaphylactique peuvent survenir. Dans ce cas, la perfusion doit être interrompue et un traitement approprié instauré.

Pour les informations concernant la prévention du risque de transmission d'agents infectieux, voir la section « Mises en garde et précautions ».

Surdosage
Une hypervolémie peut se produire si la dose ou le débit de perfusion sont trop élevés. Dès les premiers signes cliniques de surcharge cardiovasculaire (céphalées, dyspnée, stase veineuse jugulaire), en cas d'augmentation de la pression sanguine, de la pression veineuse centrale ou d'un œdème pulmonaire, la perfusion doit être interrompue immédiatement et les paramètres hémodynamiques du patient soigneusement contrôlés.

Propriétés / Effets
Code ATC : B05AA01.
Groupe thérapeutique : Substituts du plasma et fractions de protéines plasmatiques.

L'albumine humaine représente quantitativement plus de la moitié des protéines totales plasmatiques et environ 10 % de l'activité de synthèse protéique du foie.

Mécanisme d'action / Pharmacodynamique
Les fonctions physiologiques les plus importantes de l'albumine tiennent à sa contribution à la pression oncotique du sang et à sa fonction de transporteur. L'albumine stabilise le volume sanguin circulant et assure un rôle de transporteur d'hormones, d'enzymes, de médicaments et de toxines.

Pharmacocinétique
Distribution
Dans des conditions normales, la teneur en albumine totale 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 augmentation de la perméabilité capillaire modifie la cinétique de l'albumine. Une distribution anormale peut survenir dans certaines conditions pathologiques telles qu'après des brûlures sévères ou lors d'un choc septique.

Elimination
Dans des conditions normales, la demi-vie moyenne de l'albumine est d'environ 19 jours. Un mécanisme de retrocontrôle permet de maintenir l'équilibre entre sa synthèse et sa dégradation. L'élimination est essentiellement intracellulaire et assurée par les protéases lysosomiales.

Chez les sujets sains, moins de 10 % de l'albumine perfusée quitte le compartiment intravasculaire dans les 2 premières heures qui suivent la perfusion. Les effets sur le volume plasmatique varient considérablement d'un individu à l'autre. Chez certains patients, le volume plasmatique peut rester élevé pendant plusieurs heures. Cependant, chez des patients dans un état critique, l'albumine peut quitter l'espace vasculaire en quantités importantes et à un taux non prévisible.

Données précliniques
L'albumine humaine est un constituant normal du plasma humain et son action ne diffère pas de celle de l'albumine physiologique.

Les études de toxicité aiguë chez l'animal sont peu pertinentes et ne permettent pas d'évaluer les doses toxiques ou létales ni d'établir une relation dose-effet. Il n'est pas possible de mener des études de toxicité par administrations réitérées chez l'animal à cause du développement d'anticorps contre les protéines hétérologues.

A ce jour aucun cas de toxicité embryo-fœtale, de potentiel mutagène ou cancérogène n'a été associé à l'albumine humaine. Aucun signe de toxicité aiguë n'a été décrit dans les modèles animaux.

Remarques particulières
Incompatibilités
Alburex 20 ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, avec du sang total ou des concentrés de globules rouges.

Stabilité et remarques concernant le stockage
Ne pas utiliser Alburex 20 après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur et sur l'étiquette du flacon après la mention « EXP ». Ne pas conserver Alburex 20 à des températures supérieures à 30 °C. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. **Tenir hors de la portée des enfants.**

Remarques concernant la manipulation
Alburex 20 est administrée par voie intraveineuse.

La solution peut soit être administrée directement, soit être d'abord diluée dans une solution isotonique (par ex. du glucose à 5 % ou du chlorure de sodium à 0.9 %). Les solutions d'albumine ne doivent pas être diluées avec de l'eau pour préparations injectables, car cela peut entraîner une hémolyse chez les patients.

Lorsque des volumes importants sont administrés, le produit doit être mis à température ambiante ou à la température corporelle avant utilisation.
La solution est claire et légèrement visqueuse.

Ne pas utiliser de solution trouble ou présentant un dépôt. Ceci peut indiquer que la protéine est instable ou que la solution est contaminée.

Une fois le flacon ouvert, le contenu doit être utilisé immédiatement. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Présentations
Alburex 20 flacon à usage unique, verre de type II (Ph. Eur.)
- 10 g / 50 ml
- 20 g / 100 ml

Fabricant
CSL Behring AG
Berne
Suisse

Mise à jour de l'information
Mars 2014

Note : Alburex® est le nom commercial donné à l'albumine humaine fabriquée par CSL Behring AG dans de nombreux pays.