

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion
Albumine humaine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 votre pharmacien.
- 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, à 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.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion appartient à la classe pharmacothérapeutique : substitut du sang et fractions protéiques plasmatiques.

Indications thérapeutiques

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 4%, 40 g/l, solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ALBUNORM 4%, 40 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion.

Faites attention avec ALBUNORM 4%, 40 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et ALBUNORM 4%, 40 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 4%, 40 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 prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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.

Sportifs

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants d'ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion

Ce produit contient du sodium et du potassium et peut donc être nocif pour les personnes suivant un régime pauvre en sodium ou en potassium. Si vous êtes dans ce cas, informez-en votre médecin.

3. COMMENT UTILISER ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

ALBUNORM 4%, 40 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus d'ALBUNORM 4%, 40 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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion :

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser ALBUNORM 4%, 40 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 ?

Description des effets indésirables

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

5. COMMENT CONSERVER ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion ?

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

Date de péremption

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

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

Conditions de conservation

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.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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'égoût 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

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion

La substance active est l'albumine humaine à 40 g/l issue de plasma humain (flacon de 100, 250, 500 ml).

Les autres composants sont les suivants : chlorure de sodium, N-acétyl-DL-tryptophane, acide caprylique et eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion est une solution pour perfusion en flacon (100 ml – boîte de 1).

ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion est une solution pour perfusion en flacon (250 ml – boîte de 1).

ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion est une solution pour perfusion en flacon (500 ml – boîte de 1 et 12).

La solution est claire, jaune, ambrée ou verte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

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

OCTAPHARMA FRANCE

62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Exploitant

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
FRANCE

ou

OCTAPHARMA AB

ELERSVÄGEN 40
112 75 STOCKHOLM
SUÈDE

ou

OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT DEUTSCHLAND mbH

WOLFGANG-MARGUERRE-ALLEE 1
31832 SPRINGE
ALLEMAGNE

ou

OCTAPHARMA GmbH

ELISABETH-SELBERT-STR. 11
40764 LANGENFELD
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 :

Albunom 4%

Albunom 40 g/l

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 13/04/2016

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.