

VIALEBEX 200 mg/mL, Nouveau-nés et nourrissons

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VIALEBEX 200 mg/mL Nouveau-nés et nourrissons, solution pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Albumine humaine200 mg
pour 1mL de solution soit 20 %

Un flacon de 10 mL contient 2 g d'albumine humaine.

La solution contient 200 mg/mL de protéines dont la pureté est d'au moins 95 % d'albumine humaine.

Produit à partir de plasma de donneurs humains.

Excipients à effet notoire : sodium

Ce médicament contient 28 mg de sodium par flacon de 10 mL.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsque l'hypovolémie a été démontrée et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée.

Le choix de l'albumine préférentiellement à un colloïde artificiel dépend de la situation clinique du patient en se basant sur les recommandations officielles.

Chez le nouveau-né et le nourrisson, les situations cliniques sont les suivantes :

- Prévention de l'ictère nucléaire du nouveau-né en cas d'hyperbilirubinémie menaçante.
- Hypo-albuminémie profonde et symptomatique chez le nouveau-né et le nourrisson.
- Troubles hémodynamiques du nouveau-né en cas d'hypovolémie non corrigée par le remplissage aux cristoïdes.
- Maladies congénitales de la bilirubine : hyperbilirubinémies libres menaçantes, notamment la maladie de Crigler-Najjar.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie doit être adaptée à chaque cas particulier. Elle est dictée par les paramètres cliniques, en particulier l'âge et le poids du nouveau-né ou du nourrisson, et les paramètres hémodynamiques (pression artérielle, pression veineuse centrale, diurèse horaire) et biochimiques usuels. L'évaluation de ces paramètres doit être régulière.

Dans le traitement de l'hypovolémie, la posologie est habituellement de 1 à 2 g/kg. Il est préférable d'administrer le produit sous forme d'albumine à 10 % (dilution au ½ dans une solution isotonique, glucose à 5 % ou du chlorure de sodium à 0,9 %, en fonction de la natrémie du nouveau-né ou du nourrisson).

Au cours de :

- la prévention de l'ictère nucléaire du nouveau-né en cas d'hyperbilirubinémie menaçante;
- l'hypo-albuminémie profonde et symptomatique chez le nouveau-né et le nourrisson;
- les troubles hémodynamiques du nouveau-né en cas d'hypovolémie non corrigée par le remplissage aux cristoïdes,

La posologie est habituellement de 1 à 2 g/kg.

L'administration se fera après dilution au ½ chez le nouveau-né.

Mode d'administration

L'albumine humaine peut être administrée directement par voie intraveineuse ou après dilution avec une solution isotonique (par exemple, du glucose à 50 mg/mL (5 %) ou du chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %)).

Le débit d'administration doit être adapté à chaque cas particulier et aux différentes indications.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'allergie ou de réaction anaphylactique, l'administration devra être interrompue immédiatement. En cas de choc, le traitement symptomatique de l'état de choc devra être instauré.

Dans toutes les situations où l'hypervolémie avec ses conséquences et l'hémodilution peuvent représenter un risque particulier pour le patient, l'albumine doit être utilisée avec précaution. Ces conditions sont par exemple :

- insuffisance cardiaque décompensée,
- hypertension artérielle,
- varices œsophagiennes,
- œdème pulmonaire,
- syndromes hémorragiques,
- anémie sévère,
- anurie.

Le pouvoir colloïdo-osmotique de l'albumine humaine à 200 mg/mL (20 %) est approximativement quatre fois supérieur à celui du plasma. Par conséquent, lors de l'administration d'albumine concentrée, il conviendra de prendre les mesures nécessaires pour assurer une hydratation adaptée du patient qui sera surveillé avec soin afin de prévenir toute surcharge circulatoire et toute hyperhydratation.

Les solutions d'albumine humaine à 200 mg/mL (20 %) sont relativement peu concentrées en électrolytes comparativement aux solutions d'albumine humaine à 40-50 mg/mL (4-5 %). Le bilan électrolytique du patient doit être surveillé (cf. rubrique 4.2) lors de l'administration d'albumine et les mesures nécessaires doivent être prises pour restaurer ou maintenir l'équilibre électrolytique.

La solution d'albumine ne doit pas être diluée avec de l'eau pour préparations injectables à cause du risque d'hémolyse chez le patient.

Le suivi de la coagulation et de l'hématocrite est nécessaire lors de l'administration de volume important. Une attention particulière sera portée afin d'assurer une substitution adaptée des autres composants sanguins (facteurs de coagulation, électrolytes, plaquettes et érythrocytes).

Une hypervolémie peut se produire lorsque la posologie et le débit d'administration ne sont pas adaptés à l'état circulatoire du patient. Il faut interrompre immédiatement l'injection dès l'apparition des premiers signes de surcharge cardiovasculaire (céphalées, dyspnée, turgescence des veines jugulaires) ou d'une augmentation de la pression artérielle, de la pression veineuse ou d'un œdème pulmonaire.

Le risque de transmission d'agents infectieux, y compris ceux dont la nature est encore inconnue, ne peut pas être définitivement exclu lorsque sont administrés des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain. Ce risque de transmission d'agents infectieux est cependant limité par :

- de stricts contrôles effectués lors de la sélection des dons par un entretien médical avec les donateurs et la réalisation de tests de dépistage sur chaque don et sur les mélanges de plasma de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) et des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et le virus de l'hépatite C (VHC);
- la recherche du matériel génomique du VHC sur les mélanges de plasma ;
- le procédé de production qui inclut des étapes d'élimination et (ou) d'inactivation virale dont la capacité a été validée à l'aide de virus modèles. Ces procédés sont considérés comme efficaces pour le VIH, le VHC, le VHA, le parvovirus B19 et le VHB.

L'albumine, fabriquée selon un procédé bien établi, conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne, présente une sécurité virale reconnue.

A chaque administration de VIALEBEX le nom et le numéro de lot du produit mentionnés sur le flacon doivent être enregistrés afin de maintenir un lien entre le patient et le numéro de lot du médicament.

VIALEBEX contient du sodium. Ce médicament contient 28 mg de sodium par flacon de 10 mL –à prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict. Ce médicament ne contient pas plus de 200 µg/l d'aluminium.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction médicamenteuse avec l'albumine n'est connue à ce jour.

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

De légères réactions telles que bouffées vasomotrices, urticaire, frissons-hyperthermie, nausées peuvent être rarement observées. Ces réactions disparaissent normalement rapidement lors du ralentissement du débit de la perfusion ou de son arrêt. Dans de très rares cas, des réactions sévères allant jusqu'à l'état de choc peuvent être observées. Dans ces cas, l'administration doit être arrêtée et le traitement symptomatique de l'état de choc doit être instauré.

Pour la sécurité relative aux agents transmissibles, voir rubrique 4.4.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Une hypervolémie peut se produire lorsque la posologie et le débit d'administration sont trop élevés. Il faut interrompre immédiatement la perfusion dès l'apparition des premiers signes cliniques de surcharge cardiovasculaire (céphalées, dyspnée, turgescence des veines jugulaires) ou d'une augmentation de la pression artérielle, de la pression veineuse centrale ou d'un œdème pulmonaire et mettre en place une surveillance étroite des paramètres hémodynamiques du patient.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : substitut du sang et fractions protéiques plasmatiques, code ATC : B05AA01 (Albumine).

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

Données physicochimiques : la solution d'albumine humaine à 200 mg/mL (20 %) exerce un effet hyperoncotique en rapport avec cette concentration.

La plus importante des fonctions physiologiques de l'albumine tient à sa contribution à la pression oncotique du sang et à son rôle de transport. L'albumine stabilise le volume du sang circulant et assure une fonction de transport de certaines substances endogènes ou exogènes telles que : hormones, enzymes, médicaments et toxines.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Dans des conditions normales, la teneur physiologique en albumine est de 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 qui altère la cinétique de l'albumine et une distribution anormale peuvent survenir lors de brûlures étendues ou d'un choc septique.

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

Après administration de la solution d'albumine chez le sujet sain, moins de 10 % quittent le compartiment intravasculaire pendant les deux premières heures suivant la perfusion. Les effets sur le volume plasmatique varient considérablement d'un individu à l'autre. Un volume plasmatique élevé peut se maintenir chez certains patients pendant plusieurs heures. Cependant, des quantités importantes d'albumine peuvent quitter l'espace vasculaire de façon imprévisible chez des malades en réanimation.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'albumine humaine est un composant physiologique du plasma humain dont elle a gardé les propriétés.

Les études de toxicité par administration unique chez l'animal ne sont pas pertinentes et ne permettent ni de déterminer les doses toxiques ou létales ni d'établir d'effet dose. Les études de toxicité par administration répétée chez l'animal ne peuvent être pratiquées en raison de la spécificité d'espèce.

A ce jour, aucun cas de toxicité embryofœtale, de pouvoir oncogène ou mutagène n'a été associé à l'albumine humaine.

Les données précliniques de VIALEBEX 200 mg/mL Nouveau-nés et nourrissons ne laissent supposer aucune potentialité mutagène et ont révélé une bonne tolérance locale.

Aucun signe de toxicité aiguë n'a été décrit dans les modèles animaux.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, caprylate de sodium et eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

L'albumine humaine ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments (en dehors des solutions de dilutions recommandées), avec du sang total ou des concentrés de globules rouges.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C. Ne pas congeler.
Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 mL de solution en flacon (verre type II) muni d'un bouchon (halobutyle) - boîte de 1.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

La solution est injectée par voie intraveineuse soit directement, soit après dilution au demi dans une solution isotonique (par exemple glucose à 5 % ou chlorure de sodium à 0,9 %). Lorsque plusieurs flacons sont injectés et(ou) lorsque la solution est diluée, utiliser une seringue électrique dont le débit sera réglé en fonction de l'état clinique du nouveau-né ou du nourrisson, de la tolérance ou de l'indication. Il est de l'ordre de 1 à 2 mL/mn.

La solution d'albumine ne doit pas être diluée avec de l'eau pour préparations injectables ce qui serait à l'origine d'une hémolyse.

La solution doit être limpide ou légèrement opalescente, incolore, jaune, ambre ou verte. Ne pas utiliser de solution présentant un aspect non homogène ou contenant un dépôt. Cela peut indiquer une instabilité de la protéine ou une contamination de la solution.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LFB BIOMEDICAMENTS
3, AVENUE DES TROPIQUES
ZA DE COURTABOEUF
91940 LES ULIS
Tél : +33 (0) 1 69 82 70 04
E-mail : infomed@lfb.fr

8. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

34009 564 508 4 8 : 10 mL de solution en flacon (verre type II) muni d'un bouchon (halobutyle) - boîte de 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 22 octobre 1996
Date de dernier renouvellement : 22 octobre 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04 juillet 2018

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.
Médicament réservé à l'usage hospitalier.
Agréé Collectivités.

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par LFB Biomédicaments ayant pour finalité la gestion des relations entre vous et LFB Biomédicaments ainsi que la gestion et le suivi de l'activité d'information promotionnelle. Vous disposez de droits d'accès, rectification, opposition, effacement de vos données, à la limitation du traitement et de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Toutefois, lorsque vous acceptez les actions d'information promotionnelle de la part de LFB Biomédicaments, le traitement de vos données relève d'une obligation légale à la charge de LFB Biomédicaments, conformément à la Charte et au Référentiel de certification de l'activité d'information promotionnelle. Vous ne pouvez pas alors demander l'effacement ou vous opposer au traitement de vos données. Pour une information complète relative au traitement de vos données, veuillez consulter le site lesmedicamentslfb.lfb-agera.com. Pour exercer vos droits, vous pouvez écrire à privacy@lfb.fr ou LFB Biomédicaments – Direction des Affaires Juridiques et Conformité – DPO - 3 avenue des Tropiques, BP 40305, 91958 Courtabœuf Cedex.

*Pour contacter le LFB : Information Médicale : infomed@lfb.fr ; Pharmacovigilance : pharmacovigilance@lfb.fr
LFB BIOMEDICAMENTS s'engage à respecter la charte de l'information promotionnelle et son référentiel de certification ainsi que le code de déontologie de l'entreprise disponible sur : www.groupe-lfb.com
Les Attachés Scientifiques Hospitaliers sont à votre disposition pour vous présenter ces règles de déontologie et répondre à toutes vos questions.*

Concernant votre satisfaction sur la Qualité de la Visite Médicale, vous pouvez contacter : qualitevm@lfb.fr.

242534/1.0