

# VIALEBEX 200 g/L, NOUVEAU-NES ET NOURRISSONS

## REFERENTIEL PROMOTIONNEL

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VIALEBEX 200 g/L Nouveau-nés et nourrissons, solution pour perfusion

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Albumine humaine ..... 200 g  
pour 1 L de solution dont au moins 95% d'albumine humaine soit 20 %

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

Excipients à effet notoire : sodium

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

Produit à partir de plasma de donneurs humains.

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 200 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.

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

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

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

##### 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 mesure de l'adéquation du volume circulant et non des taux d'albumine plasmatiques.

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,
- hématicrite/hémoglobine.

Le produit peut être utilisé chez les prématurés et les patients dialysés.

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

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

Au cours de :

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

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

L'administration se fera après dilution au 1/2 chez le nouveau-né.

### **Mode d'administration**

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

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

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

Pour les instructions concernant la dilution et 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 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 doit être instauré.

##### Hypervolémie

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

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

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

Les solutions d'albumine humaine à 200 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 à cause du risque d'hémolyse chez le patient.

Le suivi de la coagulation et de l'hématocrite est nécessaire lors de l'administration de volume important. Une attention particulière sera portée afin d'assurer une substitution

adaptée des autres composants sanguins (facteurs de coagulation, électrolytes, plaquettes et érythrocytes).

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

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**

Sans objet.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

##### Résumé du profil de sécurité

De légères réactions telles que bouffées vasomotrices, urticaire, céphalées, frissons, fièvre, nausées peuvent se produire. Ces réactions disparaissent normalement rapidement lors du ralentissement du débit de la 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 arrêtée et le traitement approprié doit être instauré.

##### Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables du VIALEBEX observés dans les études cliniques et des 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**

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

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

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <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 l'activité hépatique de la synthèse des protéines.

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

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

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

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

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

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

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

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

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

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

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

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

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

### **6.2. Incompatibilités**

L'albumine humaine ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments (à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 6.6), avec du sang total ou des concentrés de globules rouges.

### **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.

A conserver dans l'emballage d'origine.

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**

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

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

La solution est injectée par voie intraveineuse soit directement, soit après dilution au demi dans une solution isotonique (par exemple glucose à 5 % ou chlorure de sodium à 0,9 %).

Lorsque plusieurs flacons sont injectés et(ou) lorsque la solution est diluée, utiliser une seringue électrique dont le débit sera réglé en fonction de l'état clinique du nouveau-né ou du nourrisson, de la tolérance ou de l'indication. Il est de l'ordre de 1 à 2 mL/mn.

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

La solution doit être limpide, 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 MARCHÉ**

#### **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](mailto:infomed@lfb.fr)

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

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

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

Date de première autorisation : 22 octobre 1996

Date de dernier renouvellement : 22 octobre 2011

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

27 septembre 2024

### CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Agréé Collectivités.

*Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par LFB 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](mailto: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](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 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](mailto:qualitevm@lfb.fr).*

242534/3.0