MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Alburex® 5 / Alburex® 25

Albumine (humaine)

Solution pour perfusion intraveineuse à 5 %

Solution pour perfusion intraveineuse à 25 %

USP

Succédané du plasma/dérivé sanguin

Code ATC : B05AA01

CSL Behring Canada, Inc.

55 rue Metcalfe, bureau 350
Ottawa, Ontario
K1P 6L5
www.cslbehring.ca

Date d'approbation initiale :
2005, DEC, 23

Date de révision :
2025, JAN, 17

Numéro de contrôle de la présentation : 288389

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 2

TABLEAU DES MATIÈRES..... 2

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 »..... 5

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION..... 5

4.1 Considérations posologiques 5

4.2 Dose recommandée et modification posologique 5

4.3 Reconstitution 6

4.4 Administration 6

4.5 Dose oubliée 7

5 SURDOSAGE..... 7

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE..... 7

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS 9

7.1 Populations particulières 11

7.1.1 Femmes enceintes 11

7.1.2 Allaitement 11

7.1.3 Enfants..... 11

7.1.4 Personnes âgées 11

8 EFFETS INDÉSIRABLES 12

8.1 Aperçu des effets indésirables 12
8.2 Effets indésirables observées dans les essais cliniques 12
8.5 Effets indésirables observées après la mise en marché 13
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES 14
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses 14
9.4 Interactions médicament-médicament 14
9.5 Interactions médicament-aliment 14
9.6 Interactions médicament-plante médicinale 14
9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire 14
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE 14
10.1 Mode d'action 14
10.2 Pharmacodynamie 14
10.3 Pharmacocinétique 14
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT 15
12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION 15
PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES 16
13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES 16
14 ESSAIS CLINIQUES 16
14.1 Essais cliniques par indication 16
15 MICROBIOLOGIE 16
16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE 17
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT 18

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Alburex® 5 (5% Albumine [humaine]) et Alburex® 25 (25% Albumine [humaine]) sont indiquées pour :

La restauration et le maintien du volume sanguin circulant basés sur les propriétés colloïdo-osmotiques et oncotiques de l'albumine. La décision d'utiliser des solutions d'albumine plutôt que des solutions de cristalloïdes et de colloïdes artificiels doit être prise en fonction de la pratique médicale actuelle.

- ÉTAT DE CHOC: Alburex® 5 et Alburex® 25 sont indiqués pour le traitement d'urgence de l'état de choc et pour le traitement d'autres états similaires quand la restauration du volume sanguin est urgente. En ce qui concerne les états associés principalement à une insuffisance du volume sanguin, il convient d'administrer une solution d'albumine à 5 %. Cependant, quand la pression oncotique est insuffisante, la solution d'albumine à 25 % peut être préférable. S'il y a une perte considérable de globules rouges, une transfusion avec un concentré de globules rouges est indiquée.
- BRÛLURES: Une combinaison d'Alburex® 5 et Alburex® 25 et de solutions de cristalloïdes sont utilisées pour rétablir le volume plasmatique et la teneur en protéines.
- HYPOPROTÉINÉMIE avec ou sans œdème: Alburex® 5 et Alburex® 25 sont indiqués dans des situations cliniques généralement associées à une faible concentration de protéines plasmatiques et à la diminution du volume de sang circulant qui en résulte. Il convient de se baser sur les mesures d'adéquation du volume circulant et non sur les mesures des taux plasmatiques d'albumine pour déterminer la dose nécessaire. Alburex® 5 et Alburex® 25 ne sont pas indiquées pour combler les besoins en nutriments dans le traitement de l'hypoprotéinémie chronique.

1.1 Enfants

Enfants (0 - 18 ans): Aucune étude clinique sur Alburex® 5 et Alburex® 25 n'a été menée auprès de patients pédiatriques. L'innocuité et l'efficacité chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies dans les essais cliniques. Cependant, la vaste expérience clinique acquise auprès des patients suggère que les enfants réagissent à l'administration d'Alburex® 5 et Alburex® 25 de la même manière que les adultes. La posologie pour les enfants et les adolescents doit être adaptée selon les besoins individuels du patient.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (65 ans et plus): La posologie pour les patients gériatriques doit être ajustée selon les besoins individuels du patient.

2 CONTRE-INDICATIONS

- Alburex® 5 (5% Albumine [humaine]) et Alburex® 25 (25% Albumine [humaine]) sont contre-indiqués chez les patients qui présentent une hypersensibilité à l'albumine humaine ou à l'un des ingrédients entrant dans la composition du médicament, y compris tout ingrédient non médicinal, ou des composants du contenant. Pour obtenir une liste complète des ingrédients, veuillez consulter la rubrique **6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE**.

- Alburex® 5 et Alburex® 25 sont contre-indiqués chez les patients souffrant d'une anémie grave ou d'une défaillance cardiaque.

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes
• Alburex® 5 et Alburex® 25 sont fabriqués à partir de plasma humain, ce qui peut comporter un risque de transmission d'agents infectieux, tels que des virus et, théoriquement, l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) (Voir la rubrique **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**, sous-rubrique **Généralités**). • Il est possible de développer des réactions allergiques qui peuvent inclure de bouffées vasomotrices, de l'urticaire, de fièvre et de nausées. Dans de rares cas, ces effets indésirables peuvent provoquer un choc.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

La dose nécessaire dépend de la taille du patient, de la sévérité du traumatisme ou de l'affection et de la persistance des pertes liquidiennes et protéiques. Il convient de se baser sur les mesures d'adéquation du volume circulant, ainsi que les paramètres hémodynamiques, et non sur les mesures des taux plasmatiques d'albumine pour déterminer la dose nécessaire.

Si de l'Alburex® 5 (5% Albumine [humaine]) et Alburex® 25 (25% Albumine [humaine]) doivent être administrées, les paramètres hémodynamiques doivent être contrôlés régulièrement. Ceux-ci peuvent inclure :

- pression artérielle et pouls
- pression veineuse centrale
- pression capillaire pulmonaire
- diurèse
- électrolytes
- hématocrite/hémoglobine

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Afin d'éviter toute complication liée à une hypervolémie potentielle, la dose doit être adaptée au poids du patient, à la gravité de l'affection traitée et à la persistance des pertes liquidiennes et protéiques déterminées à l'aide du suivi des paramètres hémodynamiques, du volume circulant et des concentrations plasmatiques de protéines.

Il convient de prendre des précautions pour garantir une substitution adéquate des autres constituants sanguins (facteurs de coagulation, électrolytes, plaquettes et érythrocytes).

Alburex® 5

- ÉTAT DE CHOC : Le traitement est déterminé en fonction de la réponse du patient.
- BRÛLURES : Aucun régime thérapeutique optimal n'a été établi pour le traitement des brûlures à l'aide de l'albumine, des cristalloïdes ou des électrolytes et l'eau. Le traitement suggéré, au cours des 24 premières heures, inclut l'administration d'importants volumes de cristalloïdes pour rétablir

le volume plasmatique. Après les 24 premières heures, on peut augmenter le volume d'albumine par rapport à celui de la solution de cristalloïdes pour établir et assurer des concentrations plasmatiques d'albumine d'environ 2,5 g/100 ml, ou un taux de protéines sériques totales d'environ 5,2 g/100 ml. La durée du traitement dépend de la déperdition protéique au niveau de l'excrétion rénale, des régions brûlées et de la diminution de la synthèse de l'albumine.

- HYPOPROTÉINÉMIE : La perfusion d'Alburex® 5 pour combler les besoins en nutriments dans le traitement d'une hypoprotéinémie chronique n'est pas recommandée. Dans le cas d'une hypoprotéinémie aiguë, Alburex® 5 peut être utilisée pour pallier la perte protéique en présence d'états hypoprotéinémiques. Toutefois, en présence d'un œdème ou si d'importantes quantités d'albumine sont perdues, Alburex® 25 est privilégiée car la solution concentrée renferme une plus grande quantité de protéines.

Alburex® 25

- ÉTAT DE CHOC : Pour le traitement de l'état de choc, la quantité d'albumine et la durée du traitement doivent être établies en fonction de la réponse du patient telle que déterminée par la pression artérielle, la congestion pulmonaire et l'hématocrite. La dose initiale d'albumine peut être suivie d'une seconde dose, 15 à 30 minutes après la perfusion initiale, si on juge que la réponse au médicament est inadéquate. Si la perte protéique se poursuit, il peut être souhaitable de donner des concentrés de globules rouges.
- BRÛLURES : Aucun régime thérapeutique optimal n'a été établi pour le traitement des brûlures à l'aide de l'albumine, des cristalloïdes ou des électrolytes et l'eau. Le traitement suggéré au cours des 24 premières heures comprend l'administration d'importants volumes de cristalloïdes afin de maintenir un volume plasmatique adéquat. Après les 24 premières heures, on peut augmenter le volume d'albumine par rapport à celui de la solution de cristalloïdes pour atteindre et maintenir des concentrations plasmatiques d'albumine d'environ 2,5 g/100 ml, ou un taux de protéines sériques totales d'environ 5,2 g/100 ml. La durée du traitement dépend des pertes protéiques au niveau de l'excrétion rénale, des régions brûlées et de la diminution de la synthèse de l'albumine.
- HYPOPROTÉINÉMIE: Pour le traitement de l'hypoprotéinémie, la perfusion d'une dose de 200 à 300 ml d'Alburex® 25 peut être nécessaire pour réduire l'œdème et pour rétablir le taux normal de protéines sériques. Étant donné que la volémie est généralement à peu près normale chez ces patients, le débit de perfusion des doses de plus de 100 ml d'Alburex® 25 ne doit pas dépasser 100 ml en 30 à 45 minutes afin de prévenir l'apparition d'un trouble circulatoire. Si un débit d'administration plus lent est souhaité, le produit peut être dilué tel que décrit au premier paragraphe de la sous-rubrique **4.4 Administration**.

4.3 Reconstitution

Sans objet.

4.4 Administration

Alburex® 5 et Alburex® 25 sont des solutions prêtes à l'emploi et doivent être administrées par voie intraveineuse seulement. Le débit de perfusion ne devrait normalement pas dépasser 5 ml/min. pour Alburex® 5 ou 1 à 2 ml/min. pour Alburex® 25.

Alburex® 5 est approximativement isotonique et iso-osmotique avec un plasma citraté. Alburex® 5, à cette concentration (5% Albumine [humaine]), fournit un surplus de fluide lors de la restauration du volume plasmatique. Donc, lorsqu'elle est administrée à des patients dont le volume sanguin est

normal, le débit de perfusion doit être suffisamment lent pour empêcher une augmentation trop rapide du volume plasmatique.

Alburex® 25 peut être dilué dans une solution isotonique, p. ex. glucose à 5 % ou chlorure de sodium à 0,9 %. Deux cents millilitres par litre donnent une solution qui est légèrement hypooncotique et iso-osmotique avec un plasma citraté. Alburex® 25 ne doit pas être diluée avec de l'eau pour préparations injectables, car cela risque d'entraîner une hémolyse chez les personnes traitées. Lorsque Alburex® 25 est administrée, sans être diluée, à des patients dont le volume sanguin est normal, le débit de perfusion doit être assez lent (1 à 2 ml/min.) pour empêcher une augmentation trop rapide du volume plasmatique.

Lorsque des volumes importants d'Alburex® 5 and Alburex® 25 sont administrés, le produit doit être remis à température ambiante avant utilisation.

Alburex® 5 et Alburex® 25 doivent être examiner à l'oeil avant leur administration. La solution doit être claire ou légèrement opalescente. Ne pas utiliser les solutions présentant un aspect non homogène ou contenant un dépôt. Ceci peut indiquer que la protéine est instable ou que la solution a été contaminée.

Étant donné que Alburex® 5 et Alburex® 25 ne contiennent aucun agent antimicrobien, les produits doivent être utilisé immédiatement une fois le bouchon perforé. Tout produit non utilisé doit être éliminé conformément aux exigences locales.

4.5 Dose oubliée

Sans objet.

5 SURDOSAGE

Une hypervolémie peut se produire lorsque la posologie et le débit de perfusion sont trop élevés. Il convient d'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, d'une élévation de la pression veineuse centrale ou d'un œdème pulmonaire, et de contrôler soigneusement les paramètres hémodynamiques du patient.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

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, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse	Alburex® 5: Solution pour perfusion 5 % Albumine [humaine] (50 g/l)	Caprylate de sodium (4 mmol/L), Chlorure de sodium (qs une teneur en sodium de 140 mmol/L (3,2 mg/mL)), Eau pour préparations injectables (qs à 1), N-acétyltryptophanate de sodium (4 mmol/L).
	Alburex® 25: Solution pour perfusion 25 % Albumine [humaine] (250 g/l)	Caprylate de sodium (20 mmol/L), Chlorure de sodium (qs une teneur en sodium de 140 mmol/L (3,2 mg/mL)), Eau pour préparations injectables (qs à 1), N-acétyltryptophanate de sodium (20 mmol/L).

Alburex® 5 et Alburex® 25 sont des solutions aqueuses stériles d'albumine. Elles sont fabriquées à partir d'importants pools de plasma veineux humains par fractionnement contrôlé à basse température selon le procédé de Cohn, modifié par Kistler Nitschmann. En plus d'être stabilisée avec de l'acétyltrytophanate de sodium et du caprylate de sodium, la préparation est pasteurisée à 60°C pendant au moins 10 heures.

La solution pour perfusion Alburex® 5 est légèrement hypooncotique par rapport au plasma humain normal et contient 5 grammes de protéines par 100 ml, dont au moins 96 % sont de l'albumine humaine.

La solution Alburex® 25 est hyperoncotique par rapport au plasma humain normal et contient 25 grammes de protéines par 100 ml, dont au moins 96 % sont de l'albumine humaine.

Le pH de la solution est ajusté au besoin avec de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium. Sa teneur approximative, par litre, en électrolytes les plus importants est de : 0,14 M pour le sodium et pas plus de 0,002 M pour le potassium. La solution ne contient aucun agent de conservation.

Emballage

• Alburex® 5 est offert sous forme d'une solution pour perfusion à 5% (50 g/L) dans des flacons (verre de type II, [Ph. Eur.]) de 250 ml et de 500 ml.

• Alburex® 25 est offert sous forme d'une solution pour perfusion à 25% (250 g/L) dans des flacons (verre de type II, [Ph. Eur.]) de 50 ml et de 100 ml.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veuillez consulter **ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »** de la section 3.

Alburex® 5 (5% Albumine [humaine]) et Alburex® 25 (25% Albumine [humaine]) sont préparés à partir de grands bassins de plasma humain. Ainsi, il est possible qu'il contienne des agents causatifs de maladies virales ou d'autres maladies indéterminées.

Généralités

En cas d'une réaction de type allergique ou anaphylactique, il convient d'interrompre immédiatement la perfusion et d'instituer un traitement approprié. En cas de choc, il convient d'observer les normes médicales en vigueur en matière de traitement de l'état de choc.

Alburex® 5 et Alburex® 25 doivent être utilisés avec précaution dans les situations où une hypervolémie et ses conséquences, ou une hémodilution, pourraient présenter un risque particulier pour le patient. Ces situations sont, par exemple :

- insuffisance cardiaque décompensée
- hypertension
- varices œsophagiennes
- œdème pulmonaire
- diathèse hémorragique
- anémie grave
- anurie rénale et post-rénale

L'effet colloïdo-osmotique d'Alburex® 25 (250 g/l Albumine [humaine]) est environ quatre fois celui du plasma sanguin. Par conséquent, lorsqu'on administre une solution concentrée d'albumine, il faut veiller à une hydratation adéquate du patient. Il convient de surveiller attentivement les patients pour éviter une surcharge circulatoire et une hyperhydratation.

Les solutions d'Alburex® 25 sont relativement faibles en électrolytes comparativement aux solutions d'Alburex® 5. Lorsqu'on administre une solution d'albumine, il convient de surveiller le bilan électrolytique du patient (veuillez consulter la rubrique **4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**) et de prendre les mesures qui s'imposent pour restaurer ou maintenir l'équilibre électrolytique.

Les solutions contenant des protéines comme Alburex® 5 et Alburex® 25 ne doivent pas être diluées avec des solutions hypotoniques, telles que de l'eau stérile pour préparations injectables, car cela risque d'entraîner une hémolyse grave et une défaillance rénale aiguë. Veuillez consulter la rubrique **4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION** pour obtenir des renseignements sur les diluants acceptables à utiliser avec Alburex® 25.

Alburex® 5 et Alburex® 25 contiennent environ 3,2 mg de sodium par mL de solution (0,14 M). Ceci devrait être pris en compte chez les patients suivant un régime contrôlé en sodium.

Alburex® 5 et Alburex® 25 sont fabriqués à partir de plasma humain. Les mesures prises afin de prévenir les infections suite à l'utilisation de produits médicinaux fabriqués à partir de sang ou de plasma humain incluent la sélection des donneurs, chaque don et chaque pool de plasma sont examinés afin de détecter la présence de marqueurs spécifiques à ces infections et la mise en place d'étapes de fabrication efficaces dans l'inactivation/élimination des virus. Malgré toutes ces mesures, lorsqu'on administre des produits fabriqués à partir de sang ou de plasma humain, le risque de contracter des

maladies infectieuses ne peut être entièrement éliminé (tel que le parvovirus B19 pouvant affecter les femmes enceintes ou les personnes immunodéprimées). Ce risque s'applique également aux virus ou aux agents pathogènes de nature encore inconnue.

Les mesures prises sont considérées efficaces pour les virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C et pour les virus non-enveloppés tels que le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19.

Le risque théorique de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob atypique (v-MCJ) est considéré extrêmement faible.

On n'a recensé aucun cas d'infection virale directement relié à l'albumine fabriquée en conformité avec les spécifications de la pharmacopée européenne ou des États-Unis (USP) par des procédés reconnus mis en place par CSL.

Dans tous les cas, si le médecin croit qu'il se peut qu'une infection ait été transmise par le biais du produit, lui ou un autre professionnel de la santé doit en informer CSL Behring Canada, Inc. en composant le 1-866-773-7721. Le médecin doit discuter avec le patient des risques et des avantages qui sont associés au produit.

Cardiovasculaire

L'effet colloïdo-osmotique d'Alburex® 25 (250 g/l Albumine [humaine]) est environ quatre fois celui du plasma sanguin. Par conséquent, lorsqu'on administre Alburex® 25, il convient de prendre des précautions pour assurer une hydratation adéquate du patient. Il convient de surveiller attentivement les patients pour éviter une surcharge circulatoire et une hyperhydratation. Une hypervolémie peut se produire si la posologie et le débit de perfusion ne sont pas adaptés à l'état circulatoire du patient.

Alburex® 5 et Alburex® 25 doivent être administrés avec précaution aux patients atteints d'une capacité cardiaque réduite. Il convient d'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 sanguine, d'une élévation de la pression veineuse ou d'un œdème pulmonaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser de la machinerie n'a été observé. Il convient de faire preuve de prudence lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse.

Hématologique

Avec l'utilisation de volumes importants d'albumine, il est nécessaire de contrôler les paramètres de coagulation et de l'hématocrite. Il convient de prendre des précautions pour garantir une substitution adéquate des autres constituants sanguins (facteurs de coagulation, électrolytes, plaquettes et érythrocytes).

Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

On ne sait pas si Alburex® 5 et Alburex® 25peuvent affecter la capacité de reproduction. Aucune étude de reproduction chez l'animal n'a été menée avec Alburex® 5 et Alburex® 25. Toutefois, l'albumine humaine est un constituant normal du sang humain et des effets nocifs sur la fertilité ne sont pas attendus.

Surveillance et tests de laboratoire

Veuillez vous reporter à la sous-rubrique Hématologique.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Aucune étude de reproduction chez l'animal n'a été menée avec Alburex® 5 et Alburex® 25. L'innocuité d'Alburex® 5 et Alburex® 25 pour une utilisation chez la femme enceinte n'a pas été établie par des essais cliniques contrôlés et donc le produit ne doit être administré qu'avec prudence chez les femmes enceintes. Cependant, l'expérience clinique avec l'albumine humaine suggère qu'aucun effet nocif sur le déroulement de la grossesse, ou sur le fœtus et le nouveau-né n'est attendu.

7.1.2 Allaitement

On ignore si Alburex® 5 et Alburex® 25 sont excrétés dans le lait maternel. Il ne doit alors être administré qu'avec prudence chez les femmes qui allaitent. Cependant, comme l'albumine humaine est un constituant normal du sang humain, le traitement de la mère qui allaite avec Alburex® 5 et Alburex® 25 ne devrait pas présenter un risque pour le nouveau-né/nourrisson allaité.

7.1.3 Enfants

Aucune étude clinique sur Alburex® 5 et Alburex® 25 n'a été menée auprès de patients pédiatriques. L'innocuité et l'efficacité chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies. Cependant, la vaste expérience clinique acquise auprès des patients suggère que les enfants réagissent à l'administration d'Alburex® 5 et Alburex® 25 de la même manière que les adultes. La posologie pour les enfants et les adolescents doit être adaptée selon les besoins individuels du patient.

7.1.4 Personnes âgées

La posologie pour les patients gériatriques (65 ans et plus) doit être adaptée selon les besoins individuels du patient.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

L'incidence des réactions indésirables à Alburex® 5 (5% Albumine [humaine]) et Alburex® 25 (25% Albumine [humaine]) est faible. Des réactions légères telles que la bouffée vasomotrice, urticaire, fièvre et nausées surviennent rarement. Dans des cas très rares, des réactions allergiques sévères telles que le choc anaphylactique ou l'hypersensibilité peuvent se produire.

8.2 Effets indésirables observées dans les essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

L'organisation *Cochrane Collaboration* a passé en revue 30 études publiées sur l'albumine, lesquelles portaient sur 1 419 patients au total. Les auteurs ont pris le soin d'inclure des essais cliniques aléatoires qui portaient notamment sur des patients gravement malades atteints d'hypovolémie ou d'hypoalbuminémie et ayant été traités avec de l'albumine, des fractions de protéines plasmatiques ou des cristalloïdes. L'intention des auteurs était de comparer les résultats obtenus avec l'albumine et les protéines plasmatiques avec ceux obtenus avec les cristalloïdes. Les résultats, publiés en 1998[1], suggèrent que le taux de mortalité est supérieur chez les groupes de patients ayant été traités avec l'albumine ou les protéines plasmatiques comparativement à ceux traités avec les cristalloïdes. Cependant, les résultats de cette méta-analyse sont contestés en raison de l'hétérogénéité des populations étudiées, de l'inclusion d'études de mauvaise qualité et anciennes qui s'éloignent des pratiques actuelles, de l'inclusion d'études dont certaines données n'ont pas été publiées et/ou dont les populations de patients étaient trop petites pour être significatives. De plus, cette méta-analyse ne constituait pas un outil approprié pour comparer l'albumine et les cristalloïdes étant donné que ce type d'analyse sert à émettre des hypothèses et non à les prouver.

Les résultats d'une méta-analyse plus vaste et rigoureuse effectuée par Wilkes et Navickis a été publiée en 2001[2]. Elle comprenait d'autres études menées sur des populations de patients plus importantes. Les résultats n'ont pas été les mêmes que ceux obtenus par l'organisation Cochrane et suggèrent, au contraire, que l'albumine peut réduire la mortalité.

On a récemment mené une étude d'évaluation des fluides comparant la solution saline à l'albumine[3] afin d'apporter une réponse définitive aux questions soulevées par le rapport rédigé par l'organisation *Cochrane Collaboration*. Cette étude à double insu a porté sur des patients gravement malades ayant fait l'objet d'une réanimation volémique en Australie. Lors de cette étude clinique aléatoire portant sur 6 997 patients, 3 497 d'entre eux ont été traités avec l'albumine à 4 %, alors que 3 500 patients ont été

---

[1] Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers. Human albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomized controlled trials. BMJ. 317:235-240, 1998.

[2] Wilkes MM, Navickis U. Patient survival after human albumin administration: a meta-analysis of randomized, controlled trials. Ann Int Med. 135:149-164, 2001.

[3] The SAFE Study Investigators. A comparison of albumin and saline for fluid resuscitation in the intensive care unit. N Engl J Med 2004; 350: 2247-2256.

traités avec une solution saline normale. Le premier critère d'évaluation utilisé pour tirer des conclusions était la mortalité après 28 jours, mais les auteurs ont également examiné le temps passé aux soins intensifs, le séjour à l'hôpital, les besoins en ventilation artificielle et ceux en dialyse rénale. Aucune différence significative n'a été observée quant aux résultats obtenus lors des 28 premiers jours passés à l'unité de soins intensifs. Cette étude, de loin la plus exhaustive à avoir été réalisée sur l'albumine, a démontré que le taux de mortalité n'était pas supérieur lorsqu'on utilisait ce produit.

Un nombre supérieur de patients ayant subi un traumatisme lié à une lésion cérébrale sont décédés parmi ceux ayant reçu l'albumine comparativement à ceux ayant reçu une solution saline (59 patients sur 241 du groupe ayant reçu l'albumine comparativement à 38 sur 251 du groupe ayant reçu la solution saline, avec un risque relatif de 1,62 et p=0,009). Cependant, le nombre total de ces patients était relativement faible. L'étude n'était toutefois pas en mesure de constater les différences au niveau de la mortalité chez les sous-groupes prédéfinis, ce pourquoi les auteurs précisent que les différences observées doivent être interprétées avec prudence.

8.5 Effets indésirables observées après la mise en marché

L'incidence d'effets indésirables reliés à Alburex® 5/Alburex® 25, albumine (humaine) est faible. De légères réactions telles que des bouffées vasomotrices, de l'urticaire, de la fièvre et des nausées surviennent dans de rares cas. Ces réactions disparaissent normalement rapidement lors du ralentissement du débit de la perfusion ou de son arrêt. On a rapporté des cas d'anaphylaxie, qui peuvent être graves, et de réactions d'hypersensibilité (notamment de l'urticaire, des éruptions cutanées, du prurit, de l'œdème, de l'érythème, de l'hypotension et des bronchospasmes). Dans de très rares cas, il est possible d'observer des réactions allergiques sévères tel le choc anaphylactique. Dans de tels cas, il convient d'interrompre la perfusion immédiatement et d'instituer un traitement approprié.

Pour obtenir des renseignements sur l'innocuité en ce qui concerne la transmission d'agents infectieux, veuillez consulter les rubriques **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** et **13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES**.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Aucune interaction spécifique reliée à Alburex® 5 (5% Albumine [humaine]) et Alburex® 25 (25% Albumine [humaine]) avec d'autres médicaments n'est connue à ce jour. Cependant, les effets des produits médicaux qui ont de fortes propriétés de liaison à l'albumine peuvent être affectés par un changement du taux d'albumine circulant.

9.4 Interactions médicament-médicament

Les solutions pour perfusion Alburex® 5 et Alburex® 25 ne doivent pas être mélangées avec d'autres médicaments (à l'exception des médicaments mentionnés sous la rubrique **4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**) y compris le sang total et les concentrés de globules rouges.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Les fonctions physiologiques les plus importantes de l'albumine (humaine) tiennent à sa contribution à la pression oncotique du sang et à sa fonction de transporteur. L'albumine stabilise le volume de sang circulant et assure un rôle de transporteur d'hormones, d'enzymes, de médicaments et de toxines.

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

10.2 Pharmacodynamie

L'albumine (humaine) est active du point de vue osmotique, elle joue donc un rôle important dans la régularisation du volume sanguin circulant. Elle constitue une aide thérapeutique précieuse pour le traitement d'affections bénéficiant de son effet osmotique marqué.

L'utilisation de l'albumine humaine est pratique, car elle ne demande pas d'épreuve de compatibilité et parce que l'absence d'éléments cellulaires élimine le danger de sensibilisation à la suite de perfusions répétées.

10.3 Pharmacocinétique

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. L'augmentation de la perméabilité des capillaires altère la cinétique de l'albumine, dans certains cas, notamment lors d'un choc septique ou en présence de brûlures étendues, et une distribution anormale

de l'albumine peut survenir.

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

Chez les sujets sains, moins de 10 % de l'albumine perfusée quitte le compartiment intravasculaire durant les deux premières heures qui suivent la perfusion. Les effets sur le volume plasmatique varient considérablement d'un individu à l'autre. Chez certains patients, l'augmentation du volume plasmatique peut demeurer stable pendant quelques heures. Cependant, chez les patients dans un état critique, l'albumine peut s'échapper de l'espace vasculaire en quantité importante et à un taux imprévisible.

Lors d'une perfusion par voie intraveineuse, 50 ml de 250 g/l d'albumine (humaine) attire environ 175 ml de liquide supplémentaire dans la circulation dans un délai de 15 minutes, sauf si le patient souffre d'une déshydratation importante. Le supplément de liquide réduit l'hémoconcentration et la viscosité du sang. Le degré d'augmentation du volume dépend du volume sanguin de départ. Suite à la diminution du volume de sang circulant, l'hémodilution causée par l'administration de l'albumine se poursuit pendant plusieurs heures. Chez les individus dont le volume sanguin est normal, cette situation ne dure que quelques heures.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Alburex® 5 (5% Albumine [humaine]) et Alburex® 25 (25% Albumine [humaine]) peuvent être entreposées soit dans le réfrigérateur soit à température ambiante (entre +2 °C et +30 °C), et doivent être protégées de la lumière.

Il convient de conserver le contenant dans son emballage original afin de le protéger de la lumière. Ne pas congeler.

Le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption imprimée sur la boîte extérieure et l'étiquette.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Sans objet.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Albumine humaine USP

Nom chimique : Albumine sérique

Formule moléculaire et masse moléculaire : 66 500 Da

Formule de structure : Chaîne polypeptidique unique constituée de 585 acides aminés et de 7 ponts disulfures. Elle contient un seul résidu de tryptophane , une teneur en méthionine relativement faible (6 résidus), ainsi qu'un nombre élevé de résidus cystéine (17) et de résidus ionisés d'acide aspartique (36), d'acide glutamique (61), de lysine (59) et d'arginine (23). L'albumine humaine est constituée d'une structure secondaire qui est composée d'environ 55 % d'hélice alpha. On croit que l'autre 45 % est réparti sous forme de demi-tours, de structures désordonnées et de feuillets bêta. L'albumine humaine ne contient pas de constituants glucidiques.

Propriétés physicochimiques : L'albumine est la protéine plasmatique la plus abondante; elle représente environ 50 % des protéines plasmatiques totales chez l'humain. Chaque molécule d'albumine peut se lier à un maximum de 10 molécules d'acides gras libres, quoique la liaison réelle soit habituellement bien plus faible.

Le pH de l'albumine se situe entre 6,7 et 7,3 pour une solution à 1 % p/v, dans une solution de NaCl à 0,9 % p/v à 20°C. Une solution aqueuse de 4 % à 5 % p/v est isosmotique avec le sérum. L'albumine est soluble dans des solutions de sel diluées et dans l'eau. Des solutions aqueuses contenant de l'albumine à 40 % p/v peuvent être facilement préparées avec un pH de 7,4. La charge nette élevée du peptide contribue à sa solubilité dans les milieux aqueux. Les sept ponts disulfures contribuent quant à eux à sa conformation chimique et spatiale. À un pH physiologique, la charge électrostatique nette de l'albumine est d'environ -17. Les solutions aqueuses d'albumine sont légèrement visqueuses et leur teinte varie de pratiquement incolore à ambrée selon la concentration en protéines.

Inactivation virale :

Les étapes de fabrication contribuant à la sécurité virale, sont les suivantes : (1) isolation du filtrat a (2) isolation du filtrat IV (3) isolation du filtrat d et (4) pasteurisation. Les études de réduction/inactivation virale liées aux étapes du procédé décrites ci-dessus ont fait état d'un facteur de réduction significatif quant à la présence d'une charge virale potentielle.

14 ESSAIS CLINIQUES

14.1 Essais cliniques par indication

Sans objet.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale :

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

Cancérogénicité :

À ce jour, aucun cas de toxicité de pouvoir oncogène n'a été associé à l'albumine humaine. Aucun signe de toxicité aiguë n'a été décrit chez les modèles animaux.

Génotoxicité :

À ce jour, aucun cas de toxicité de pouvoir mutagène n'a été associé à l'albumine humaine. Aucun signe de toxicité aiguë n'a été décrit chez les modèles animaux.

Toxicologie pour la reproduction et le développement :

À ce jour, aucun cas de toxicité embryo-fœtale n'a été associé à l'albumine humaine. Aucun signe de toxicité aiguë n'a été décrit chez les modèles animaux.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Alburex® 5 / Alburex® 25

5% Albumine (humaine) / 25% Albumine (humaine)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Alburex® 5 / Alburex® 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 avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**Alburex® 5 / Alburex® 25**.

Mises en garde et précautions importantes

- Alburex® 5 et Alburex® 25 sont fabriqués à partir de plasma humain, ce qui peut comporter un risque de transmission d'agents infectieux, tels que des virus et, théoriquement, l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ).
- Il est possible de développer des réactions allergiques qui peuvent inclure de bouffées vasomotrices, de l'urticaire, de fièvre et de nausées. Dans de rares cas, ces effets indésirables peuvent provoquer un choc.

Pour quoi Alburex® 5 / Alburex® 25 est-il utilisé?

Les solutions Alburex® 5 / Alburex® 25 sont des médicaments destinés à restaurer et à maintenir le volume de sang circulant lors de situations cliniques critiques, telles qu'un état de choc, des brûlures et de l'hypoprotéinémie avec ou sans œdème

Comment Alburex® 5 / Alburex® 25 agit-il?

Alburex® 5 / Alburex® 25 contiennent de l'albumine qui stabilise le volume sanguin circulant. Albumine assure un rôle de transporteur d'hormones, d'enzymes, de médicaments et de toxines. La protéine d'albumine dans Alburex® 5 / Alburex® 25 est isolée du plasma sanguin humain. Par conséquent, l'albumine agit exactement comme s'il s'agissait de votre propre protéine.

Quels sont les ingrédients dans Alburex® 5 / Alburex® 25?

Ingrédients médicinaux :

- Alburex® 5 ou Alburex® 25 contiennent des protéines obtenues à partir du plasma humain, qui est la partie liquide du sang.
- Alburex® 5 contient 5 % (50 g/l) de protéines, dont au moins 96 % sont de l'albumine humaine.
- Alburex® 25 contient 25 % (250 g/l) de protéines, dont au moins 96 % sont de l'albumine humaine.

Ingrédients non médicinaux :

- Caprylate de sodium
- Chlorure de sodium
- Eau pour préparations injectables
- N-acétyltryptophanate de sodium

Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicinaux, consultez la ***PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ*** *de la monographie de produit.*

Alburex® 5 / Alburex® 25 est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Alburex® 5 est offert sous forme d'une solution pour perfusion à 5% (50 g/L) dans des flacons de verre de 250 ml et de 500 ml.
Alburex® 25 est offert sous forme d'une solution pour perfusion à 25% (250 g/L) dans des flacons de verre de 50 ml et de 100 ml.

Ne prenez pas Alburex® 5 / Alburex® 25 si :

- vous êtes allergique à l'une des préparations d'albumine ou à l'un des autres ingrédients ou composants de l'emballage du produit.
- vous souffrez d'une anémie grave;
- vous souffrez d'une insuffisance cardiaque.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Alburex® 5 / Alburex® 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 si vous :

- souffrez de problèmes cardiaques;
- souffrez d'hypertension;
- souffrez de troubles de saignement ou de coagulation sanguine;
- souffrez de varices œsophagiennes;
- souffrez d'eau dans les poumons;
- souffrez d'une maladie rénale;
- souffrez d'anémie grave.

Autres mises en garde à connaître :

En cas de réactions allergiques, il convient d'interrompre immédiatement la perfusion et votre médecin vous traitera en conséquence. En cas de choc, votre médecin doit vous traiter conformément aux lignes directrices en vigueur relatives à la gestion du choc.

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 Alburex® 5 / Alburex® 25:
Aucune interaction spécifique liée à l'albumine humaine avec d'autres médicaments n'est connue. Toutefois, la perfusion d'albumine peut avoir un effet sur les médicaments qui se lient à l'albumine.

Comment prendre Alburex® 5 / Alburex® 25:

- Les solutions Alburex® 5 / Alburex® 25 peuvent être perfusées directement dans une veine et Alburex® 25 peut également être préalablement diluée dans une solution isotonique. Votre médecin déterminera le mode d'administration convenable et la dose que vous recevrez.
- Le produit doit être amené à température ambiante avant son utilisation.

- La solution doit être claire ou légèrement opalescente. Il convient de ne pas utiliser les solutions présentant un aspect non homogène ou contenant un dépôt. Ceci peut indiquer que la protéine est instable ou que la solution a été infectée.
- Une fois le flacon ouvert, le contenu doit être utilisé immédiatement. Tout produit non utilisé doit être éliminé.

Dose habituelle :

Votre médecin adaptera le débit de perfusion à vos besoins. En général, le débit de perfusion est inférieur à 5 ml/min. pour Alburex® 5 et de 1-2 ml/min. pour Alburex® 25. Dans les cas d'échanges plasmatiques, votre médecin ajustera le débit de perfusion au taux d'épuration.

Votre médecin déterminera la dose que vous recevrez selon votre taille, la sévérité de votre traumatisme ou de votre affection et la persistance de vos pertes liquidiennes et protéiques. Pour déterminer la dose requise, votre médecin pourrait contrôler votre volume sanguin circulant, ce qui peut inclure le contrôle des paramètres suivants :

- pression artérielle et pouls;
- pression artérielle pulmonaire;
- production d'urine;
- présence de sels et minéraux;
- quantité de globules rouges et de protéines dans les globules rouges.

En cas de réactions allergiques, il convient d'interrompre immédiatement la perfusion et votre médecin vous traitera en conséquence. En cas de choc, votre médecin doit vous traiter conformément aux lignes directrices en vigueur relatives à la gestion du choc.

Alburex® 5 / Alburex® 25 contient environ 3,2 mg de sodium par mL de solution (0,14 M). Ceci devrait être pris en compte chez les patients suivant un régime contrôlé en sodium.

Il convient de consigner votre nom et le numéro de lot du produit à chaque administration de solutions Alburex® 5 / Alburex® 25.

Si vous avez des questions concernant la dose, veuillez en parler avec votre médecin.

Surdosage :

Si d'importants volumes de solutions Alburex® 5 / Alburex® 25 sont administrés, on évaluera vos taux de globules rouges et de facteur de coagulation. Au besoin, vous pourriez recevoir d'autres constituants sanguins (facteurs de coagulation, sels et minéraux, plaquettes et érythrocytes). Votre médecin ajustera la dose et le débit de perfusion pour éviter une trop grande augmentation du volume de sang circulant. Dès l'apparition des premiers signes (céphalées, dyspnée, fréquence cardiaque élevée ressentie dans la gorge, augmentation de la pression artérielle ou eau dans les poumons), votre médecin doit immédiatement interrompre la perfusion.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Alburex® 5 / Alburex® 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 :

Sans objet.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Alburex® 5 / Alburex® 25?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Alburex® 5 / Alburex® 25. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Dans de rares cas, des bouffées vasomotrices, de l'urticaire, de la fièvre et des vomissements peuvent survenir. Ces réactions disparaissent normalement rapidement lors du ralentissement du débit de la perfusion ou de son arrêt. Dans de très rares cas, il est possible d'observer des réactions sévères telles qu'un état de choc. Dans un tel cas, la perfusion doit être interrompue et votre médecin doit vous traiter en conséquence.

Une augmentation excessive du volume sanguin circulant peut survenir lorsque la dose et le débit de perfusion sont trop élevés. Dès l'apparition des premiers signes (céphalées, dyspnée, fréquence cardiaque élevée ressentie dans la gorge, augmentation de la pression artérielle ou eau dans les poumons), votre médecin doit immédiatement interrompre la perfusion et surveiller votre circulation sanguine.

Le sang humain peut contenir certains agents infectieux, tels que des virus, notamment des agents de nature encore inconnue. Le risque d'infection virale après l'administration des solutions Alburex® 5 / Alburex® 25 est toutefois réduit grâce à une sélection soigneuse des donneurs, à des analyses sanguines visant à dépister des virus et à l'inclusion dans le procédé de fabrication d'étapes pour l'inactivation/élimination des virus.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
RARE			
Choc*		√	
Bouffées vasomotrices		√	
Urticaire		√	
Fièvre		√	
Nausées		√	

* Réaction anaphylactique

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 des 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 courriel, 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.

Nous vous recommandons de faire parvenir en copie conforme à CSL Behring Canada, Inc. tout courriel portant sur des effets secondaires soupçonnés à l'adresse électronique suivante :

AdverseReporting@CSLBehring.com

Entreposage :

Alburex® 5 / Alburex® 25 peut être entreposé soit dans le réfrigérateur soit à température ambiante (entre +2°C et +30°C), et doit être protégé de la lumière. Ne pas congeler.

Il convient de le conserver dans son contenant d'origine et de ne pas l'utiliser après la date de péremption inscrite sur l'emballage.

N'utiliser que si les solutions sont claires ou légèrement opalescentes.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Alburex® 5 / Alburex® 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/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.cslbehring.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-773-7721.

Le présent dépliant a été rédigé par CSL Behring Canada, Inc.

Dernière révision [2025, JAN, 17].