

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion**  
**Albumine humaine**

#### Encadré

**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 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. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. QU'EST-CE QUE ALBUNORM 20%, 200 G/L, SOLUTION POUR PERFUSION ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : substitut du sang et fractions protéiques plasmatiques, code ATC : B05AA01

Ce produit est utilisé chez les patients pour rétablir et maintenir le volume de sang en circulation lorsqu'une perte de volume a été démontrée.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALBUNORM 20%, 200 G/L, SOLUTION POUR PERFUSION ?**

**N'utilisez jamais ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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 20%, 200 g/l, solution pour perfusion.

### **Faites attention avec ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion :**

- si vous présentez un risque particulier d'augmentation du volume sanguin, par exemple en cas d'atteintes cardiaques sévères, de pression artérielle élevée, de dilatation des veines de l'œsophage, d'accumulation de fluide dans les poumons, de troubles de la coagulation, de taux sévèrement bas de globules rouges ou de 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.
- lors de l'utilisation chez des patients atteints de traumatismes crâniens sévères.

### **Sécurité virale**

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

- une sélection rigoureuse des donneurs de sang et de plasma afin de s'assurer que les personnes présentant un risque d'infection sont exclues ;
- la recherche de signes de contamination virale / d'infection sur chaque don de plasma et sur les mélanges de plasma ;
- l'inclusion d'étapes de fabrication lors du traitement du sang ou du plasma qui inactivent ou éliminent les virus.

Malgré ces mesures, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité de transmission d'infection ne peut pas être totalement exclue. Ceci s'applique également aux virus émergents ou inconnus et aux autres types d'infections.

Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux recommandations de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis.

### **Autres médicaments et ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion**

Aucune interaction entre l'albumine humaine et d'autres médicaments n'est connue à ce jour. Cependant, la solution d'ALBUNORM 20%, 200 g/l 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 utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

L'albumine humaine est un composant normal du sang humain. On ne lui connaît aucun effet nocif en cas d'utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement. Une attention particulière doit être apportée à l'ajustement du volume sanguin chez la femme enceinte.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet n'a été rapporté sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

## Albunorm 20% 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 18.4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS pour un adulte.

## 3. COMMENT UTILISER ALBUNORM 20%, 200 G/L, SOLUTION POUR PERFUSION ?

### Posologie

ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion est une solution prête à l'emploi destinée à être perfusée (« en goutte-à-goutte ») dans une veine. La posologie et le débit de perfusion (la vitesse à laquelle vous recevez l'albumine dans une veine) dépendront de votre état de santé personnel. Votre médecin déterminera le meilleur traitement adapté à votre cas.

### Instructions

Le produit doit être amené à température ambiante ou à la température du corps avant utilisation.

La solution doit être limpide et ne doit pas présenter 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 de ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :**

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.

### **Si vous oubliez d'utiliser ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion:**

Sans objet.

### **Si vous arrêtez d'utiliser ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion:**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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.

Rares : concernent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000 :

Bouffées vasomotrices, urticaire, fièvre, nausées.

Très rares : concernent moins d'1 utilisateur sur 10 000 :

Choc dû à une réaction d'hypersensibilité.

Fréquence non connue : ne pouvant être estimée à partir des données disponibles :

Etat de confusion ; maux de tête ; augmentation ou diminution du rythme cardiaque ; hausse ou baisse de la pression artérielle ; sensation de chaleur ; essoufflement ; nausées ; urticaire ; gonflement du contour 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 à 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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

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

## **5. COMMENT CONSERVER ALBUNORM 20%, 200 G/L, SOLUTION POUR PERFUSION ?**

Tenir ce médicament 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 le flacon.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

A 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 vous remarquez un trouble ou un dépôt.

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 ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion**

- La substance active est : l'albumine humaine à 200 g/l issue de plasma humain (flacon de 50, 100 ml).
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, N-acétyl-DL-tryptophane, acide caprylique et eau pour préparations injectables.

## Qu'est-ce que ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion est une solution pour perfusion en flacon (50 ml – boîte de 1 et 10).

ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion est une solution pour perfusion en flacon (100 ml – boîte de 1 et 10).

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

### **OCTAPHARMA FRANCE**

62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

## Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

### **OCTAPHARMA FRANCE**

62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

## Fabricant

### **OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA, PRODUKTIONSGES.M.B.H.**

OBERLAAERSTRASSE 235  
1100 VIENNE  
AUTRICHE

OU

### **OCTAPHARMA S.A.S.**

72 RUE DU MARECHAL FOCH  
67380 LINGOLSHEIM

OU

### **OCTAPHARMA AB**

LARS FORSELLS GATA 23  
112 75 STOCKHOLM  
SUÈDE

OU

### **OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT DEUTSCHLAND MBH**

WOLFGANG-MARGUERRE-ALLEE 1  
31832 SPRINGE  
ALLEMAGNE

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

24/04/2020

**Autres**

Sans objet.