

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OCTAPLASLG, poudre et solvant pour solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

OCTAPLASLG se présente sous la forme d'une poudre et solvant pour solution pour perfusion. Un flacon contient 9 - 14 g de protéines plasmatiques humaines spécifiques à chaque groupe sanguin ABO. Après reconstitution avec 190 ml de solvant, la solution contient 45 - 70 mg/mL de protéines plasmatiques humaines spécifiques à chaque groupe sanguin ABO. OCTAPLASLG est fourni en présentations distinctes, par groupe sanguin :

- groupe sanguin A
- groupe sanguin B
- groupe sanguin AB
- groupe sanguin O.

Pour plus de détails concernant les facteurs et les inhibiteurs de la coagulation, voir rubrique 5.1 et tableau 2.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution pour perfusion.

La poudre est une masse solide friable de couleur blanc cassé ou légèrement jaune.

Le solvant est un liquide limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Déficits complexes en facteurs de coagulation tels que les coagulopathies dues à une insuffisance hépatique sévère ou à une transfusion massive.
- Thérapie substitutive en cas de déficits en facteur de coagulation lorsqu'un concentré de facteur de coagulation spécifique (par exemple, le facteur V ou le facteur XI) n'est pas disponible ou lors de situations d'urgence lorsqu'un diagnostic de laboratoire pertinent n'est pas possible.
- Antagonisation rapide des effets des anticoagulants oraux (de type coumarine ou indanedione) lorsqu'un concentré de complexe prothrombinique n'est pas disponible ou lorsque l'administration de vitamine K est insuffisante en raison d'une altération de la fonction hépatique ou lors de situations d'urgence.
- Hémorragies potentiellement dangereuses pendant un traitement fibrinolytique utilisant, par exemple, des activateurs tissulaires du plasminogène chez des patients qui ne répondent pas aux mesures conventionnelles.
- Procédures d'échange plasmatique thérapeutique, incluant celles utilisées lors d'un purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT).

4.2. 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 céphaline activée (TCA), du temps de prothrombine (TP), et/ou par le 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 un déficit 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 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 reconstitution, comme décrit à la rubrique 6.6, en utilisant un dispositif de perfusion avec évent muni d'un filtre. Une technique aseptique doit être utilisée pendant toute la perfusion.

Après reconstitution, la solution est claire, voire légèrement opalescente.

Le citrate peut être toxique si plus de 0,020 à 0,025 mmol de citrate/kg/minute sont administrés. Par conséquent, la vitesse de perfusion ne doit pas dépasser 1 ml d'OCTAPLASLG/kg/minute. Les effets toxiques peuvent être réduits au minimum en administrant du gluconate de calcium par voie intraveineuse dans une autre veine.

La solution reconstituée doit être administrée à une température supportable afin de prévenir le risque d'hypothermie, sans toutefois dépasser 37 °C.

Population pédiatrique

Les données concernant les enfants et les adolescents (âgés de 0 à 16 ans) sont limitées (voir les sections 4.4, 4.8 et 5.1).

4.3. Contre-indications

- Déficit en IgA avec présence avérée d'anticorps anti-IgA.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à des résidus du procédé de fabrication comme décrit à la rubrique 5.3.
- Déficiences sévères en protéine S.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

OCTAPLASLG ne doit pas être utilisé:

- comme liquide de remplissage vasculaire.
- en cas d'hémorragie due à des déficits en facteurs de coagulation lorsque le concentré de facteur spécifique est disponible.
- pour corriger l'hyperfibrinolyse lors de transplantation hépatique ou d'autres affections associées à des troubles complexes de l'hémostase provoqués par un déficit d'un inhibiteur de la plasmine dénommé α 2-antiplasmine.

OCTAPLASLG doit être utilisé avec précaution dans les conditions suivantes:

- déficit en IgA.
- allergie aux protéines plasmatiques.

- antécédents de réactions au plasma frais congelé (PFC) ou au plasma traité par solvant/détergent (notamment OCTAPLASLG).
- décompensation cardiaque manifeste ou latente.
- œdème pulmonaire.

Afin de réduire le risque de thromboembolie veineuse causée par l'activité réduite de la protéine S d'OCTAPLASLG par rapport au plasma natif (voir rubrique 5.1), une attention particulière devra être exercée et des mesures appropriées devront être considérées chez tous les patients présentant des risques de complications thrombotiques.

Dans les procédures d'échange plasmatique intensives, OCTAPLASLG doit être utilisé uniquement pour corriger l'anomalie de la coagulation lorsqu'il se produit une hémorragie anormale.

Sécurité virale

Les mesures habituelles de prévention du risque de transmission d'agents infectieux par les médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection clinique des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur chaque don et sur les mélanges de plasma ainsi que la mise en œuvre dans le procédé de fabrication d'étapes efficaces pour l'inactivation / élimination virale. Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises sont considérées efficaces pour les virus enveloppés tels que le VIH, le VHB et le VHC. Les mesures prises peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non enveloppés tels que le VHA, le VHE 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.

Une vaccination appropriée (par exemple contre le VHB et le VHA) des patients qui reçoivent régulièrement des médicaments dérivés du sang ou de plasma humain doit être envisagée.

De plus, une étape pour éliminer les prions a été ajoutée.

Administration spécifique au groupe sanguin

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, quel que soit leur groupe sanguin.

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

Réactions anaphylactiques

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

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Population pédiatrique

Des cas d'hypocalcémie, possiblement dus à une liaison au citrate, ont été observés pendant des procédures d'échange plasmatique thérapeutique dans la population pédiatrique (voir rubrique 4.8). Il est recommandé de surveiller les taux de calcium ionisé lorsqu'OCTAPLASLG est utilisé dans cette population.

Interférence avec les tests sérologiques

La transmission passive de composants plasmatiques par le biais d'OCTAPLASLG (tels que la β gonadotrophine chorionique humaine ; β -HCG) peut donner lieu à des résultats de laboratoire erronés chez le patient. A titre d'exemple, un résultat faussement positif à un test de grossesse a été rapporté à la suite d'une transmission passive de β -HCG.

Ce médicament contient au maximum 920 mg de sodium par flacon, ce qui équivaut au maximum à 46% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Associations à prendre en compte

- OCTAPLASLG peut être mélangé avec des globules rouges et des plaquettes si les règles de compatibilités 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 formation d'un caillot, les solutions contenant du calcium ne doivent pas être administrées par le même dispositif pour administration intraveineuse qu'OCTAPLASLG.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité d'emploi d'OCTAPLASLG chez la femme pendant la grossesse n'a pas été établie dans des essais cliniques contrôlés.

Allaitement

Le produit ne doit être administré chez la femme enceinte ou qui allaite que si les thérapies alternatives sont considérées comme inappropriées.

Fertilité

L'effet d'OCTAPLASLG sur la capacité de reproduction n'est pas connu.

Pour le risque potentiel de transmission du Parvovirus B19 et du VHE, voir rubrique 4.4.

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

Après perfusion ambulatoire, le patient doit rester au repos pendant une heure.

OCTAPLASLG n'a aucun effet ou ne procure qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Des réactions dues à une hypersensibilité peuvent être observées dans de rares cas. Il s'agit de réactions modérées de type allergique caractérisées par une urticaire localisée ou généralisée, un érythème, une éruption cutanée et un prurit. Une hypotension ou un œdème de Quincke du visage ou du larynx peuvent constituer des complications plus sévères. Si d'autres systèmes d'organes sont touchés, notamment les systèmes cardiovasculaire, respiratoire et gastro-intestinal, la réaction est considérée comme étant anaphylactique ou anaphylactoïde. Les réactions anaphylactiques peuvent apparaître très rapidement et être graves. Les symptômes peuvent être l'hypotension, la tachycardie, des bronchospasmes, une respiration sifflante, la toux, une dyspnée, des nausées, des vomissements, des diarrhées ainsi que des douleurs abdominales ou dorsales. Les réactions sévères peuvent évoluer vers un choc, une syncope, une insuffisance respiratoire et dans de très rares cas vers le décès.

Des vitesses de perfusion élevées peuvent induire rarement des effets cardiovasculaires résultant de la toxicité du citrate (chute du calcium ionisé), en particulier chez les patients présentant des troubles fonctionnels hépatiques. Au cours des procédures d'échange plasmatique, des symptômes attribuables à la toxicité du citrate, tels que fatigue, paresthésie, tremblements et hypocalcémie, peuvent survenir rarement.

Une atteinte pulmonaire aiguë liée à la transfusion a été rapportée chez des patients traités par OCTAPLASLG. Ce syndrome est principalement caractérisé par une apparition dans les 6 heures suivant l'administration d'OCTAPLASLG, d'une hypoxémie et d'un œdème pulmonaire bilatéral non dû à une surcharge volémique.

Lors des études cliniques réalisées avec OCTAPLASLG et avec le produit de la génération précédente (OCTAPLAS), et lors de l'utilisation post-AMM de ces deux produits, les réactions indésirables suivantes ont été identifiées:

Les fréquences sont définies selon les critères suivants : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1.000$ et $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10.000$ et $< 1/1.000$) ; très rare ($< 1/10.000$), inconnu (estimation impossible à partir des données disponibles).

Tableau 1 : Réactions indésirables qui ont été identifiées pour le produit de la génération précédente d'OCTAPLASLG

Classe de système d'organe*	Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1.000$ à $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$)	Très rare ($< 1/10.000$)	Inconnu [§]
Affections hématologiques et du système lymphatique				Anémie hémolytique Diathèse hémorragique	
Affections du système immunitaire		Réaction anaphylactoïde	Hypersensibilité	Choc anaphylactique Réaction anaphylactique	
Affections psychiatriques				Anxiété Agitation Nervosité	
Affections du système nerveux		Hypoesthésie		Vertige Paresthésie	
Affections cardiaques				Arrêt cardiaque Arythmie Tachycardie	
Affections vasculaires				Thromboembolie (LLT) Hypotension Hypertension Collapsus circulatoire Rougeur du visage	Atteinte pulmonaire aiguë liée à la transfusion
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Hypoxie		Insuffisance respiratoire Hémorragie pulmonaire Bronchospasme Œdème pulmonaire Dyspnée Trouble respiratoire	
Affections gastro-intestinales		Vomissements Nausées		Douleurs abdominales	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Urticaire Prurit			Rash (éruption érythémateuse) Hyperhidrose	
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif				Douleurs dorsales	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Fièvre		Douleur dans la poitrine Gêne thoracique Frissons Œdème localisé Malaise Réaction au site d'injection	
Investigations				Test des anticorps positif Diminution de la saturation en oxygène	
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures				Surcharge circulatoire liée à la transfusion Toxicité au citrate Réaction hémolytique transfusionnelle	

*Ce tableau contient les termes MedDRA préférés sauf indication contraire.

§Données issues de notifications spontanées

LLT, terme MedDRA de niveau minimal

Population pédiatrique

Au cours des procédures d'échange plasmatique, une hypocalcémie peut être observée dans la population pédiatrique, en particulier chez les patients présentant des troubles fonctionnels hépatiques

ou en cas de vitesses de perfusion élevées. Il est recommandé de surveiller les taux de calcium ionisé (voir rubrique 4.4) lorsqu'OCTAPLASLG est utilisé dans cette population (voir rubrique 4.2).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

4.9. Surdosage

- Des posologies ou des vitesses de perfusion élevées peuvent induire une hypervolémie/une surcharge circulatoire, un œdème pulmonaire et/ou une insuffisance cardiaque.
- Des vitesses de perfusion élevées peuvent induire des effets cardiovasculaires résultant de la toxicité du citrate (chute du calcium ionisé), en particulier chez les patients présentant des troubles fonctionnels hépatiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Substituts du sang et fractions protéiques plasmatiques,

Code ATC: B05AA.

La teneur et la distribution des protéines plasmatiques dans OCTAPLASLG se situe dans le produit final à des niveaux comparables à ceux du plasma frais congelé (PFC) utilisé comme matière première, soit 45 à 70 mg/ml, et les protéines plasmatiques majeures figurent toutes dans les limites de référence des donneurs de sang sains (voir tableau 2). Sur une teneur totale moyenne en protéines de 55 mg/ml, l'albumine représente 55 % (31 mg/ml), alors que les classes d'immunoglobulines G, A et M sont présentes à des taux respectifs de 6,9, 1,4 et 0,4 mg/ml. A la suite du traitement par S/D et de la purification, la teneur en lipides et en lipoprotéines est réduite. Ceci est sans effet dans les indications d'OCTAPLASLG.

Le procédé de fabrication réduit les variations inter-donneur et maintient les protéines plasmatiques dans un état fonctionnel. Dès lors, OCTAPLASLG possède la même efficacité clinique que l'unité moyenne de PFC d'un donneur unique, mais il est davantage standardisé. Le produit fini est contrôlé pour les facteurs de coagulation V, VIII et XI, ainsi que pour les inhibiteurs protéine C et protéine S et pour l'inhibiteur de la plasmine. Un minimum de 0,5 UI/ml est obtenu pour chacun des trois facteurs de coagulation, tandis que les taux d'inhibiteurs sont garantis équivalents ou supérieurs à 0,7, 0,3 et 0,2 UI/ml. La teneur en fibrinogène est comprise entre 1,5 et 4,0 mg/ml. En production, tous les paramètres cliniquement importants figurent dans les limites de référence des percentiles 2,5-97,5 pour le PFC d'un donneur unique, à l'exception de l'inhibiteur de la plasmine (également connu sous le nom d' α_2 -antiplasmine) qui est juste en limite inférieure (voir tableau 2). OCTAPLASLG présente le même profil pour les multimères du facteur von Willebrand que le plasma natif.

Tableau 2: Paramètres de coagulation globaux et facteurs et inhibiteurs de la coagulation spécifiques dans OCTAPLASLG.

Paramètre	OCTAPLASLG Moyenne \pm écart- type (n = 3)	Limites de référence*
Temps de thromboplastine partielle activée [sec]	29 \pm 2	28-41
Temps de prothrombine [sec]	11 \pm 0	10-14**
Fibrinogène [mg/ml]	3,1 \pm 0,2	1,5-4,0**
Facteur de coagulation II [UI/ml]	0,90 \pm 0,00	0,65-1,54
Facteur de coagulation V [UI/ml]	0,90 \pm 0,00	0,54-1,45
Facteur de coagulation VII [UI/ml]	1,13 \pm 0,06	0,62-1,65
Facteur de coagulation VIII [UI/ml]	0,93 \pm 0,12	0,45-1,68
Facteur de coagulation IX [UI/ml]	1,40 \pm 0,10	0,45-1,48
Facteur de coagulation X [UI/ml]	1,03 \pm 0,06	0,68-1,48
Facteur de coagulation XI [UI/ml]	0,80 \pm 0,00	0,42-1,44
Facteur de coagulation XII [UI/ml]	1,00 \pm 0,04	0,40-1,52
Facteur de coagulation XIII [UI/ml]	0,90 \pm 0,02	0,65-1,65
Antithrombine [UI/ml]	1,06 \pm 0,05	0,72-1,45
Cofacteur II de l'héparine [UI/ml]	1,18 \pm 0,06	0,65-1,35
Protéine C [UI/ml]	1,03 \pm 0,06	0,58-1,64
Protéine S [UI/ml]	0,67 \pm 0,06	0,56-1,68
Activité cofacteur de la ristocétine du facteur von Willebrand [UI/ml]	0,95 \pm 0,10	0,45-1,75
Activité ADAMTS13 [#] [UI/ml]	0,92 \pm 0,03	0,50-1,10**
Plasminogène [UI/ml]	0,86 \pm 0,03	0,68-1,44
Inhibiteur de la plasmine ^{##} [UI/ml]	0,47 \pm 0,06	0,72-1,32

* Selon [1, 2] sur la base des tests réalisés chez 100 donneurs de sang sains et définies par les percentiles 2,5 et 97,5; ou ** selon la notice de la trousse de test.

Une désintégrine et une métalloprotéinase avec un motif thrombospondine de type 1, membre 13. Egalement connu sous le nom de protéase clivant le facteur von Willebrand.

Egalement connu sous le nom d' α_2 -antiplasmine.

¹Hellstern P, Sachse H, Schwinn H, Oberfrank K. Manufacture and characterization of a solvent/ detergent-treated human plasma. Vox Sang 1992; 63:178-185

²Beeck H, Hellstern P. In vitro characterization of solvent/detergent-treated human plasma and of quarantine fresh frozen plasma. Vox Sang 1998; 74 (Suppl. I):219-223

Études cliniques :

Une étude post-autorisation, ouverte, et multicentrique a évalué l'innocuité, la tolérance et l'efficacité d'OCTAPLASLG chez 37 nouveau-nés / nourrissons (âgés de 0 à 2 ans) et 13 enfants et adolescents (âgés de 2 à 16 ans). 40 patients ont subi une chirurgie cardiaque, 5 une greffe de foie orthotopique et 5 présentaient des déficits en facteurs de coagulation (4 de ces patients présentaient une septicémie). Chez les 28 patients ayant eu une circulation extracorporelle (tous âgés de moins de 2 ans), la dose moyenne était de 20,2 ml/kg. Chez 20 autres patients, la dose moyenne de la première perfusion était de 16,5 ml/kg chez les patients \leq 2 ans et de 12,7 ml/kg chez ceux $>$ 2 ans. Aucun événement hyperfibrinolytique ou thromboembolique n'a été évalué comme lié au traitement par OCTAPLASLG. Chez les patients nécessitant une perfusion de plasma pour des saignements : les résultats des tests hémostatiques réalisés suite au traitement par OCTAPLASLG se situaient dans les limites attendues.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

OCTAPLASLG a des propriétés pharmacocinétiques similaires à celles du PFC.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'inactivation des virus est réalisée en utilisant du tri-(N-butyl) phosphate (TNBP) et de l'octoxynol (Triton X-100). Ces réactifs S/D sont éliminés pendant le processus de purification. Les quantités maximales de TNBP et d'octoxynol présentes dans le produit fini sont respectivement de < 2 µg/ml et < 5 µg/ml.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Poudre :

Phosphate monosodique dihydraté

Acide citrique monohydraté

Acide phosphorique

Glycine

Solvant :

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

- OCTAPLASLG peut être mélangé avec des globules rouges et des plaquettes si les règles de compatibilités 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 un risque de formation d'un caillot, les solutions contenant du calcium ne doivent pas être administrées dans le même dispositif pour perfusion intraveineuse qu'OCTAPLASLG.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

La stabilité physicochimique en cours d'utilisation de la solution reconstituée a été démontrée pendant 8 heures à température ambiante (25 °C maximum).

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. La solution reconstituée ne doit pas être congelée ni conservée au réfrigérateur.

Les flacons partiellement utilisés doivent être éliminés.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas congeler.

A conserver à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Chaque boîte d'OCTAPLASLG contient :

9 à 14 g de protéines plasmatiques humaines dans un flacon (verre de type 1) muni d'un bouchon (caoutchouc bromobutyle) et d'un capuchon amovible de type flip off.

190 ml de solvant (eau pour préparations injectables) dans une poche

1 dispositif de transfert

2 tampons d'alcool

Boîte de 1.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

Ne pas retransférer la solution reconstituée dans la poche d'eau pour préparations injectables.

Vérifier l'état de tous les éléments (flacon, dispositif de transfert, poche) avant utilisation. Ne pas utiliser des éléments endommagés.

Instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination

Veillez lire ces instructions dans leur intégralité et les respecter scrupuleusement.

Une technique aseptique doit être utilisée pendant toute la procédure décrite ci-dessous.

Avant reconstitution, la poudre (OCTAPLASLG) et le solvant (eau pour préparations injectables) doivent être ramenés à température ambiante dans leurs récipients non ouverts.

Compter généralement environ 15 minutes pour la reconstitution du produit à température ambiante. Si la poudre n'est pas dissoute au bout de 30 minutes, le produit doit être éliminé.

Reconstitution

1. OCTAPLASLG doit être reconstitué à température ambiante.

Retirer le capuchon amovible du flacon de poudre (OCTAPLASLG) de façon à exposer la partie centrale du bouchon en caoutchouc. Désinfecter le bouchon en caoutchouc à l'aide d'un tampon d'alcool et laisser sécher.

2. Retirer le dispositif de transfert de son emballage et fermer le clamp de la tubulure.

3. Retirer l'emballage extérieur de la poche d'eau pour préparations injectables, ainsi que le capuchon de protection bleu de l'orifice de sortie de la poche. Ne pas toucher le bouchon en caoutchouc de l'orifice de sortie afin de préserver sa stérilité.

4. Connecter le dispositif de transfert au flacon de poudre (OCTAPLASLG) en enfonçant l'aiguille au centre du bouchon en caoutchouc. Ouvrir l'évent à côté de l'aiguille.

5. Fixer le dispositif de transfert à la poche d'eau pour préparations injectables en enfonçant l'aiguille dans la sortie bleue.

6. S'assurer que le dispositif de transfert est correctement connecté. Tenir ou suspendre la poche d'eau pour préparations injectables verticalement au-dessus du flacon de poudre (OCTAPLASLG) et ouvrir le clamp. L'eau pour préparations injectables s'écoule automatiquement dans le flacon de poudre (OCTAPLASLG). Durant le transfert de l'eau pour préparations injectables, commencer à mélanger doucement le flacon de poudre en effectuant des mouvements de rotation.

7. Une fois le transfert terminé, retirer l'aiguille du flacon de poudre et éliminer le dispositif de transfert ainsi que la poche d'eau vide pour préparations injectables vide.

8. Continuer à remuer doucement le flacon de poudre jusqu'à ce que la poudre soit totalement dissoute. Ne pas agiter le flacon afin d'éviter la formation de mousse. La dissolution complète de la poudre prend généralement environ 15 minutes.

La solution reconstituée doit être limpide à légèrement opalescente.

OCTAPLASLG doit être administré en perfusion intraveineuse au moyen d'un dispositif de perfusion avec évent muni d'un filtre destiné à éliminer les éventuelles particules résiduelles. Les dispositifs de perfusion avec évent et filtre intégré à pores de 170 à 200 µm destinés aux transfusions de produits sanguins disponibles dans le commerce peuvent être utilisés.

Pour plus d'informations sur l'administration du produit reconstitué, voir la rubrique 4.2 (Mode d'administration).

APPROVAL DATE 16.01.2025

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir la rubrique 6.3.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

OCTAPharma FRANCE

62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

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

- 34009 550 941 6 6: Poudre en flacon (verre) et 190 ml de solvant en poche. Groupe sanguin A.
- 34009 550 941 7 3: Poudre en flacon (verre) et 190 ml de solvant en poche. Groupe sanguin B.
- 34009 550 941 8 0: Poudre en flacon (verre) et 190 ml de solvant en poche. Groupe sanguin O.
- 34009 550 941 9 7: Poudre en flacon (verre) et 190 ml de solvant en poche. Groupe sanguin AB.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation: {JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

16/01/2025

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

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

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament dérivé du sang humain.

Médicament soumis à prescription hospitalière.

L'administration doit être effectuée dans un établissement de santé ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités.

Agréé à l'usage des collectivités.

APPROVAL DATE 16.01.2025