

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

OCTANATE LV 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable
Facteur VIII de coagulation humain

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OCTANATE LV 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OCTANATE LV 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
3. Comment utiliser OCTANATE LV 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OCTANATE LV 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OCTANATE LV 100 UI/ML, POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

OCTANATE LV appartient à une classe de médicaments appelés les facteurs de coagulation et il contient le facteur VIII de coagulation humain. C'est une protéine spéciale qui participe à la coagulation sanguine.

OCTANATE LV est utilisé dans le traitement et la prévention des saignements chez les patients atteints d'hémophilie A. Ceci est un trouble au cours duquel un saignement peut continuer plus longtemps que prévu. Il est dû à un déficit congénital en facteur VIII dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OCTANATE LV 100 UI/ML, POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE ?

Votre médecin peut vous recommander une vaccination contre le virus de l'hépatite A et le virus de l'hépatite B si vous recevez régulièrement ou de façon répétée des facteurs VIII de coagulation humain.

N'utilisez jamais OCTANATE LV 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable :

Si vous êtes allergique au facteur VIII de coagulation humain ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser OCTANATE LV.

OCTANATE LV contient des traces de protéines humaines autres que le facteur VIII. Comme pour tout médicament contenant des protéines et injecté dans une veine (administré par voie intraveineuse) des réactions allergiques peuvent apparaître (Voir Section 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

L'apparition d'inhibiteurs du facteur VIII est une complication connue pouvant survenir pendant le traitement avec un produit de facteur VIII, peu importe lequel. Ces inhibiteurs, notamment à une forte concentration, empêchent le traitement d'être efficace ; vous ou votre enfant serez donc surveillé

étroitement afin de déceler l'apparition de ces inhibiteurs. Si un saignement n'est pas correctement contrôlé avec OCTANATE LV, informez-en immédiatement votre médecin.

Information sur le sang et le plasma utilisés pour OCTANATE LV

Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, des mesures de prévention de la transmission d'agents infectieux sont mises en place. Celles-ci comprennent une sélection clinique soigneuse des donneurs de sang et de plasma de façon à exclure les donneurs risquant d'être porteurs d'infections, et le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma pour la présence de virus/d'infection.

Les fabricants de ces médicaments mettent également en œuvre dans leur procédé de fabrication des étapes capables d'éliminer ou d'inactiver les virus.

Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclu. Ceci s'applique également à tous les virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus enveloppés tel que le Virus de l'immunodéficience Humaine (VIH), le Virus de l'Hépatite B (VHB) et le Virus de l'Hépatite C (VHC), et contre le Virus non-enveloppé de l'Hépatite A (VHA). Les mesures prises peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non-enveloppés tels que le parvovirus B19.

L'infection par le parvovirus B19 peut être sévère chez les femmes enceintes (infection foétale) et chez les personnes atteintes de certains types d'anémies ou d'un déficit immunitaire.

Autres médicaments et OCTANATE LV 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans prescription.

On ne connaît pas d'interactions des produits à base du facteur VIII de coagulation humain avec d'autres médicaments. Toutefois, n'associez pas OCTANATE LV avec d'autres médicaments pendant la perfusion.

OCTANATE LV 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable avec les aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

OCTANATE LV 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable contient

jusqu'à 40 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER OCTANATE LV 100 UI/ML, POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE ?

OCTANATE LV doit être administré par voie intraveineuse après avoir été reconstitué avec le solvant fourni. Le traitement doit être initié sous surveillance médicale.

Dosage pour la prévention des saignements

Si vous souffrez d'hémophilie A sévère, la prévention à long terme se fera par l'injection de 20 à 40 UI de facteur VIII par kg de poids corporel à des intervalles de 2 à 3 jours. La dose sera adaptée en fonction de votre réponse. Dans certains cas, des intervalles plus courts ou des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

Calcul du dosage

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'activité du facteur VIII se réfère à la quantité de facteur VIII présent dans le plasma. Elle est exprimée soit en pourcentage (relativement au plasma humain normal) soit en Unités Internationales (UI). Le dosage du facteur VIII est exprimé en UI.

Une Unité Internationale d'activité du facteur VIII est équivalente à la quantité du facteur VIII dans un ml de plasma humain normal. Une UI de facteur VIII par kg de poids corporel augmente l'activité du facteur VIII plasmatique de 1,5% - 2 % de l'activité normale. Pour calculer la dose dont vous avez besoin, le niveau d'activité du facteur VIII dans votre plasma est déterminé. Celui-ci indiquera de combien l'activité doit être augmentée. Si vous n'êtes pas certain de quelle augmentation de l'activité du facteur VIII vous avez besoin ou comment calculer le dosage, veuillez consulter votre médecin.

Le dosage requis est déterminé en utilisant la formule suivante :

Unités requises = poids corporel (kg) x élévation du facteur VIII souhaitée (%) (UI/dl) x 0,5

Votre dosage et sa fréquence d'administration doivent toujours être guidés par l'efficacité clinique de chaque patient.

Dans le cas des événements hémorragiques suivants, l'activité du facteur VIII ne doit pas tomber en dessous du niveau d'activité plasmatique (en % de la normale) lors de la période correspondante. Le tableau suivant peut être utilisé comme guide pour le dosage lors d'épisodes hémorragiques ou d'intervention chirurgicale :

Degré d'hémorragie/Type de procédure chirurgicale	Niveau de facteur VIII requis (%) (UI/dl)	Fréquence des doses (heures entre dosages) / Durée du traitement (jours)
Hémorragie		
Saignement dans l'articulation (début d'hémarthrose), saignement musculaire ou buccal	20 - 40	Répéter l'administration toutes les 12 à 24 heures, au moins 1 jour, jusqu'à la cessation de la douleur ou l'obtention d'une cicatrisation.
Saignement dans l'articulation plus étendu (hémarthrose), hémorragie musculaire ou effusion de sang (hématome)	30 - 60	Répéter la perfusion toutes les 12 à 24 heures pendant 3-4 jours ou plus jusqu'à la disparition de l'handicap et de la douleur.
Hémorragies mettant en jeu le pronostic vital comme : chirurgie de la tête, saignement dans la gorge, saignement abdominal majeur	60 - 100	Répéter l'injection toutes les 8 à 24 heures, jusqu'à disparition du risque.
Chirurgie		
<i>Mineure</i> Y compris extraction dentaire	30 - 60	Toutes les 24 heures, au moins 1 jour, jusqu'à cicatrisation.
<i>Majeure</i>	80 - 100 (pré- et post- opératoire)	Répéter l'injection toutes les 8 à 24 heures, jusqu'à cicatrisation de la plaie, puis poursuivre le traitement pendant 7 jours supplémentaires de manière à maintenir une activité du FVIII de 30% à 60%.

Votre médecin vous conseillera sur les doses et la fréquence de la prise d'OCTANATE LV.

Votre réponse au facteur VIII peut varier. Les niveaux de facteur VIII dans votre sang doivent être mesurés lors du traitement pour déterminer correctement le dosage à administrer et la fréquence des injections.

Utilisation chez les enfants

Les études cliniques n'ont pas mis en évidence d'exigences posologiques particulières pour les enfants. La posologie pour les enfants, en prophylaxie ou à la demande, est la même que celle pour les adultes.

Instructions pour le traitement à domicile

- Lire attentivement l'intégralité des instructions et les suivre scrupuleusement.
- Ne pas utiliser OCTANATE LV après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- Durant la procédure décrite ci-dessous, la stérilité doit être maintenue !
- Avant administration, le médicament reconstitué doit être examiné visuellement pour déceler une décoloration et la présence de particules étrangères.
- La solution doit être limpide ou légèrement opalescente. Ne pas utiliser de solutions troubles ou ayant des dépôts.
- Utiliser immédiatement la solution préparée afin de prévenir toute contamination microbienne.
- N'utiliser que le nécessaire de perfusion fourni. L'utilisation d'un autre dispositif d'injection/perfusion peut induire des risques additionnels et un échec du traitement.

Instructions pour la préparation de la solution :

1. Ne pas utiliser le produit directement après la sortie du réfrigérateur. Amener le solvant et la poudre contenus dans les flacons fermés à température ambiante.
2. Retirer les capuchons amovibles des deux flacons et nettoyer les bouchons en caoutchouc avec l'une des compresses imbibées d'alcool fournies.
3. Le dispositif de transfert est représenté en Fig. 1. Placer le flacon de solvant sur une surface plane et le tenir fermement. Prendre le dispositif de transfert et le retourner. Placer la partie bleue du dispositif de transfert sur le dessus du flacon de solvant et appuyer fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 2 + 3). Ne pas le faire tourner au moment de le fixer.

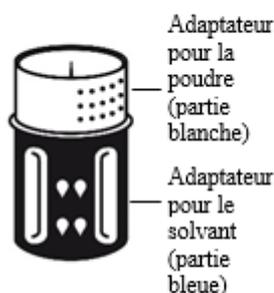


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

4. Placer le flacon de poudre sur une surface plane et le tenir fermement. Prendre le flacon de solvant avec le dispositif de transfert fixé et le retourner. Placer la partie blanche sur le dessus du flacon de poudre et appuyer fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 4). Ne pas le faire tourner au moment de le fixer. Le solvant s'écoule automatiquement dans le flacon de poudre.



Fig. 4

5. Les deux flacons toujours fixés, tourner doucement le flacon de poudre jusqu'à ce que le produit soit dissout.

La dissolution est terminée en moins de 10 minutes à température ambiante. Il peut se produire une légère formation de mousse pendant la préparation. Dévisser le dispositif de transfert en deux parties (Fig. 5). La mousse va disparaître.

Éliminer le flacon de solvant vide avec la partie bleue du dispositif de transfert.

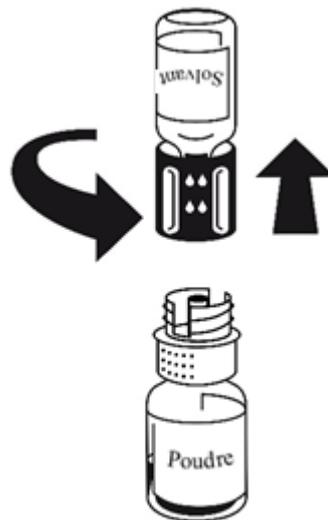


Fig. 5

Instructions pour l'injection :

À titre de précaution, le pouls doit être mesuré avant et pendant l'injection. S'il se produit une forte augmentation de la fréquence cardiaque, réduire la vitesse d'injection ou interrompre l'administration pendant un court moment.

1. Fixer la seringue à la partie blanche du dispositif de transfert. Retourner le flacon et prélever la solution dans la seringue (Fig. 6).

La solution doit être limpide ou légèrement opalescente.

Dès que la solution a été transférée, tenir fermement le piston de la seringue (en la tenant tournée vers le bas) et retirer la seringue du dispositif de transfert (Fig. 7). Eliminer le flacon vide ainsi que la partie blanche du dispositif de transfert.

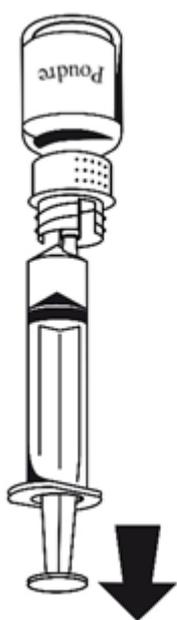


Fig. 6

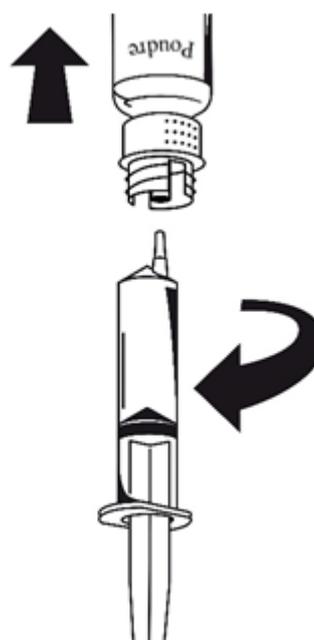


Fig. 7

2. Nettoyer le site d'injection choisi avec l'une des compresses imbibées d'alcool fournies.
3. Fixer le nécessaire pour perfusion fourni à la seringue.
4. Introduire l'aiguille pour injection dans la veine choisie. Si un garrot a été utilisé pour rendre la veine plus facile à voir, ce garrot doit être relâché avant de commencer à injecter OCTANATE LV.
5. Du sang ne doit pas pénétrer dans la seringue, en raison du risque de formation de caillots de fibrine.
6. Injecter la solution dans la veine lentement, pas plus vite que 2 à 3 ml par minute.

Si plus d'un flacon d'OCTANATE LV poudre est utilisé pour un traitement, le même nécessaire pour perfusion et la même seringue peuvent être réutilisés. Le dispositif de transfert est réservé à un usage unique.

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

Si vous avez utilisé plus d'OCTANATE LV 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable que vous n'auriez dû :

Aucun symptôme lié à un surdosage par facteur VIII de coagulation humain n'a été rapporté. Cependant, la dose recommandée ne devra pas être dépassée.

Si vous oubliez de prendre OCTANATE LV 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Passez à la dose suivante immédiatement et continuez selon les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une hypersensibilité ou des réactions allergiques ont été observées de façon **rare** (survient chez 1 à 10 patients sur 10.000) chez des patients traités par des produits contenant du facteur VIII.

Contactez votre médecin si vous souffrez de l'un des symptômes suivants :

Vomissements, piqûre et sensation de brûlure au site d'injection, oppression thoracique, frissons, accélération du rythme cardiaque (tachycardie), sensation de mal-être (nausées), sensation de picotements (fourmillements), rougeurs, maux de tête, démangeaisons (urticairie), tension artérielle basse (hypotension), rash, agitation, gonflement du visage, lèvres, bouche, langue ou cou qui peuvent provoquer une difficulté à avaler ou à respirer (angio-œdème), fatigue (léthargie), respiration sifflante.

Dans de **très rares** (survient chez moins d'1 patient sur 10.000) cas, ces réactions d'hypersensibilité peuvent conduire à une réaction allergique généralisée sévère mettant en jeu le pronostic vital appelée anaphylaxie, pouvant inclure un choc ainsi que certains ou tous les symptômes décrits ci-dessus. Dans ce cas, prévenez immédiatement votre médecin ou appelez une ambulance.

Autres effets indésirables rares (survient chez 1 à 10 patients sur 10.000)

Fièvre

Chez les enfants n'ayant jamais été traités par un produit de facteur VIII, des inhibiteurs, ou anticorps, (voir rubrique 2) peuvent apparaître effet indésirable très fréquent (pouvant toucher plus d'1 patient sur 10). Cependant, chez les patients ayant déjà reçu un traitement par un produit de facteur VIII pendant plus de 150 jours, ce risque est peu fréquent (peut toucher moins d'1 patient sur 100). En cas d'apparition d'inhibiteurs, le traitement cessera d'être efficace et vous, ou votre enfant, pourriez avoir un saignement persistant. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.

Pour l'information sur la sécurité virale voir la rubrique 2. (Prendre des précautions particulières avec OCTANATE LV - Information sur le sang et le plasma utilisés pour OCTANATE LV).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OCTANATE LV 100 UI/ML, POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Utiliser la solution reconstituée immédiatement et en une seule fois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des solutions troubles ou incomplètement dissoutes.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer le médicament que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OCTANATE LV 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable

- **La substance active est** le facteur VIII de coagulation humain.

Volumes et concentrations

Poudre: taille des flacons: (FVIII UI)	Taille des flacons de solvant (à ajouter au flacon de poudre d'OCTANATE LV) (ml)	Concentration nominale de la solution reconstituée (FVIII UI/ml)
500 UI	5	100
1000 UI	5	200

Les autres composants sont :

Pour la poudre: le citrate de sodium, le chlorure de sodium, le chlorure de calcium, et la glycine.

Pour le solvant: l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que OCTANATE LV 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

OCTANATE LV se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable.

La poudre est blanche ou jaune pâle sous forme d'un solide friable.

Le solvant est un liquide limpide et incolore.

OCTANATE LV 100 UI/ml poudre et solvant :

- Poudre, 500 UI, dans un flacon, fermé par un bouchon, scellé par une capsule
- 5 ml de solvant dans un flacon, fermé par un bouchon, scellé par une capsule
- 1 boîte de matériel pour injection intraveineuse (1 dispositif de transfert, 1 nécessaire de perfusion, 1 seringue jetable)
- 2 compresses imbibées d'alcool

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OCTAPARMA FRANCE

62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OCTAPARMA FRANCE

62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT
FRANCE

Fabricant

OCTAPARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H.
OBERLAAER STR. 235
1100 VIENNE

AUTRICHE

ou

OCTAPHARMA

72 RUE DU MARECHAL FOCH

67380 LINGOLSHEIM

FRANCE

ou

OCTAPHARMA AB

LARS FORSELLS GATA 23

11275 STOCKHOLM

SUEDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

29/04/2021

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).