

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/03/2013

Dénomination du médicament

OCTANATE 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

OCTANATE 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.

Indications thérapeutiques

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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.

Contre-indications

N'utilisez jamais OCTANATE 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).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

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

OCTANATE 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? »).

Les patients atteints d'hémophilie A peuvent développer des inhibiteurs au facteur VIII (anticorps neutralisants) (Voir rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels? »).

Information sur le sang et le plasma utilisés pour OCTANATE

Quand les médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, certaines mesures de prévention de la transmission d'infections aux patients sont mises en place. Ces mesures comprennent une sélection méticuleuse des donneurs de sang et de plasma afin d'exclure ceux qui risquent de transmettre des infections, ainsi que le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma pour la présence de virus/infections. Les fabricants de ces produits incluent également des étapes dans le traitement du sang ou du plasma qui peuvent inactiver ou éliminer les virus. Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'une infection ne peut être totalement exclu. Ceci s'applique également à tous virus inconnu ou émergent ou autres types d'infections.

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 du bébé) et chez les personnes dont le système immunitaire est déprimé ou qui présentent certains types d'anémies (ex. drépanocytose ou diminution anormale des globules rouges).

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et Octanate

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 avec d'autres médicaments pendant la perfusion.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse, allaitement et fécondité

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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.

Liste des excipients à effet notable

OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose c'est-à-dire pratiquement « sans sodium » pour le flacon de 250 UI et contient jusqu'à 1.75 mmol de sodium (40 mg) par dose pour les flacons de 500 et 1000 UI. Cette information est à prendre en compte en cas de régime contrôlé en sodium.

3. COMMENT UTILISER OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

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

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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,	60 - 100	Répéter l'injection toutes les 8 à 24 heures, jusqu'à disparition du risque.

saignement abdominal majeur		
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.

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

Utilisation chez les enfants

Une étude clinique (incluant 15 patients âgés de 6 ans au moins) n'a pas révélé de nécessité d'appliquer des exigences de dosages particuliers chez les enfants.

Les données cliniques d'utilisation d'OCTANATE chez les patients non préalablement traités (PUPs) sont limitées. Une étude clinique est en cours. Jusqu'à présent, 10,3% des PUPs traités par OCTANATE ont développé des inhibiteurs.

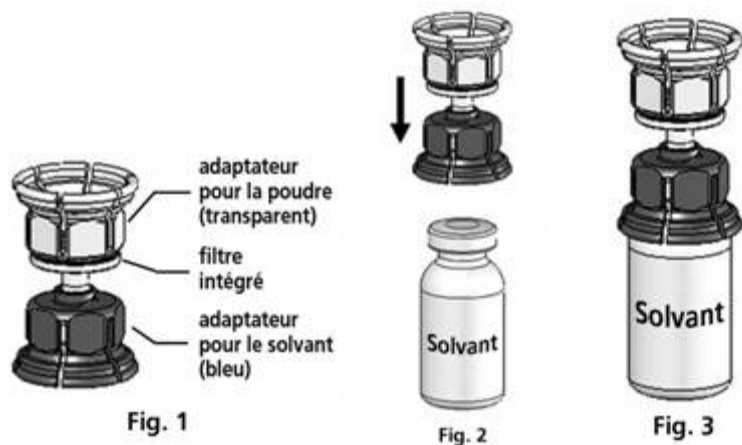
Chez les PUPs, le possible développement d'anticorps doit être vérifié (ex. test de Bethesda) au cours du traitement.

Instructions pour le traitement à domicile:

- Veuillez lire attentivement l'intégralité des instructions et suivez-les scrupuleusement.
- N'utilisez pas Octanate après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- Durant la procédure décrite ci-dessous, la stérilité doit être maintenue!
- La solution dans la seringue doit être limpide ou légèrement nacrée. N'injectez pas de solutions troubles ou ayant des dépôts.
- Utilisez immédiatement la solution préparée afin de prévenir toute contamination microbienne.
- N'utilisez que le nécessaire d'injection 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. N'utilisez pas le produit directement après la sortie du réfrigérateur. Amenez le solvant et la poudre contenus dans les flacons fermés à température ambiante.
2. Retirez les capuchons amovibles des deux flacons et nettoyez les bouchons en caoutchouc avec l'une des compresses imbibées d'alcool fournies.
3. Le Mix2vial™ est représenté en Fig. 1. Placez le flacon de solvant sur une surface plane et tenez-le fermement. Prenez le Mix2vial™ et retournez-le. Placez la partie bleue du Mix2vial™ sur le dessus du flacon de solvant et appuyez fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 2 + 3).



- Placez le flacon de poudre sur une surface plane et tenez-le fermement.

Prenez le flacon de solvant avec le Mix2vial™ fixé et retournez-le. Placez la partie transparente sur le dessus du flacon de poudre et appuyez fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 4). Le solvant s'écoule automatiquement dans le flacon de poudre.



- Les deux flacons toujours fixés, tournez doucement le flacon de poudre jusqu'à ce que le produit soit dissous.

La dissolution est terminée en moins de 10 minutes à température ambiante. Il peut se produire une légère formation de mousse pendant la préparation. Dévissez le Mix2vial™ en deux parties (Fig. 5). La mousse va disparaître.

Éliminez le flacon de solvant vide avec la partie bleue du Mix2vial™.



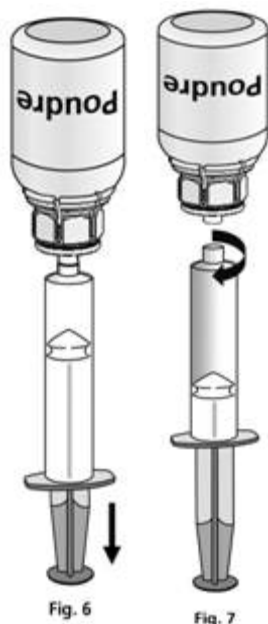
Instructions pour l'injection:

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

- Fixez la seringue à la partie transparente du Mix2vial™. Retournez le flacon et prélevez la solution dans la seringue (Fig. 6).

La solution présente dans la seringue doit être limpide ou légèrement nacrée.

Dès que la solution a été transférée, tenez fermement le piston de la seringue (en la tenant tournée vers le bas) et retirez la seringue du Mix2vial™ (Fig. 7). Éliminez le Mix2vial™ et le flacon vide.



2. Nettoyez le site d'injection choisi avec l'une des compresses imbibées d'alcool fournies.
3. Fixez l'aiguille pour injection fournie à la seringue.
4. Introduisez l'aiguille pour injection dans la veine choisie. Si vous avez utilisé un garrot pour rendre la veine plus facile à voir, ce garrot doit être relâché avant de commencer à injecter Octanate.

Du sang ne doit pas pénétrer dans la seringue, en raison du risque de formation de caillots de fibrine.
5. Injectez la solution dans la veine lentement, pas plus vite que 2 à 3 ml par minute.

Si vous utilisez plus d'un flacon de Octanate poudre pour un traitement, vous pouvez réutiliser la même aiguille pour injection et la même seringue. Le Mix2vial™ est réservé à un usage unique.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus d'OCTANATE 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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Rare: affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000

Très rare: affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000

Une hypersensibilité ou des réactions allergiques ont été observés de façon rare chez des patients traités par des produits

contenant du facteur VIII. Les signes précoces des réactions allergiques peuvent inclure : être malade (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 (urticaire), 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.

Si vous présentez l'un des signes ci-dessus, contactez votre médecin.

Dans de très rares 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.

Une fièvre peut apparaître dans de rares cas.

Si vous êtes atteint d'hémophilie A, vous pouvez développer des inhibiteurs (anticorps neutralisants) du facteur VIII. Si ces anticorps apparaissent, ils peuvent empêcher votre médicament de fonctionner correctement et l'hémorragie peut continuer. Dans ces rares cas, il est recommandé de contacter immédiatement un centre spécialisé dans l'hémophilie. Le développement d'inhibiteurs doit être surveillé lors du suivi clinique et par des tests de laboratoire appropriés.

Les inhibiteurs peuvent augmenter le risque de réactions allergiques sévères (choc anaphylactique). C'est pourquoi, si vous présentez une réaction allergique, un test biologique devra être effectué afin de rechercher la présence d'inhibiteurs.

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

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.

mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?

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

Date de péremption

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.

Conditions de conservation

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 seule fois.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient OCTANATE 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®) (ml)	Concentration nominale de la solution reconstituée (FVIII UI/ml)
--	--	--

250 UI	5	50
500 UI	10	50
1000 UI	10	100

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.

Forme pharmaceutique et contenu

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

OCTANATE 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. Un flacon d'Octanate contient 1000 UI de facteur VIII de coagulation humain.

L'emballage inclue :

Une seringue jetable, un nécessaire de transfert Mix2Vial™, une aiguille d'injection, et deux compresses imbibées d'alcool.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

OCTAPHARMA FRANCE
62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT
FRANCE

Exploitant

OCTAPHARMA FRANCE
62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT
FRANCE

Fabricant

OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H.
OBERLAAER STR. 235
1100 VIENNE
AUTRICHE

ou

OCTAPHARMA
72 RUE DU MARECHAL FOCH
67380 LINGOLSHEIM
FRANCE

ou

OCTAPHARMA AB
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.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

[AMM sous circonstances exceptionnelles](#)

Sans objet.

[Informations Internet](#)

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

[Informations réservées aux professionnels de santé](#)

Sans objet.

[Autres](#)

Sans objet.