

# YDRALBUM

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

YDRALBUM 200 g/L, solution pour perfusion

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Albumine humaine ..... 200 mg  
pour 1 mL de solution dont au moins 95 % est de l'albumine humaine soit 20%

Un flacon de 50 mL contient 10 g d'albumine humaine.

Un flacon de 100 mL contient 20 g d'albumine humaine.

La solution est hyperoncotique.

Produit à partir de plasma de donneurs humains.

Excipient ayant un effet connu : sodium (chlorure et caprylate) : 2,3 mg de sodium par mL, soit 115 mg pour un flacon de 50 mL et 230 mg pour un flacon de 100 mL.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion

La solution est claire, légèrement visqueuse ; presque incolore, jaune, ambre ou verte.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Restauration et maintien du volume de sang circulant lorsqu'une hypovolémie a été établie et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée.

Le choix de l'albumine préférentiellement à un colloïde de synthèse dépendra de l'état clinique de chaque patient, en se basant sur les recommandations officielles.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

La concentration de la préparation d'albumine, la posologie et le débit de perfusion doivent être adaptés à chaque cas particulier.

#### **Posologie**

La dose nécessaire dépend de la taille et du poids du patient, de la sévérité du traumatisme ou de l'affection et de la persistance des pertes liquidiennes et protéiques. Il convient de mesurer l'adéquation du volume circulant et non les taux plasmatiques d'albumine pour déterminer la dose nécessaire.

Si de l'albumine humaine doit être administrée, les paramètres hémodynamiques doivent être régulièrement contrôlés, et peuvent inclure :

- pression artérielle et pouls
- pression veineuse centrale
- pression artérielle pulmonaire d'occlusion
- diurèse
- électrolytes
- hémocrite/hémoglobine

Ce produit convient à une utilisation chez les prématurés et les patients dialysés.

### **Mode d'administration**

La solution YDRALBUM 200 g/L peut être administrée directement par voie intraveineuse, ou être également diluée dans une solution isotonique (par exemple glucose 5 % ou chlorure de sodium 0,9 %).

Le débit de perfusion doit être adapté à chaque cas particulier et aux indications.

Dans les échanges plasmatiques, le débit de perfusion doit être ajusté au débit d'épuration.

### **4.3. Contre-indications**

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

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

En cas de suspicion d'une réaction de type allergique ou anaphylactique, l'administration doit être immédiatement interrompue. En cas d'état de choc, le traitement médical standard de l'état de choc doit être instauré.

L'albumine doit être utilisée avec précaution dans des situations où une hypervolémie et ses conséquences ou une hémodilution pourraient présenter un risque particulier pour le patient. Ces situations sont par exemple :

- insuffisance cardiaque décompensée
- hypertension artérielle
- varices oesophagiennes
- oedème pulmonaire
- diathèse hémorragique
- anémie sévère
- anurie rénale et post-rénale

L'effet colloïdo-osmotique des solutions d'albumine humaine à 200 g/L est environ quatre fois celui du plasma sanguin. Par conséquent, lorsqu'une solution concentrée d'albumine est administrée, il faut veiller à assurer une hydratation adéquate du patient. Les patients doivent être surveillés attentivement pour éviter une surcharge circulatoire et une hyperhydratation.

Les solutions d'albumine humaine à 200 g/L sont relativement faibles en électrolytes comparées aux solutions d'albumine humaine à 40 g/L. Lorsque de l'albumine est administrée, le bilan électrolytique du patient doit être surveillé (voir rubrique 4.2) et les mesures appropriées doivent être prises pour 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 receveurs.

S'il faut compenser des parties liquidiennes relativement importantes, des contrôles des paramètres de coagulation et d'hémocrite sont nécessaires. Prendre des précautions pour assurer une substitution adéquate des autres constituants sanguins (facteurs de coagulation, électrolytes, plaquettes et érythrocytes).

Une hypervolémie peut se produire si la posologie et le débit de perfusion ne sont pas adaptés à l'état circulatoire du patient. 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 tension artérielle, d'une augmentation de la tension veineuse et d'un œdème pulmonaire.

Ce médicament contient 100 mmol/L de sodium (2,3 g/L). Cela doit être pris en compte pour les patients soumis à un apport contrôlé de sodium.

Les mesures standard 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 de marqueurs spécifiques de l'infection sur chaque don et sur les mélanges de plasma et l'inclusion dans le procédé de fabrication d'étapes efficaces pour l'inactivation/élimination virale. 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. Cela s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres agents pathogènes.

Aucun cas de contamination virale par l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée européenne et selon des procédés établis n'a été rapporté.

A chaque administration de YDRALBUM 200 g/L, 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.

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

Aucune interaction spécifique de l'albumine humaine avec d'autres médicaments n'est connue.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Chez la femme enceinte, la sécurité de la solution YDRALBUM n'a pas été établie par des essais cliniques contrôlés. Cependant, l'expérience clinique avec l'albumine suggère qu'aucun effet nocif n'est attendu sur le déroulement de la grossesse ou sur le fœtus et le nouveau-né.

Aucune étude de reproduction chez l'animal n'a été menée avec YDRALBUM.

Les études expérimentales chez l'animal sont insuffisantes et ne permettent pas d'établir la sécurité concernant la reproduction, le développement de l'embryon ou du fœtus, le déroulement de la gestation et le développement périnatal et postnatal. Toutefois, l'albumine est un constituant normal du sang humain.

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

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

#### **4.8. Effets indésirables**

De légères réactions telles que bouffées vasomotrices, urticaire, fièvre et nausées surviennent dans de rares cas. Ces réactions disparaissent vite normalement lors du ralentissement du débit de la perfusion ou de son arrêt. Dans de très rares cas, des réactions sévères telles qu'un état de choc peuvent apparaître. Dans ces cas, la perfusion doit être arrêtée et un traitement approprié doit être instauré.

Pour informations sur les risques liés 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 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

## 4.9. Surdosage

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

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : substituts de plasma et fractions protéiques plasmatiques, code ATC : B05AA01.**

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

Données physico-chimiques : L'albumine humaine 200 g/L est hyperoncotique par rapport au plasma normal.

La contribution à la pression oncotique du sang et à la fonction de transporteur sont les fonctions physiologiques essentielles de l'albumine. L'albumine stabilise le volume de sang circulant et assure un rôle de transporteur d'hormones, d'enzymes, de médicaments et de toxines.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Dans des conditions normales, la teneur physiologique en albumine est de 4-5 g/kg de poids corporel, dont 40-45 % se trouvent dans l'espace intravasculaire et 55-60 % dans l'espace extravasculaire. Une augmentation de la perméabilité des capillaires qui altère la cinétique de l'albumine et une distribution anormale peuvent survenir dans certaines conditions telles que brûlures sévères ou choc septique.

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

Chez les sujets sains, moins de 10 % de l'albumine perfusée quitte le compartiment intravasculaire pendant les 2 premières heures qui suivent la perfusion. Les effets sur le volume plasmatique varient considérablement d'un sujet à l'autre. Chez certains patients, l'augmentation du volume peut persister pendant quelques heures. Cependant, chez les patients en état critique, on peut constater une fuite de l'albumine hors de l'espace vasculaire en quantités importantes et à un taux imprévisible.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

L'albumine humaine est un constituant normal du plasma humain et agit comme l'albumine physiologique.

Chez l'animal, les études de toxicité par administration unique sont peu pertinentes et ne permettent ni d'estimer les doses toxiques ou létales ni d'établir une relation dose-effet. Les études de toxicité par administration répétée ne peuvent être pratiquées en raison du développement d'anticorps contre les protéines hétérologues dans les modèles animaux.

A ce jour, aucun cas de toxicité embryo-fœtale, de pouvoir oncogénique ou de pouvoir mutagène n'a été associé à l'albumine humaine.

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

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Caprylate de sodium, Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

### **6.2. Incompatibilités**

La solution YDRALBUM 200 g/L ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments (à l'exception des solutions mentionnées à la rubrique 6.6), avec du sang total ou des concentrés de globules rouges.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

Après première ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

50 ou 100 mL de solution en flacon (verre de type II) muni d'un bouchon (bromobutyle). Boîte de 1.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

La préparation peut être administrée directement par voie intraveineuse, ou être également diluée dans une solution isotonique (par exemple glucose 5 % ou chlorure de sodium 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 receveurs.

Lorsque des volumes importants sont administrés, le produit doit être amené à température ambiante ou corporelle avant utilisation.

Ne pas utiliser de solutions troubles ou contenant des dépôts. Cela peut indiquer que la protéine est instable ou que la solution a été contaminée.

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

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **LFB-BIOMEDICAMENTS**

3, AVENUE DES TROPIQUES  
ZA DE COURTABOEUF  
91940 LES ULIS

Tel : +33 (0)1 69 82 70 04

E-mail : [infomed@lfb.fr](mailto:infomed@lfb.fr)

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 575 621-1 ou 34009 575 621 1 3 : 50 mL de solution en flacon (verre de type II) muni d'un bouchon (bromobutyle) . Boîte de 1
- 575 622-8 ou 34009 575 622 8 1 : 100 mL de solution en flacon (verre de type II) muni d'un bouchon (bromobutyle). Boîte de 1

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

Date de première autorisation : 16 septembre 2009

Date de renouvellement de l'autorisation : 16 septembre 2014

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05 septembre 2018

---

### CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament soumis à prescription hospitalière. La prescription par un médecin exerçant dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités est autorisée. L'administration doit être effectuée dans un établissement de santé ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités.

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](http://lesmedicamentslfb.lfb-agera.com). Pour exercer vos droits, vous pouvez écrire à [privacy@lfb.fr](mailto: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](mailto:infomed@lfb.fr) ; Pharmacovigilance : [pharmacovigilance@lfb.fr](mailto: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](http://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](mailto:qualitevm@lfb.fr).*

242679/1.0