

VIALEBEX 50 g/L

REFERENTIEL PROMOTIONNEL

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VIALEBEX 50 g/L, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Albumine humaine50 g *

*correspondant à une quantité totale de protéines dont au moins 95% sont de l'albumine humaine
pour 1 L de solution soit 5%

Un flacon de 500 mL contient 25 g d'albumine humaine.

Produit à partir de plasma de donneurs humains.

Excipients à effet notoire : sels de sodium (chlorure et caprylate)

Ce médicament contient 3,5 mg de sodium par mL, soit 1750 mg par flacon de 500 mL.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

La solution doit être limpide, incolore, jaune, ambre ou verte.

Le pH de la solution est compris entre 6,7 et 7,3.

L'osmolalité du produit est comprise entre 250 et 300 mOsmol/kg.

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.

4.2. Posologie et mode d'administration

La concentration, la posologie et la vitesse d'administration doivent être adaptées à chaque cas particulier.

Posologie

La dose à administrer dépend de la taille et du poids du patient, de la sévérité du traumatisme ou de l'affection et la persistance des pertes liquidiennes et protéiques. La dose nécessaire doit être déterminée en fonction de la volémie à restaurer et non en fonction du taux plasmatique de l'albumine.

Les paramètres hémodynamiques doivent être régulièrement contrôlés lors de l'administration d'albumine humaine, notamment :

- pression artérielle et pouls,
- pression veineuse centrale,
- pression artérielle pulmonaire,

- diurèse,
- électrolytes,
- hématoците / hémoglobine.

Ce médicament peut être utilisé chez les prématurés et les patients dialysés

Mode d'administration

L'albumine humaine peut être administrée directement par voie intraveineuse.

Le débit d'administration doit être adapté à chaque cas particulier et à l'indication.

Dans les échanges plasmatiques, le débit d'administration doit être ajusté au taux d'épuration.

Pour les instructions concernant la manipulation du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

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

Traçabilité

Il est fortement recommandé de consigner le nom et le numéro de lot du produit à chaque fois que VIALEBEX est administré à un patient afin de conserver un lien entre le patient et le numéro de lot du produit.

Hypersensibilité

Comme pour tout médicament dérivé du plasma administré par voie intraveineuse, des réactions d'hypersensibilité de type allergiques peuvent survenir. Les patients doivent être étroitement surveillés pendant toute la durée de la perfusion afin de déceler les symptômes éventuels. Les patients doivent être informés des premiers signes de réactions d'hypersensibilité incluant démangeaisons, urticaire généralisée, oppression thoracique, respiration sifflante, chute de tension et réaction anaphylactique. Si ces symptômes surviennent, la perfusion doit être arrêtée immédiatement. En cas de choc anaphylactique, le traitement médical standard de l'état de choc devra être instauré.

Hypervolémie

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

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

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 pression artérielle, de la pression veineuse ou d'un œdème pulmonaire.

Les solutions d'albumine humaine à 200 g/L (20 %) sont relativement peu concentrées en électrolytes comparativement aux solutions d'albumine humaine à 40-50 g/L (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 en raison 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).

Ce médicament contient 1750 mg de sodium par flacon de 500 mL, soit 88% de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium pour un adulte.

Pour le syndrome hépatorénal de type I, la dose quotidienne maximale de ce produit est égale à 28% de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS pour le sodium. VIALEBEX est considéré comme riche en sodium. Ceci doit être pris en compte particulièrement chez ceux qui suivent un régime pauvre en sel.

Ce médicament ne contient pas plus de 200 µg/L d'aluminium.

Les mesures habituelles de prévention des infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection des donneurs, la recherche des marqueurs spécifiques d'infection sur chaque don et sur les mélanges de plasma ainsi que la mise en œuvre, dans le procédé de fabrication d'étapes efficaces pour l'inactivation/élimination virale.

Malgré cela, 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. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents et à d'autres agents pathogènes.

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

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

L'innocuité de VIALEBEX au cours de la grossesse et de l'allaitement n'a pas été établie par des essais cliniques contrôlés. Cependant l'expérience clinique avec l'albumine montre qu'il n'y a aucun effet nocif sur le déroulement de la grossesse ou sur le fœtus et le nouveau-né.

Aucune étude de reproduction sur l'animal n'a été faite avec VIALEBEX.

L'expérimentation animale est insuffisante pour établir la sécurité vis-à-vis de la reproduction, du déroulement de la grossesse, du développement de l'embryon ou du fœtus et du développement péri- et postnatal.

Cependant, l'albumine est un constituant normal du sang.

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

Résumé du profil de sécurité

De légères réactions telles que bouffées vasomotrices, urticaire, céphalées, frissons, fièvre et nausées peuvent se produire. Ces réactions disparaissent normalement rapidement lors du ralentissement du débit de perfusion ou de son arrêt. Des réactions sévères telles qu'un œdème pulmonaire ou un choc anaphylactique peuvent survenir. Dans ces cas, la perfusion doit être interrompue et un traitement approprié doit être instauré.

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables du VIALEBEX observés dans les études cliniques et les enquêtes de pharmacovigilance sont présentés dans le tableau ci-dessous. Au total, 442 patients ont été traités par VIALEBEX au cours des études cliniques.

Les effets indésirables sont présentés conformément à la classification MedDRA (Classes de système d'organes et termes préférentiels). Par convention, la fréquence de survenue des effets indésirables est définie par les classes suivantes : très fréquent : $\geq 1/10$; fréquent : $\geq 1/100$ à $< 1/10$; peu fréquent : $\geq 1/1000$ à $< 1/100$; rare : $\geq 1/10000$ à $< 1/1000$; très rare : $< 1/10000$; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables issus des études cliniques et des données de pharmacovigilance

Système - Organe	Effets indésirables (Termes Préférentiels)	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réaction anaphylactique	Fréquence indéterminée
	Choc anaphylactique	Fréquence indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypervolémie	Peu fréquent
Affections du système nerveux	Céphalées	Peu fréquent
	Endormissement	Fréquence indéterminée
	Paresthésies	Fréquence indéterminée
Affections cardiaques	Tachycardie	Fréquence indéterminée
Affections vasculaires	Bouffée congestive	Fréquence indéterminée
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Œdème pulmonaire*	Fréquent
	Oppression thoracique	Fréquence indéterminée
	Dyspnée	Fréquence indéterminée
	Bronchospasme	Fréquence indéterminée
Affections gastro-intestinales	Nausées	Fréquence indéterminée
	Vomissements	Fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Urticaire	Peu fréquent
	Rash	Fréquence indéterminée
	Érythème	Fréquence indéterminée
	Prurit	Fréquence indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site d'injection	Fréquence indéterminée
	Frissons	Fréquence indéterminée
	Fièvre	Fréquence indéterminée
	Asthénie	Fréquence indéterminée
	Malaise	Fréquence indéterminée

*« Œdème pulmonaire » inclut les réactions « œdème pulmonaire aigu, œdème pulmonaire non cardiogénique et œdème pulmonaire » rapportées dans les études.

Description de certains effets indésirables

Des réactions de type allergiques (qui peuvent inclure œdème de Quincke, urticaire généralisée, démangeaisons, bouffées congestives, bronchospasmes, oppression thoracique, tachycardie, céphalées, hypotension artérielle, malaise, somnolence, paresthésies, frissons, vomissements, nausées, brûlures et picotements au niveau du site d'injection) ont parfois été observées et peuvent dans certains cas évoluer en réaction anaphylactique grave (voire en choc anaphylactique).

Si ces symptômes surviennent, la perfusion doit être arrêtée immédiatement. En cas de choc anaphylactique, le traitement médical standard de l'état de choc devra être instauré.

Pour des informations sur la sécurité virale 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.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 la synthèse hépatique des protéines.

Données physicochimiques : la solution d'albumine humaine à 50 g/L (5 %) est iso-oncotique par rapport au plasma normal.

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 assurée par les protéases lysosomiales.

Après administration chez le sujet sain, moins de 10 % de la solution d'albumine 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 conservé 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 de relation 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 rapporté avec l'albumine humaine.

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, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

L'albumine humaine ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments, avec du sang total ou des concentrés érythrocytaires.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Une fois le flacon ouvert, son contenu doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

500 mL de solution en flacon (verre type II) muni d'un bouchon (chlorobutyle) et d'une capsule de protection - boîte de 1.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

La solution doit être injectée directement par voie intraveineuse.

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.

Si des volumes importants sont administrés, la solution doit être amenée à température ambiante ou corporelle avant perfusion.

La solution est limpide, incolore, jaune, ambre ou verte. Ne pas utiliser de solution trouble ou contenant un dépôt. Cela peut indiquer une instabilité de la protéine ou une contamination de la solution.

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

34009 570 107 82 : 500 mL de solution en flacon de verre (type II) muni d'un bouchon (chlorobutyle) - boîte de 1.

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

Date de première autorisation : 20 octobre 2006.

Date de dernier renouvellement : 20 octobre 2011 (illimité).

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

27 septembre 2024

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 BIOMEDICAMENTS ayant pour finalité la gestion des interactions entre vous et LFB BIOMEDICAMENTS ainsi que la gestion et le suivi de l'activité d'information promotionnelle.

Dans les limites et conditions de la réglementation applicable, vous disposez de droits d'accès, rectification, opposition, effacement de vos données ainsi que d'un droit à la limitation du traitement. Pour une information complète relative au traitement de vos données, veuillez consulter le site <https://lesmedicamentslfb.lfb-agera.com>. Pour exercer vos droits, vous pouvez écrire à privacy@lfb.fr ou LFB BIOMEDICAMENTS – Direction Juridique et Conformité – DPO - 3 avenue des Tropiques, BP 40305, 91958 Courtabœuf Cedex. Vous disposez également du droit de saisir la CNIL.

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 délégués en charge de l'information promotionnelle 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.

000242193/3.0