

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

OCTALBIN 5 %

Albumine (humaine)
Solution pour perfusion, 50 mg/mL
Voie intraveineuse

Ph. Eur.

Substitut du plasma et fractions protéiques plasmatiques
Code ATC : B05AA01

Fabriqué par :

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Vienne, Autriche

Date d'approbation initiale :

23 NOVEMBRE 2007

Fabriqué pour :

Octapharma Canada, Inc.
1000-25 King St W
Toronto, ON M5L 1G1
Canada

Date de révision :

20 SEPTEMBRE 2024

Numéro de contrôle de la présentation : 285986

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Sans objet

TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE.....Error! Bookmark not defined.**TABLEAU DES MATIÈRES**.....Error! Bookmark not defined.**MONOGRAPHIE DE PRODUIT** 1**PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ** 4

1	INDICATIONS	4
1.1	Enfants	4
1.2	Personnes âgées.....	4
2	CONTRE-INDICATIONS	4
3	ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES » ...	4
4	POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.1	Considérations posologiques.....	5
4.2	Dose recommandée et ajustement de la posologie	5
4.4	Administration	5
4.5	Dose oubliée.....	6
5	SURDOSAGE	6
6	FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	6
7	MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	7
7.1	Populations particulières.....	9
8	EFFETS INDÉSIRABLES	10
8.1	Aperçu des effets indésirables.....	10
8.2	Effets indésirables observées dans les essais cliniques.....	10
8.3	Effets indésirables peu courant observées au cours des essais cliniques...	10

8.4	Résultats de laboratoire anormaux : hématologique, chimie clinique et autres données quantitatives.....	10
8.5	Effets indésirables observées après la mise sur le marché	10
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	<u>11</u>
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses	11
9.3	Interaction médicament-comportement	11
9.5	Interactions médicament-aliment.....	11
9.6	Interactions médicament-plant médicinale.....	11
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire	12
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	<u>12</u>
10.1	Mode d'action	12
10.2	Pharmacodynamique.....	12
10.3	Pharmacocinétique	12
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	<u>13</u>
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.....	<u>13</u>
PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES.....		14
13	INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....	<u>14</u>
14	ESSAIS CLINIQUES	<u>14</u>
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....	<u>14</u>
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT		16

OCTALBIN 5 %

Albumine (humaine) 50 mg/mL

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**1 INDICATIONS**

Octalbin 5 % (albumine [humaine] 50 mg/mL) est indiqué pour :

- Il a été démontré la restauration et l'entretien du volume sanguin circulant lorsqu'il y avait une déficience de volume et quand l'utilisation de colloïdes était appropriée.

La décision d'utiliser de l'albumine plutôt que des colloïdes artificiels dépendra de la situation clinique du patient, en vertu des recommandations thérapeutiques actuelles.

1.1 Enfants

Enfants (< 12 ans) : On dispose de données très limitées sur l'utilisation d'Octalbin 5 % chez l'enfant, plus particulièrement les prématurés. Le produit ne doit être administré à ces personnes que si les avantages probables l'emportent largement sur les risques potentiels.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Aucune analyse du sous-groupe n'a été réalisée et, par conséquent, on ne peut présenter aucun résultat sur l'innocuité et la tolérabilité concernant la population gériatrique.

2 CONTRE-INDICATIONS

Octalbin 5 % est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section « [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#) ».

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »**Mises en garde et précautions importantes**

Ce produit est préparé à partir de grands bassins de plasma humain qui peuvent contenir les agents responsables de l'hépatite et d'autres maladies virales. Le médecin doit discuter avec son patient des risques et des bienfaits de ce produit avant de lui prescrire

ou de le lui administrer (veuillez consulter la section « [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#) – Généralités »).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Veillez à toujours administrer l'albumine humaine directement par voie intraveineuse. La concentration de la préparation d'albumine, la dose et le débit de la perfusion doivent être ajustés en fonction des exigences individuelles du patient.

4.2 Dose recommandée et ajustement de la posologie

La dose requise dépend de la taille du patient, de la gravité de ses traumatismes ou de sa maladie et de la persistance des pertes de liquides et de protéines. Employez des mesures de contrôle du volume circulant et non les niveaux d'albumine plasmique doivent servir à déterminer la dose requise.

Si vous devez administrer de l'albumine humaine, vous devez surveiller régulièrement la performance hémodynamique ; cela peut inclure :

- pression artérielle et rythme cardiaque,
- pression veineuse centrale,
- pression pulmonaire artérielle,
- miction,
- électrolyte,
- hémocrite/hémoglobine.

Ce produit convient aux enfants prématurés et aux patients dialysés.

Le débit de perfusion doit être ajusté en fonction des circonstances individuelles et de l'indication, mais il ne devrait normalement pas dépasser de 1 à 2 mL/minute.

Dans la plasmaphérèse, le débit de perfusion peut être plus élevé et doit être adapté au taux de prélèvement.

4.4 Administration

La solution doit être directement administrée par voie intraveineuse. Portez le produit à température ambiante ou corporelle avant utilisation.

La solution doit être limpide ou légèrement opalescente. Ne pas utiliser de solutions troubles ou présentant des dépôts. Cela peut signifier que la protéine est instable ou que la solution est contaminée.

Une fois le contenant de perfusion ouvert, utilisez immédiatement son contenu. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

N'utilisez pas ce produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Ne pas utiliser de solutions qui ont été congelées.

Ne pas commencer l'administration plus de quatre heures après avoir ouvert le contenant.

Le contenu des flacons craqués, endommagés ou dont le bouchon a déjà été perforé ne doit pas être administré, car des microorganismes peuvent l'avoir contaminé.
La solution 5 % ne contient aucun agent de conservation.

Incompatibilités

Les solutions d'albumine ne doivent pas être diluées avec de l'eau pour injection, car cela pourrait causer une hémolyse chez les patients.

4.5 Dose oubliée

Ne s'applique pas car Octalbin 5 % est administré dans un cadre hospitalier par des professionnels de la santé.

5 SURDOSAGE

Il existe un risque d'hypervolémie si la dose et le débit de perfusion sont trop élevés. Au premier signe clinique de surcharge cardiovasculaire (mal de tête, dyspnée, congestion de la veine jugulaire) ou de croissance de la pression sanguine, de la pression veineuse jugulaire et d'un œdème pulmonaire, vous devez interrompre immédiatement la perfusion et surveiller attentivement les paramètres hémodynamiques du patient.

En cas de surdosage médicamenteux, communiquez avec votre centre antipoison régional.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Pour assurer la traçabilité des produits biologiques, y compris les biosimilaires, les professionnels de la santé doivent reconnaître l'importance de consigner à la fois la marque nominative et le nom non exclusif (principe actif) ainsi que d'autres identificateurs propres au produit, tels que le numéro d'identification numérique de drogue (DIN) et le numéro de lot du produit fourni.

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, compositions et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Voie intraveineuse	Solution pour perfusion 1 mL de produit contient 50 mg de protéines – constituées à ≥ 96 % d'albumine humaine.	1 000 mL de solution contient : Aluminium max. 200 µg Acide caprylique max. 4,2 mmol N-acétyl-DL-tryptophan max. 4,2 mmol Potassium max. 1,0 mmol Sodium 142,5-157,5 mmol Eau pour injections ad 1 000 mL

Octalbin 5 % est de l'albumine humaine provenant d'une source de plasma humain. Il contient 50 mg/mL de protéine dont au moins 96 % sont de l'albumine humaine.

Octalbin 5 % ne contient aucun agent de conservation. Octalbin 5 % est un liquide transparent, légèrement visqueux ; il est pratiquement incolore ou légèrement jaune ou vert.

Nature et contenu du récipient

Les bouteilles sont fabriquées en verre de type II (Ph.Eur.) et fermées par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle de type I (Ph.Eur.).

Tailles des emballages :

emballage unique :

1 flacon de perfusion de 100 mL

1 flacon de perfusion de 250 mL

1 flacon de perfusion de 500 mL

Emballage multiple :

10 x 1 flacon de perfusion de 100 mL

6 x 1 flacon de perfusion de 250 mL

6 x 1 flacon de perfusion de 500 mL

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veuillez consulter la section « [**3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »**](#) ».

Ce produit est préparé à partir de de plasma humain. Ainsi, il est possible qu'il contienne des agents causatifs de maladies virales ou d'autres maladies indéterminées.

Généralités

Les mesures standard visant à prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection des donneurs de plasma, le dépistage pratiqué sur les dons individuels et les bassins de plasma afin de détecter la présence de marqueurs infectieux spécifiques, et l'inclusion d'étapes efficaces d'inactivation/d'élimination de virus lors du processus de fabrication. Malgré cela, lors de l'administration de des produits médicaux préparés à partir de sang humain ou de plasma, la transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus inconnus ou nouveaux et aux autres agents pathogènes.

L'albumine est un dérivé du sang humain. Étant donné le dépistage efficace des donneurs et les processus de fabrication des produits, son utilisation présente un risque

extrêmement faible de transmission de maladies virales. De plus, le le risque de transmission théorique de la maladie de Kreutzfeld-Jacob (MCJ), notamment une forme dite « variante » de la maladie de Kreutzfeld-Jacob est considérée comme très faible. Aucun cas de transmission de maladie virale ou de MCJ, notamment la vMCJ, n'a été observé pour l'albumine.

L'albumine préparée en vertu des normes de la Pharmacopée européenne par des procédés établis présente un dossier rassurant en matière de sécurité virale.

Le médecin doit discuter avec son patient des risques et des bienfaits de ce produit avant de le lui prescrire ou administrer.

En cas de réactions allergiques ou anaphylactiques, arrêter immédiatement la perfusion et instituer un traitement approprié. En cas d'état de choc, il convient d'observer les normes médicales actuelles pour le traitement d'un tel état.

Les personnes qui reçoivent des perfusions de sang ou de produits de plasma peuvent présenter des signes ou des symptômes d'infections virales particulièrement d'hépatite C. Dans l'intérêt du patient, il est recommandé, le cas échéant, d'enregistrer le nom et le numéro de lot des produits à chaque administration d'Octalbin 5 % (albumine [humain] 50 mg/mL).

Ne pas administrer de solutions d'albumine à des patients particulièrement exposés à la surcharge circulatoire (soit ceux qui présentent des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive, d'insuffisance rénale) ou à une déficience grave du pouvoir oxyphorique globulaire (anémie sévère).

Faire preuve de prudence lorsque l'on administre de l'albumine chez les patients lorsqu'un risque d'hypervolémie et ses conséquences ou un risque d'hémodilution pourraient constituer un risque spécial. Voici des exemples de ces états :

- insuffisance cardiaque décompensée;
- hypertension;
- varices œsophagiennes;
- œdème pulmonaire;
- diathèse hémorragique;
- anémie sévère;
- anurie rénale et anurie suivant une transplantation rénale.

Il pourra y avoir une hypervolémie si la dose et le débit de perfusion ne sont pas ajustés en fonction de la situation de circulation du patient. Au premier signe clinique de surcharge cardiovasculaire (mal de tête, dyspnée, congestion de la veine jugulaire) ou de croissance de la pression sanguine, de la pression veineuse jugulaire et d'un œdème pulmonaire, interrompre immédiatement la perfusion.

Les solutions d'albumine humaine 20-25 % comportent une proportion relativement faible en électrolytes en comparaison avec les solutions d'albumine humaine 4-5 %. Au cours

de l'administration de l'albumine, surveiller le statut électrolytique du patient (voir la rubrique **4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**) et adopter les étapes appropriées afin de restaurer ou de maintenir l'équilibre électrolytique.

Octalbin 5 % contient 3,28 à 3,62 mg de sodium et 0,039 mg de potassium par mL de solution (voir rubrique **6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE**), il faut en tenir compte pour les patients dont l'apport en sodium et en potassium doit être contrôlé.

Si des volumes relativement élevés doivent être remplacés, il est essentiel de contrôler la coagulation et les hématokrites. Veillez à effectuer une substitution adéquate des composants sanguins (facteurs de coagulation, électrolytes, plaquettes, érythrocytes).

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

L'innocuité d'Octalbin 5 % chez la femme enceinte n'a pas été établie par des essais cliniques comparatifs. Même si on ignore s'il peut nuire au développement du fœtus humain ou affecter la fonction reproductrice de la femme, il ne devrait être administré à une femme enceinte que si elle en a clairement besoin.

Il n'existe pas d'études des effets d'Octalbin 5 % sur la reproduction animale. Toutefois, l'albumine humaine est un constituant normal du sang humain.

7.1.2 Allaitement

Aucune information n'est disponible concernant la présence d'Octalbin 5 % dans le lait maternel, l'effet sur le nourrisson allaité et les effets sur la production de lait. Les bénéfices de l'allaitement sur le développement et la santé doivent être pris en compte de même que les besoins cliniques pour la mère d'utiliser Octalbin 5 % et tout effet indésirable potentiel qu'aurait Octalbin 5 % ou l'état sous-jacent de la mère sur le nourrisson allaité.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 12 ans) :

On dispose de données très limitées sur l'utilisation d'Octalbin 5 % chez l'enfant, plus particulièrement les prématurés. Le produit ne doit être administré à ces personnes que si les avantages probables l'emportent largement sur les risques potentiels.

7.1.4 Personnes âgées

Gériatrie (> 65 ans) :

Aucune analyse du sous-groupe n'a été réalisée et, par conséquent, on ne peut présenter aucun résultat sur l'innocuité et la tolérabilité concernant la population gériatrique.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables d'Octalbin 5 % sont rares. Ces effets disparaissent normalement rapidement lorsque le débit de perfusion est réduit ou à l'arrêt de la perfusion. En cas d'effets indésirables graves, vous devez interrompre la perfusion et suivre un traitement approprié.

8.2 Effets indésirables observées dans les essais cliniques

Sans objet.

8.3 Effets indésirables peu courant observées au cours des essais cliniques

Sans objet.

8.4 Résultats de laboratoire anormaux : hématologique, chimie clinique et autres données quantitatives

On n'a détecté aucun problème particulier connexe aux paramètres de laboratoires dans toutes les études publiées.

8.5 Effets indésirables observées après la mise sur le marché

Les effets indésirables suivants ont été observés pour l'albumine humaine durant la phase suivant sa mise en marché. Par conséquent, ces effets indésirables peuvent apparaître avec l'Octalbin 5 %.

Table 2 : Effets indésirables de l'albumine humaine observées après la mise sur le marché

Classe par système et organe	Rare (>1/10 000, <1/1 000)	Très rare (<1/10 000)
<i>Affections du système immunitaire</i>	hypersensibilité	choc anaphylactique réaction anaphylactique
<i>Affections psychiatriques</i>		état confusionnel
<i>Affections du système nerveux</i>		maux de tête

Classe par système et organe	Rare (>1/10 000, <1/1 000)	Très rare (<1/10 000)
<i>Affections cardiaques</i>		tachycardie bradycardie
<i>Affections vasculaires</i>	hypotension	hypertension bouffées vasomotrices
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>		dyspnée
<i>Affections gastro-intestinales</i>		nausées
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>		urticaire œdème de Quincke éruption érythémateuse hyperhidrosis prurit
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>		fièvre frissons

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Aucune interaction médicamenteuse précise de l'albumine humaine n'a été observée avec d'autres médicaments. Les solutions d'albumine humaine ne doivent pas être mélangées à d'autres médicaments, à du sang entier et aux concentrés de globules rouges.

9.3 Interaction médicament-comportement

Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée avec des aliments.

9.6 Interactions médicament-plant médicinale

Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée avec des herbes médicinales.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée avec les essais de laboratoire.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

L'albumine est le produit prédominant de la synthèse de protéines hépatiques. Il s'agit de l'une des protéines plasmatiques les plus abondantes. Parmi tous ses rôles physiologiques, incluant notamment la liaison et le transport des molécules, la neutralisation des radicaux libres, l'inhibition de la fonction plaquettaire et les effets antithrombotiques, ainsi que les effets sur la perméabilité membranaire des capillaires, l'albumine humaine joue un rôle essentiel dans la génération de la pression oncotique.

10.2 Pharmacodynamique

L'albumine humaine correspond quantitativement à plus de la moitié des protéines totales dans le plasma et représente environ 10 % de la synthèse des protéines dans le foie. Ses principales fonctions physiologiques sont dues à sa contribution à la pression oncotique du sang et à sa fonction de transport. L'albumine stabilise le volume sanguin circulant et agit comme conducteur d'hormones, d'enzymes, de produits médicinaux et de toxines.

10.3 Pharmacocinétique

Dans des conditions normales, le bassin total échangeable d'albumine est de 4 à 5 g/kg de poids corporel dont 40 à 45 % sont présents au niveau intravasculaire et 55 à 60 % dans l'espace extravasculaire. La perméabilité capillaire accrue modifiera la cinétique de l'albumine. Par conséquent, une distribution anormale pourrait se produire en cas de brûlures graves ou de choc septique.

Dans des conditions normales, la demi-vie moyenne de l'albumine est d'environ 19 jours. L'équilibre entre sa synthèse et sa décomposition est normalement atteint par régulation par rétroaction. L'élimination est principalement intracellulaire et due à des protéases lysosomiales.

Chez les patients sains, moins de 10 % de l'albumine infusée quitte le compartiment intravasculaire durant les deux premières heures suivant la perfusion. Il existe une variation individuelle considérable de son effet sur le volume plasmique. Chez certains patients, le volume plasmique peut rester plus élevé pendant plusieurs heures. Toutefois, chez les patients gravement malades, l'albumine peut quitter l'espace vasculaire en quantités substantielles à un rythme imprévisible.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Précautions particulières de conservation :

Conservez et transportez le produit entre 2 et 25°C.

Conservez le produit dans le récipient d'origine afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.

Ne pas congeler.

Conservez hors de la portée des enfants !

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

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Veillez consulter la rubrique [4.4 Administration](#).

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

Nom propre : Octalbin 5 %

Nom chimique : Albumine humaine

Formule moléculaire et masse moléculaire : sans objet

Formule structurale : sans objet

Propriétés physico-chimiques : Le sérum-albumine humain (SAH) est une protéine monomérique constituée d'acides aminés sans groupe prosthétique ni groupe glucide. L'albumine comporte un pourcentage élevé d'acides aminés ioniques, d'acide glutamique et de lysine ce qui lui confère une solubilité relativement élevée.

Caractéristiques du produit

Octalbin 5 % est une solution contenant des protéines de plasma dans une concentration de 50 mg/mL avec un contenu d'albumine humaine d'au moins 96 %. Elle est fabriquée par fractionnement à froid à l'éthanol.

Inactivation virale

Le plasma utilisé pour la fabrication d'Octalbin 5 % provient de centres de collecte inspectés par les autorités sanitaires nationales et audité par Octapharma.

Le produit est préparé par fractionnement à froid à l'éthanol suivi d'une ultrafiltration et d'une diafiltration. Ce processus de fabrication inclut la pasteurisation du récipient et une pasteurisation supplémentaire en vrac à $60 \pm 0,5^\circ\text{C}$ pendant 10 ou 11 heures. Dans le cadre d'études in vitro, il a été déterminé que le processus de fabrication d'Octalbin 5 % permet une importante réduction de la charge virale. Cette baisse repose sur l'application de plusieurs procédés, notamment le fractionnement à froid à l'éthanol et la pasteurisation finale du récipient.

14 ESSAIS CLINIQUES

Sans objet.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Aucune étude à long terme n'a été menée chez les animaux en vue d'évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène ou de déterminer si Octalbin 5 % a des répercussions sur la fertilité chez les mâles ou les femelles.

L'albumine est un constituant normal de l'organisme humain. Chez l'animal, les tests de toxicité par administration unique ne sont pas pertinents étant donné que les doses

élevées nécessaires entraîneraient un surdosage d'albumine. Les tests de toxicité par administration répétée, de même que les études sur la toxicité embryo-fœtale, ne peuvent être pratiqués, car ils entraîneraient l'induction d'anticorps ainsi que des interférences avec les anticorps. Les effets de la préparation sur le système immunitaire d'animaux nouveaux-nés n'ont pas fait l'objet d'études.

Les données cliniques n'ayant fourni aucune preuve d'effet tumorigénique ou mutagénique de l'albumine, il n'apparaît pas nécessaire de mener des études expérimentales, notamment sur les espèces hétérologues.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT****OCTALBIN 5 %**

Albumine (humaine) 50 mg/mL

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Octalbin 5 %** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**Octalbin 5 %**.

Mises en garde et précautions importantes

Ce produit est composé de plasma humain, qui peut contenir des agents infectieux, comme les virus qui causent l'hépatite et d'autres maladies virales. Votre médecin devrait discuter des risques et des bienfaits associés à ce produit avec vous avant de vous l'administrer.

Pour quoi Octalbin 5 % est-il utilisé ?

- Ce produit est administré aux patients afin de restaurer et de maintenir le volume sanguin circulant en cas d'insuffisance démontrée du volume.

Comment Octalbin 5 % agit-il ?

Sa tâche principale consiste à entretenir la pression osmotique colloïdale (= oncotique). Ce type de pression provient de la capacité de l'albumine à se lier à l'eau. Sa présence dans le plasma permet de veiller à ce que le liquide reste dans les vaisseaux et ne se diffuse pas dans les tissus.

L'albumine est également une protéine de transport. Elle se lie aux substances produites par le corps, comme les hormones ou les acides gras, ainsi que les médicaments comme la pénicilline et les transporte partout dans le corps.

L'albumine agit également comme une réserve protéique. Si le corps requiert des éléments élémentaires de structure afin de guérir de grandes plaies ou des inflammations, l'albumine peut être décomposée et les produits de celle-ci peuvent servir d'éléments élémentaires de structure pour d'autres protéines.

Quels sont les ingrédients dans Octalbin 5 % ?

Ingrédients médicinaux : Albumine humaine provenant d'une source de plasma humain

Ingrédients non-médicinaux : Sodium, potassium, N-acétyl-DL-tryptophane, acide caprylique, aluminium, eau pour injection

Octalbin 5 % est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Octalbin 5% est une solution à 50 mg/mL pour perfusion intraveineuse disponible sous différentes formes posologiques :

1 flacon de perfusion de 100 mL
1 flacon de perfusion de 250 mL
1 flacon de perfusion de 500 mL

Ne prenez pas Octalbin 5 % si :

Octalbin 5 % ne doit pas être utilisé si vous présentez une hypersensibilité aux préparations d'albumine, à l'un des autres ingrédients ou à l'un des composants du contenant de ce médicament

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Octalbin 5 %, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Vous êtes allergique à une substance active, à l'un des ingrédients non médicinaux ou à l'un des composants du contenant.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Octalbin 5 % :

À ce jour, aucune interaction entre l'albumine humaine et d'autres produits n'a été observée. Toutefois, la solutions d'Octalbin 5 % ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments, à du sang entier ou à des concentrés de globules rouges dans une même injection.

Comment prendre Octalbin 5 % :

Octalbin 5 % vous sera administré dans un cadre hospitalier par un professionnel de la santé

Dose habituelle :

Étant donné que la dose et la durée du traitement dépendent de votre situation clinique, votre médecin décidera ce qui convient le mieux à votre cas.

Surdosage :

Si la dose et le débit de perfusion sont trop élevés, vous pourriez souffrir de maux de tête, d'une pression artérielle trop élevée et de difficulté à respirer. Dans un tel cas, la perfusion doit être immédiatement interrompue. Votre médecin décidera ensuite si un autre traitement s'impose.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Octalbin 5 %, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Ne s'applique pas, Octalbin 5 % étant administré dans un cadre hospitalier par des professionnels de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Octalbin 5 % ?

En prenant Octalbin 5 %, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires non énumérés ici, contactez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiate
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE			
faible pression artérielle			X
réaction allergique			X
TRÈS RARE			
réaction anaphylactique			X
choc anaphylactique			X
état confusionnel			X
maux de tête	X		
battements de cœur rapides			X
ralentissement du rythme cardiaque			X
pression artérielle élevée			X
bouffées vasomotrices			X
difficultés pour respirer			X
nausées	X		
éruption cutanée avec démangeaisons			X
œdème de Quincke			X
éruption érythémateuse			X
démangeaisons	X		
transpiration excessive	X		
fièvre			X
frissons			X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez et transportez le produit entre 2 et 25°C.

Conservez le produit dans le récipient d'origine afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption. Ne pas congeler.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Octalbin 5 % :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>), le site Web du fabricant <http://www.octapharma.ca>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-438-0488.

Le présent dépliant a été rédigé par Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
Dernière révision : 20 septembre 2024