

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

OCTALBIN 25 %

Albumine (humaine)
Solution pour perfusion, 250 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 :
06 MAI 2005

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.

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 » ...	<u>4</u>
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	<u>5</u>
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.....	<u>6</u>
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	<u>6</u>
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	<u>7</u>
7.1 Populations particulières.....	9
8 EFFETS INDÉSIRABLES	<u>10</u>
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	10
8.2 Effets indésirables observés 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 identifiés après la mise sur le marché	10

9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	11
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses	11
9.3	Interaction médicament-comportement	11
9.5	Interactions médicament-aliment	11
9.6	Interactions médicament-plante médicinale.....	12
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire	12
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	12
10.1	Mode d'action	12
10.2	Pharmacodynamique	12
10.3	Pharmacocinétique	12
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	13
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.....	13
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES		14
13	DONNÉES PHARMACEUTIQUES	14
14	ESSAIS CLINIQUES	14
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....	14
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT		16

OCTALBIN 25 %

Albumine (humaine) 250 mg/mL

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

Octalbin 25 % (albumine [humaine] 250 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 25 % 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 25 % est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à au produit, à un ingrédient, y compris à un ingrédient non médicamenteux, 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. Vous pouvez également diluer Octalbin 25 % dans une solution isotonique (p. ex. 5 % glucose ou 0,9 % de chlorure de sodium).
- 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 plasmatique 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,
- hématoците/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 ou diluée dans une solution isotonique (p. ex. 5 % glucose ou 0,9 % chlorure de sodium). 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.

Le produit doit être utilisé dans les quatre heures suivant la perforation du bouchon du flacon. Éliminez les flacons partiellement utilisés.

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 25 % 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 25% 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 250 mg de protéines –	1 000 mL de solution contient : Aluminium max. 200 µg Acide caprylique max. 21 mmol N-acétyl-DL-tryptophan max. 21 mmol

Octalbin 25 %
Albumine (humaine) 250 mg/mL

Septembre 2024
Page 6 sur 19

	constituées à ≥ 96 % d'albumine humaine.	Potassium Sodium Eau pour injections	max. 2,0 mmol 142,5-157,5 mmol ad 1 000 mL
--	---	--	--

Octalbin 25 % est de l'albumine humaine provenant d'une source de plasma humain. Il contient 250 mg/mL de protéine dont au moins 96 % sont de l'albumine humaine.

Octalbin 25 % ne contient aucun agent de conservation. Octalbin 25 % 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 50 mL

1 flacon de perfusion de 100 mL

Emballage multiple :

10 x 1 flacon de perfusion de 50 mL

10 x 1 flacon de perfusion de 100 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 solutions d'albumine ne doivent pas être diluées avec de l'eau pour injection, car cela pourrait provoquer une hémolyse chez les patients.

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 25 % (albumine [humain] 250 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.

La pression colloïdo-osmotique de l'albumine humaine 25 % équivaut à environ quatre fois celle du plasma sanguin. Par conséquent, lorsque l'on administre de l'albumine concentrée, il faut veiller à ce que le patient soit correctement hydraté. Les patients doivent être attentivement surveillés afin d'éviter une surcharge circulatoire et une hyperhydratation.

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 25 % contient 3,28 à 3,62 mg de sodium et 0,078 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 25 % 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 25 % 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 25 % 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 25 % et tout effet indésirable potentiel qu'aurait Octalbin 25 % 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 25 % 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 25 % 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 observés dans les essais cliniques

Sans objet.

8.3 Effets indésirables peu courants observés 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 identifiés 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 25 %.

Table 2 : Effets indésirables de l'albumine humaine observés 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

Classe par système et organe	Rare (>1/10 000, <1/1 000)	Très rare (<1/10 000)
<i>Affections du système nerveux</i>		maux de tête
<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-plante 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 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#).

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

Nom propre : Octalbin 25 %

Nom chimique : Albumine humaine

Formule moléculaire et masse moléculaire : sans objet

Formule structurelle : sans objet

Propriétés physico-chimiques : Le sérum-albumine humaine (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 25 % est une solution contenant des protéines de plasma dans une concentration de 250 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 25 % 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 25 % 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 25 % 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 25 %**

Albumine (humaine) 250 mg/mL

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Octalbin 25 %** 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 25 %**.

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 25 % 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 25 % 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 25 % :

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 25 % est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Octalbin 25% est une solution à 250 mg/mL pour perfusion intraveineuse disponible sous

différentes formes posologiques:

1 flacon de perfusion de 50 mL

1 flacon de perfusion de 100 mL

Ne prenez pas Octalbin 25 % si :

Octalbin 25 % 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 25 %, 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 25 % :

À ce jour, aucune interaction entre l'albumine humaine et d'autres produits n'a été observée. Toutefois, la solutions d'Octalbin 25 % 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 25 % :

Octalbin 25 % 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 25 %, 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 25% étant administré dans un cadre hospitalier par des professionnels de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Octalbin 25 % ?

En prenant Octalbin 25 %, 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 sévère	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 25 % :

- 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