

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

OCTAPLASLG, solution pour perfusion

Protéines plasmatiques humaines spécifiques à chaque groupe sanguin ABO

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 à votre infirmière..
- 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 à votre infirmière.. 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 OCTAPLASLG, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OCTAPLASLG, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser OCTAPLASLG, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OCTAPLASLG, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OCTAPLASLG, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique: Substituts du plasma et fractions protéiques plasmatiques,

Code ATC: B05A A.

OCTAPLASLG est du plasma humain poolé et traité pour inactiver les virus. Le plasma humain est la partie liquide du sang humain qui transporte les cellules. Il contient les protéines plasmatiques humaines qui sont importantes pour préserver les caractéristiques normales de la coagulation et il est utilisé de la même manière que le plasma frais congelé (PFC).

OCTAPLASLG est utilisé en cas de déficits complexes en facteurs de coagulation qui peuvent être dus à une défaillance sévère du foie ou à une transfusion massive. OCTAPLASLG peut aussi être administré dans les situations d'urgence, lorsqu'un concentré de facteur de coagulation (tel que le facteur V ou le facteur XI) n'est pas disponible ou lorsqu'un diagnostic de laboratoire nécessaire n'est pas possible.

Il peut également être administré pour inverser rapidement les effets des anticoagulants oraux (de type coumarine ou indanedione), lorsque la vitamine K est insuffisante en raison d'une altération de la fonction hépatique ou dans les situations d'urgence.

OCTAPLASLG peut être administré aux patients lors d'une procédure d'échange plasmatique afin de rétablir l'équilibre entre les facteurs de coagulation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OCTAPLASLG, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais OCTAPLASLG:

si vous êtes allergique (hypersensible) aux protéines plasmatiques humaines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

si vous savez que vous avez des anticorps contre l'immunoglobuline appelée IgA.

si vous avez précédemment présenté des réactions à une préparation de plasma humain ou de PFC.

si vous savez que vous avez un faible taux de protéine S (une protéine dépendante de la vitamine K dans votre sang).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. avant d'utiliser OCTAPLASLG
Informez votre médecin si vous avez n'importe quelle autre maladie.

Faites attention avec OCTAPLASLG

si vous présentez un faible taux d'immunoglobuline A.

si vous avez précédemment présenté des réactions à une protéine plasmatique, y compris au PFC.

si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou si vous avez du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire).

si vous présentez des risques connus pour des complications de la coagulation du sang (complications thrombotiques) en raison du risque potentiel accru de thromboembolie veineuse (formation de caillots dans vos veines).

en cas d'inhibition accrue de la coagulation (fibrinolyse).

OCTAPLASLG n'est généralement pas recommandé pour le traitement de la maladie de von Willebrand.

Sécurité virale

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 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'infections.

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

Cependant, lorsque des médicaments préparés à base 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 pour lutter contre le risque d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C.

Les mesures prises peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non enveloppés tels que le virus de l'hépatite A, le virus de l'hépatite E et le parvovirus B19.

L'infection par le Parvovirus B19 peut être grave chez la femme enceinte (infection fœtale) et chez les personnes immunodéprimées ou présentant une érythroïèse accrue (par exemple, l'anémie hémolytique). L'infection par le VHE peut également être grave chez la femme enceinte séronégative. Par conséquent, OCTAPLASLG ne doit être administré chez ces personnes que s'il est fortement indiqué. Votre médecin peut vous recommander d'envisager une vaccination contre l'hépatite A et B si vous recevez de manière régulière ou répétée des produits dérivés du plasma humain.

Chaque fois que vous recevez une dose de OCTAPLASLG, il est fortement recommandé de noter le nom et le numéro de lot du produit afin de maintenir la traçabilité du lot utilisé.

Enfants

Les données chez les enfants sont limitées.

Autres médicaments et OCTAPLASLG

Pendant les études cliniques, OCTAPLASLG a été administré en association avec divers autres médicaments, et aucune interaction n'a été identifiée.

OCTAPLASLG ne peut pas être mélangé à d'autres liquides ou médicaments intraveineux, sauf les globules rouges et les plaquettes sanguines.

Pour éviter la possibilité de caillots sanguins, les solutions contenant du calcium ne doivent pas être administrées par le même dispositif pour administration intraveineuse qu'OCTAPLASLG.

Il n'y a pas de réactions connues avec d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

OCTAPLASLG avec des 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 avant de prendre ce médicament. Vous ne recevrez OCTAPLASLG que si votre médecin considère que cela est important pour vous.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'a pas été observé d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Vous êtes seul responsable de décider si vous êtes en état de conduire un véhicule à moteur ou d'exécuter d'autres tâches qui exigent une concentration accrue.

Informations importantes concernant certains composants de OCTAPLASLG

Sans objet. Pour la liste complète des excipients, veuillez-vous reporter à la rubrique 6.

Ce médicament contient au maximum 920 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par poche. Cela équivaut à un maximum de 46% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER OCTAPLASLG, solution pour perfusion ?

OCTAPLASLG vous sera administré par un médecin ou par une infirmière. OCTAPLASLG s'administre en perfusion dans vos veines.

Posologie

Votre posologie dépend de votre état clinique et de votre poids. Votre médecin déterminera la quantité appropriée que vous devez recevoir.

Avant de vous administrer OCTAPLASLG en perfusion, il faut réaliser un contrôle de compatibilité / concordance des groupes sanguins ABO.

Dans des cas d'urgence, OCTAPLASLG du groupe AB peut être administré à tous les patients.

Il est important que la vitesse de perfusion ne dépasse pas 1 ml d'OCTAPLASLG par kilo de poids corporel par minute. Du gluconate de calcium peut être administré dans une autre veine pour réduire au minimum les effets négatifs du citrate contenu dans OCTAPLASLG.

Vous devez être gardé en observation pendant l'administration et pendant au moins 20 minutes après l'administration pour le cas où vous développeriez une réaction allergique (réaction anaphylactique) ou un choc, auquel cas la perfusion doit être arrêtée immédiatement.

Si vous avez utilisé plus de OCTAPLASLG que vous n'auriez dû :

Des doses élevées peuvent entraîner une surcharge en liquide, du liquide dans les poumons et/ou des problèmes cardiaques.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser OCTAPLASLG :

Votre médecin est responsable de superviser l'administration et de maintenir vos valeurs biologiques dans les limites spécifiées.

Si vous arrêtez d'utiliser OCTAPLASLG :

Sur la base des valeurs biologiques, votre médecin décidera quand il faut arrêter l'administration d'OCTAPLASLG et évaluera les risques possibles.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

Il existe plusieurs possibilités pour décongeler OCTAPLASLG congelé :

Bain-marie:

Décongeler dans le suremballage pendant au moins 30 minutes dans un bain-marie à circulation d'eau entre +30°C et +37°C. Un sachet supplémentaire peut être utilisé pour renforcer la protection de l'ensemble.

Éviter tout contact de l'eau avec le point d'entrée. La durée de décongélation minimale est de 30 minutes à 37°C. La température du bain-marie ne doit jamais dépasser +37 °C ni être inférieure à +30 °C.

La durée de décongélation dépend du nombre de poches présentes dans le bain-marie. Si plusieurs poches de plasma sont décongelées en parallèle, la durée de décongélation peut être prolongée sans toutefois excéder 60 minutes.

Utilisation d'un système de réchauffage à sec tel que le SAHARA-III: Placer les poches d'OCTAPLASLG sur le plateau agitateur selon les instructions du fabricant et décongeler le plasma en utilisant la fonction de réchauffage rapide. Lorsqu'une température de +37°C s'affiche sur l'appareil, arrêter le processus de réchauffage et retirer les poches

Pendant la décongélation d'OCTAPLASLG avec un système de réchauffage à sec, il est recommandé d'utiliser l'imprimante du système pour enregistrer l'évolution de la température de la poche et d'éventuels messages d'erreur.

Autres:

D'autres systèmes de décongélation d'OCTAPLASLG pourraient être utilisés à condition que ces méthodes aient été validées.

Laisser la poche se réchauffer jusqu'à environ +37°C avant la perfusion. La température d'OCTAPLASLG ne doit pas dépasser +37°C. Retirer le suremballage extérieur et vérifier que la poche ne présente pas de fissures ni de fuites.

Eviter d'agiter.

Après décongélation, la solution est claire, voire légèrement opalescente, et ne présente pas de particules solides ou gélatineuses.

Ne pas utiliser de solutions troubles ou contenant des dépôts et/ou en cas de décoloration.

Après décongélation, OCTAPLASLG ne doit pas être recongelé. Le produit non utilisé doit être jeté.

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

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.

Des réactions dues à une hypersensibilité peuvent être observées dans de rares cas. Il s'agit de réactions modérées de type allergique caractérisées par des rougeurs localisées ou généralisées, une urticaire ou des démangeaisons. Une chute de la pression artérielle ou un gonflement du visage ou de la langue peuvent constituer des complications de formes plus sévères. Les réactions allergiques sévères de l'ensemble du corps peuvent apparaître très rapidement et être graves. Les symptômes peuvent inclure une chute de la pression artérielle, une hausse de la fréquence cardiaque, des difficultés respiratoires, des étournelements, la toux, un essoufflement, des nausées, des vomissements, des diarrhées, des douleurs abdominales ou dorsales. Les réactions sévères peuvent évoluer vers un choc, une perte de conscience, une insuffisance respiratoire et dans de très rares cas vers le décès.

Les effets indésirables peuvent être causés par le citrate contenu dans l'OCTAPLASLG et le bas taux de calcium associé, notamment si le débit de perfusion est élevé, si vous souffrez d'affections hépatiques et êtes traité par plasmaphérese. Vous pouvez ressentir des symptômes, notamment, fatigue, sensation de picotements (paresthésie), tremblements et faibles taux de calcium.

OCTAPLASLG peut augmenter le risque de thromboses veineuses :

dans les membres, provoquant douleurs et gonflement des membres ;
dans les poumons, provoquant douleurs thoraciques et essoufflement ;
dans le cerveau, provoquant faiblesse et /ou perte de sensibilité d'un côté du corps ;
dans le cœur provoquant des douleurs thoraciques ;

Chez les patients à risque de thromboses, porter une attention particulière et prendre les mesures adéquates.

Rarement, une incompatibilité entre les anticorps présents dans OCTAPLASLG et les antigènes de votre sang peut provoquer une destruction des globules rouges (réactions transfusionnelles hémolytiques Les symptômes englobent des frissons, de la fièvre, une toux non productive, une difficulté à respirer, une éruption cutanée et un saignement à l'intérieur du corps.

La perfusion d'OCTAPLASLG peut provoquer la formation d'anticorps spécifiques dirigés contre les facteurs de coagulation.

Des posologies ou des vitesses de perfusion élevées peuvent induire une augmentation du volume sanguin, la présence de liquide dans les poumons et/ou une insuffisance cardiaque.

Au cours des essais cliniques avec le produit antérieur de l'OCTAPLASLG et de son utilisation post-commercialisation, les effets indésirables suivants ont été identifiés :

Classe de système d'organe *	Fréquent ($\geq 1/100$ to < $1/10$ or $\geq 1\%$ to < 10%)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à < $1/100$ ou $\geq 0,1\ %$ à < $1\ %$)	Rare ($\geq 1/10\ 000$ à < $1/1\ 000$ ou $\geq 0,01\ %$ à < $0,1\ %$)	Très rare ($< 1/10\ 000$ ou < $0,01\ %$)
Affections hématologiques				Manque de globules rouges Tendance aux saignements
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité	Réaction allergique grave et choc
Affections psychiatriques				Anxiété Agitation Nervosité
Affections du système nerveux		Diminution de la sensibilité tactile ou de la sensation		Vertige Sensations de picotements
Affections cardiaques				Insuffisance cardiaque Rythme cardiaque irrégulier Augmentation du rythme cardiaque
Affections des vaisseaux sanguins et circulatoires				Caillots dans les vaisseaux sanguins Chute de la pression artérielle Élévation de la pression sanguine Mauvaise circulation sanguine Rougeurs de la peau
Affections respiratoires		Déficit en oxygène		Insuffisance respiratoire Saignements dans les poumons

Classe de système d'organe *	Fréquent (≥ 1/100 to < 1/10 or ≥ 1% to < 10%)	Peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100 ou ≥ 0,1 % à < 1 %)	Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000 ou ≥ 0,01 % à < 0,1 %)	Très rare (< 1/10 000 ou < 0,01 %)
				Constriction des bronches Liquide dans les poumons Essoufflement Difficulté à respirer
Affections gastro-intestinales		Vomissements Nausées		Douleurs abdominales
Affections de la peau	Urticaire Démangeaisons			Rash (éruption érythémateuse) Augmentation de la transpiration
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif				Douleurs dorsales
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Fièvre		Douleur dans la poitrine Angoisse thoracique Frissons Œdème localisé Malaise Réaction au site d'application
Investigations				Test des anticorps positif Diminution de la saturation en oxygène
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures				Augmentation du volume sanguin Toxicité au citrate Destruction des globules rouges

En fonction du type et de la sévérité des réactions indésirables, la vitesse de perfusion doit être réduite ou l'administration du produit doit être arrêtée. Des mesures appropriées seront prises par votre médecin.

Si un effet indésirable devient sévère ou si vous notez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice, merci d'en parler à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière.. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER OCTAPLASLG, solution pour perfusion ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP.

A conserver et transporter congelé à ($\leq -18^{\circ}\text{C}$).

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après décongélation, la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 5 jours entre $+2$ et $+8^{\circ}\text{C}$ ou 8 heures à température ambiante ($20-25^{\circ}\text{C}$).

Du point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture prévient le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas de non utilisation immédiate, les durées et conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des dépôts et/ou en cas de décoloration.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OCTAPLASLG :

La substance active est constituée de protéines plasmatiques humaines spécifiques à chaque groupe sanguin ABO. Une poche à sang de 200 ml en contient entre 9 et 14 g (45 à 70 mg/ml).

Les autres composants sont:

Citrate de sodium dihydraté, phosphate monosodique dihydraté et glycine.

Qu'est-ce que OCTAPLASLG et contenu de l'emballage extérieur

OCTAPLASLG est une solution pour perfusion.

200 ml en poche.

Boîte de 10.

La solution congelée est (légèrement) jaune

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OCTAPHARMA France

62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OCTAPHARMA France

62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES.M.B.H

OBERLAAER STR 235
1100 VIENNE
AUTRICHE

OCTAPHARMA AB

LARS FORSSELLS GATA 23
SE-112 75 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 :

18/04/2018

Autres

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Posologie et mode d'administration

Posologie:

La posologie dépend du tableau clinique et du trouble sous-jacent, mais 12 à 15 ml d'OCTAPLASLG par kg de poids corporel est une dose initiale généralement acceptée. Cette dose devrait augmenter les taux plasmatiques de facteurs de coagulation du patient d'environ 25%.

Il est important de suivre la réponse, à la fois sur le plan clinique et par la mesure par exemple, du temps de céphalineactivée (TCA), du temps de prothrombine (TP), et/ou par dosage de facteurs de coagulation spécifiques.

Posologie pour les déficits en facteurs de coagulation:

En cas d'hémorragies mineures et modérées ou de chirurgie chez des patients présentant des déficits en facteurs de coagulation, un effet hémostatique adéquat est normalement obtenu après la perfusion de 5 à 20 ml/kg de poids corporel d'OCTAPLASLG. Cette dose devrait augmenter les taux plasmatiques de facteurs de coagulation du patient d'environ 10 à 33%. En cas d'hémorragie majeure ou de chirurgie, l'avis éclairé d'un hématologue doit être demandé.

Posologie pour le PTT et les hémorragies lors d'échange plasmatique intensif:

Pour les procédures d'échange plasmatique thérapeutique, l'avis éclairé d'un hématologue doit être demandé.

Chez les patients atteints de PTT, la totalité du volume plasmatique échangé doit être remplacée par d'OCTAPLASLG.

Mode d'administration:

L'administration d'OCTAPLASLG doit respecter les règles de compatibilité des groupes sanguins ABO. En cas d'urgence, OCTAPLASLG du groupe AB peut être considéré comme plasma universel dans la mesure où il peut être administré à tous les patients, indépendamment de leur groupe sanguin.

OCTAPLASLG doit être administré en perfusion intraveineuse après décongélation, comme décrit à la rubrique 6.6, en utilisant un dispositif de perfusion muni d'un filtre. Une technique aseptique doit être utilisée pendant toute la perfusion.

En raison du risque de toxicité du citrate, la vitesse de perfusion ne doit pas dépasser les 0,020 à 0,025 mmol de citrate/kg de masse corporelle/minute soit ≤ 1 ml d'OCTAPLASLG/kg de masse corporelle/minute. Ces effets toxiques peuvent être réduits au minimum en administrant du gluconate de calcium par voie intraveineuse dans une autre veine.

Avertissements et précautions à prendre pour l'administration :

En cas de réaction anaphylactique ou de choc, la perfusion doit être arrêtée immédiatement. Le traitement doit être initié selon les protocoles relatifs au traitement du choc.

Les patients doivent être maintenus en observation au moins 20 minutes après l'administration ;

Incompatibilités :

OCTAPLASLG peut-être mélangé avec des globules rouges et des plaquettes si les règles de compatibilité des groupes sanguins ABO sont respectées.

OCTAPLASLG ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments parce qu'il peut se produire une inactivation et une précipitation.

Pour éviter la possibilité de la formation d'un caillot, les solutions contenant du calcium ne doivent pas être administrées dans le même dispositif d'administration intraveineux qu'OCTAPLASLG.