

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

- OCTAPLEX 500 UI poudre et solvant pour solution pour perfusion.**
Complexe humain prothrombique
- OCTAPLEX 1000 UI poudre et solvant pour solution pour perfusion.**
Complexe humain prothrombique

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 Octaplex dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Octaplex
3. Comment utiliser Octaplex
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Octaplex
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST CE QUE OCTAPLEX DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Octaplex appartient au groupe des médicaments appelés facteurs de coagulation et contient les facteurs II, VII, IX et X de coagulation humains vitamine K dépendants.

Octaplex est utilisé pour traiter et pour prévenir les saignements:

- causés par des médicaments appelés anti-vitamine K (comme la warfarine). Ces médicaments bloquent l'effet de la vitamine K et provoquent un manque de facteurs de coagulation dépendant de la vitamine K dans votre corps. Octaplex est utilisé quand une correction urgente du déficit est requise.
- chez les personnes nées avec un déficit en facteurs vitamine K dépendants II et X. Il s'utilise dans le cas où aucun concentré de facteur de coagulation spécifique n'est disponible.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OCTAPLEX

N'utilisez jamais Octaplex :

- si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament (voir rubrique 6 : Informations supplémentaires).
- si vous êtes allergique à l'héparine ou si l'héparine a déjà causé une réduction du taux de plaquettes dans votre sang.
- Si vous avez un déficit en IgA, avec des anticorps connus contre les IgA.

Avertissements et précautions

- Consultez un médecin spécialiste des troubles de la coagulation lorsque vous recevez de l'Octaplex.
- Si vous présentez un déficit acquis des facteurs de coagulation humains vitamine K dépendants (par exemple induit par un traitement par anti-vitamines K), Octaplex doit être administré uniquement lorsqu'une correction rapide du déficit est nécessaire, comme en cas de saignement important ou d'urgence chirurgicale. Dans les autres cas, la diminution de la dose des anti-vitamines K et/ou l'administration de vitamine K sont souvent suffisantes.
- Si vous êtes traités par un anti-vitamine K (comme la warfarine), vous pouvez présenter une augmentation du risque de formation de caillots sanguins. Dans ce cas, la prise d'Octaplex peut augmenter ce risque.
- Si vous présentez un déficit héréditaire de l'un des facteurs de coagulation vitamine K dépendant, il est préférable d'utiliser un concentré de facteurs de coagulation spécifique quand il est disponible.
- En cas de réactions allergiques ou anaphylactoïdes, votre médecin doit arrêter immédiatement la perfusion / injection et mettre en place un traitement approprié.
- Il existe un risque de thrombose ou de coagulation intravasculaire disséminée (maladie sérieuse, avec des caillots se formant dans tout le corps) lorsque vous recevez de l'Octaplex (surtout si vous en recevez régulièrement). Vous devez être surveillés étroitement pour détecter les signes ou symptômes évocateurs d'une thrombose ou d'une coagulation intravasculaire disséminée. Ceci est surtout important si vous présentez des antécédents de maladie coronarienne, de maladie hépatique, si vous allez subir une opération et aussi si Octaplex est donné à de tout petits bébés.
- Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation d'Octaplex lors de saignement pendant la naissance faisant suite à un déficit en vitamine K chez le nouveau-né.

Sécurité virale

- Lorsque les médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, certaines mesures sont mises en place permettant de prévenir la transmission d'infections aux patients. Ces mesures incluent la sélection intransigeante des donneurs de sang et de plasma pour s'assurer que ceux qui sont à risque ou qui présentent des infections soient exclus, et la recherche de marqueurs spécifiques d'infections/virus sur les différents dons et mélanges de plasma. Les fabricants de ces produits mettent également en place des étapes d'inactivation/élimination virales du sang ou du plasma. Cependant, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue lors de l'administration de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain. Ceci s'applique également au virus de nature inconnue ou émergent ou à d'autres types d'infections.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus enveloppés comme le virus immunodéficient humain (VIH), le virus de l'hépatite B (HBV) et le virus de l'hépatite C (HCV). Les mesures prises sont cependant limitées vis à vis de virus non enveloppés comme le virus de l'hépatite A (HAV) et le parvovirus B19. L'infection par le parvovirus B19 peut être sévère chez la femme enceinte (avec infection du fœtus) et chez les personnes immunodéficientes ou souffrant d'un certain type d'anémie (par exemple anémie à cellules falciformes ou anémie hémolytique).

Il est fortement recommandé d'enregistrer le nom du produit et son numéro de lot à chaque administration de Octaplex pour conserver un lien avec les lots utilisés.

- Une vaccination correcte (contre l'hépatite A et B) vous est conseillée si vous êtes traité régulièrement ou de façon répétitive par du complexe prothrombique humain.

Enfants et adolescents

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation d'Octaplex chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Octaplex

Octaplex ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

Octaplex arrête l'effet des anti-vitamine K (comme la warfarine) mais aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

Octaplex peut influencer les résultats des tests de coagulation sensibles à l'héparine.

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

Grossesse et allaitement

Octaplex ne doit être administré qu'en cas d'indication absolue au cours de la grossesse et de l'allaitement. Veuillez demander conseil à votre médecin et à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne sait pas dans quelle mesure Octaplex affecte l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Information importante concernant certains composants d'Octaplex

- L'héparine peut provoquer des réactions allergiques et diminuer le nombre de cellules sanguines risquant ainsi d'affecter le système de coagulation du sang. Les patients ayant des antécédents de réactions allergiques induites par l'héparine doivent éviter d'utiliser des médicaments contenant de l'héparine.
- Ce médicament contient 75 – 125 mg (flacon de 500 UI) ou 150 - 250 mg (flacon de 1000 UI) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 3,8 – 6,3 % ou 7,5 – 12,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER OCTAPLEX

Le traitement avec Octaplex doit être initié par un médecin spécialiste des troubles de la coagulation.

- Premièrement, la poudre doit être dissoute dans l'eau
- Ensuite, la solution est **administrée dans une veine** (voie intraveineuse).

La quantité d'Octaplex administrée et la durée du traitement dépendent de :

- la sévérité de votre maladie ;
- l'endroit où se situe le saignement et sa gravité, et
- de votre condition générale.

Si vous avez reçu plus d'Octaplex que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Octaplex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

En cas de surdosage, vous encourez un risque accru de développer

- des complications de coagulations (comme des attaques cardiaques et des caillots dans vos veines ou poumons)
- une coagulation intravasculaire disséminée (une maladie sérieuse, où des caillots se forment dans tout le corps).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

Caillots dans les vaisseaux sanguins.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Anxiété, augmentation de la pression artérielle, symptômes semblables à de l'asthme, toux avec crachats de sang, saignement de nez, brûlures au site d'injection, caillots dans le dispositif.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Des réactions de type allergique peuvent survenir. Une augmentation temporaire des résultats du test hépatique (transaminases) a été observée dans de rares cas.

Les patients traités avec Octaplex en traitement de substitution peuvent rarement développer des anticorps (inhibiteurs) neutralisant contre l'un ou plusieurs facteurs de coagulation. Si de tels inhibiteurs surviennent, le traitement de substitution ne sera pas très efficace.

Très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000)

Une augmentation de la température corporelle (fièvre) a été observée.

Il existe un risque de coagulation sanguine suite à l'administration de ce médicament.

Fréquence indéterminé (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Grave réaction allergique et choc allergique, hypersensibilité, tremblements, insuffisance cardiaque, augmentation du rythme cardiaque, insuffisance circulatoire, chute de la tension artérielle, insuffisance respiratoire, difficultés à respirer, nausées, urticaire, éruption cutanée, frissons.

L'héparine contenue dans la préparation peut provoquer une chute soudaine du nombre de plaquettes dans le sang. Il s'agit d'une réaction allergique appelée «thrombocytopenie de type II liée à l'héparine». Rarement, chez les patients sans antécédents d'hypersensibilité à l'héparine, cette chute du nombre de plaquettes peut survenir 6 à 14 jours après le début du traitement. Chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'héparine, cette modification peut se développer quelques heures après le début du traitement.

Le traitement avec Octaplex doit être arrêté immédiatement chez les patients présentant cette réaction allergique. Ces patients ne pourront plus recevoir de produits médicaux contenant de l'héparine dans le futur.

Pour toute information sur la sécurité virale, voir la section 2.

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 (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER OCTAPLEX

Tenir hors de la vue et de la portée et 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 de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C. Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

La poudre ne doit être dissoute qu'immédiatement avant l'injection. La stabilité de la solution a été démontrée pendant un maximum de 8 heures à une température de +25 °C. Afin d'éviter toute contamination, la solution doit toutefois être utilisée immédiatement et une seule fois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Octaplex par flacon et après reconstitution avec 20 ml (500 UI)/ 40 ml (1000 UI) de solvant

Les substances actives sont :

Nom du constituant	Octaplex Quantité par flacon de 500 UI	Octaplex Quantité par flacon de 1000 UI	Octaplex Quantité par ml de solution reconstituée
Protéines totales :	260 – 820 mg	520 - 1640 mg	13 - 41 mg/ml
<i>Principes actifs</i>			
Facteur II de coagulation humain	280 – 760 UI	560 - 1520 UI	14 - 38 UI/ml
Facteur VII de coagulation humain	180 – 480 UI	360 - 960 UI	9 - 24 UI/ml
Facteur IX de coagulation humain	500 UI	1000 UI	25 UI/ml
Facteur X de coagulation humain	360 – 600 UI	720 - 1200 UI	18 - 30 UI/ml
<i>Autres principes actifs</i>			
Protéine C	260 – 620 UI	520 - 1240 UI	13 - 31 UI/ml
Protéine S	240 - 640 UI	480 - 1280 UI	12 - 32 UI/ml

L'activité spécifique, exprimée en activité du facteur IX, est $\geq 0,6$ UI/mg protéine.

Les autres composants sont :

héparine, citrate trisodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

Aspect d'Octaplex et contenu de l'emballage extérieur

Octaplex se présente sous forme de poudre et de solvant pour solution pour perfusion. La poudre est hygroscopique, blanche ou légèrement colorée ou se présente sous la forme d'une masse friable

contenue dans un flacon en verre. Le solvant est de l'eau pour préparations injectables et est fourni dans un flacon en verre. La solution reconstituée est claire ou légèrement opalescente et peut être colorée.

Octaplex est vendu dans un carton contenant :

- 1 flacon de poudre pour solution pour perfusion
- 1 flacon de solvant, d'eau pour préparations injectables
- 1 set de transfert Nextaro®

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

OCTAPHARMA BENELUX S.A./N.V.

Route de Lennik 451

1070 Bruxelles

Tél. :+32 (2) 373 08 90

Fax: +32 (2) 374 48 35

Email: info@octapharma.be

Fabricants:

500 UI

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H

Oberlaaer Strasse 235,

1100 Vienne,

Autriche

Octapharma Lingolsheim SAS

72 rue du Maréchal Foch,

67380 Lingolsheim,

France

Octapharma Dessau GmbH

Otto-Reuter-Str. 3,

06847 Dessau-Roßlau,

Allemagne

1000 UI

Octapharma Pharmazeutika Produktion ges.m.b.H.,

Oberlaaer Straße 235,

1100 Vienne,

Autriche

Octapharma GmbH,

Elisabeth-Selbert-Str. 11,

40764 Langenfeld,

Allemagne

Mode de délivrance : Sur prescription médicale

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE:
Octaplex 500 UI
BE305401

Octaplex 1000 UI
BE478320

LU:
Octaplex 500 UI
2009020183

Octaplex 1000 UI
2016040064

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Irlande, Islande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Slovaquie, Slovénie: Octaplex
République Tchèque, Suède: Ocplex
Italie, Roumanie: Pronativ

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.

INFORMATIONS DESTINEES AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE

Les informations générales sur la façon d'utiliser Octaplex sont fournies dans la section 3.
L'information suivante est exclusivement destinée aux médecins et professionnels de la santé :

Instructions pour le traitement

Les instructions qui suivent doivent être lues et suivies scrupuleusement !
Les conditions d'asepsie doivent être maintenues pendant la procédure décrite ci-dessous !
Le produit se reconstitue rapidement à température ambiante.
La solution reconstituée doit être limpide ou légèrement opalescente.
Ne pas utiliser de solution trouble ou présentant un dépôt.
Les produits reconstitués doivent être examinés visuellement avant administration, pour vérifier l'absence de particules ou de décoloration.
La solution doit être utilisée immédiatement après reconstitution.
Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Posologie

Saignements et prévention des saignements pendant un traitement à base d'anti-vitamines K:

La posologie dépend du niveau d'INR (International Normalized Ratio) initial avant administration et du poids corporel. Sont reprises dans le tableau suivant, les doses approximatives (unités/kg poids corporel de solution reconstituée).

INR avant traitement	2 à < 4	4 à 6	> 6
-----------------------------	-------------------	--------------	---------------

INR avant traitement	2 à < 4	4 à 6	> 6
Dose d'Octaplex (unités† de facteur IX) / kg de poids corporel	25	35	50

† Les unités font référence aux Unités Internationales.

La dose est définie en fonction du poids jusqu'à un poids corporel de 100 kg maximum. Pour les patients pesant plus de 100 kg, la dose maximale administrée en une fois (UI de facteur IX) ne devra donc pas dépasser 2500 UI pour un INR de 2 à < 4, 3500 UI pour un INR de 4 à 6 et 5000 UI pour un INR > 6.

Toutes ces recommandations étant empiriques, le recouvrement et la durée des effets pouvant varier, une surveillance de l'INR pendant le traitement est obligatoire.

Saignements et prophylaxie péri-opératoire en cas de déficit congénital de l'un des facteurs de la vitamine K dépendants II et X, dans le cas où aucun produit de coagulation spécifique n'est disponible :

Le calcul de la dose de charge nécessaire repose sur les notions empiriques suivantes:

approximativement 1 UI de facteur II ou de facteur X par kg de poids corporel élève respectivement l'activité des facteurs plasmatiques II ou X de 0,02 et de 0,017 UI/ml.

- Unités requises = poids corporel (kg) x augmentation souhaitée en Facteur X (UI/ml) x 60 où 60 (ml/kg) est la valeur estimée de recouvrement
- posologie requise pour le facteur II:
Unités requises = poids corporel (kg) x augmentation souhaitée en Facteur II (UI/ml) x 50

Si le recouvrement individuel est connu, cette valeur sera utilisée pour le calcul.

Instructions pour la préparation de la solution

1. Si nécessaire, laissez les flacons de poudre et de solvant (eau pour préparations injectables) atteindre la température ambiante. Maintenez la température pendant la reconstitution. En cas d'utilisation d'un bain-marie, l'eau du bain ne doit pas entrer en contact avec les bouchons en caoutchouc ou les opercules des flacons. La température du bain-marie ne doit pas dépasser 37 °C.
2. Retirez les opercules détachables du flacon de poudre et du flacon de solvant. Désinfectez la surface des bouchons de façon appropriée.
3. Retirez le couvercle de l'emballage externe du Nextaro®. Placez le flacon de solvant sur une surface plane et tenez-le fermement. Sans retirer l'emballage externe, placez la partie bleue du Nextaro® sur le dessus du flacon de solvant et appuyez fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig.1). N'opérez pas de rotation lors de la fixation ! Tout en maintenant le flacon de solvant, retirez soigneusement l'emballage externe du Nextaro® ; attention à bien laisser le Nextaro® fermement fixé au flacon de solvant (Fig. 2)

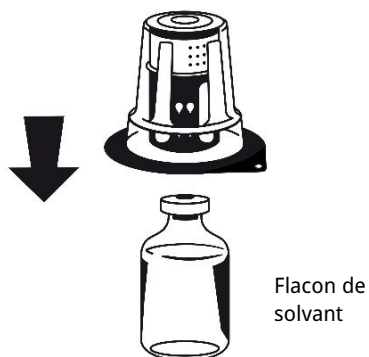


Fig. 1

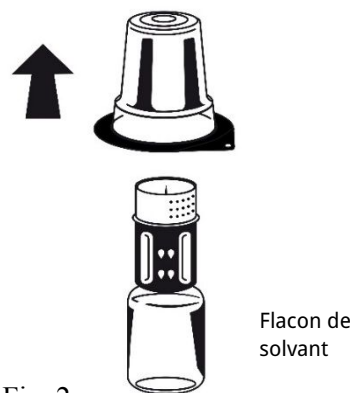


Fig. 2

- Placez le flacon de poudre sur une surface plane et tenez-le fermement. Prenez le flacon de solvant avec le Nextaro[®] fixé et retournez-le. Placez la partie blanche du connecteur Nextaro[®] sur le dessus du flacon de poudre et appuyez fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 3). N'opérez pas de rotation lors de la fixation ! Le solvant s'écoule automatiquement dans le flacon de poudre.

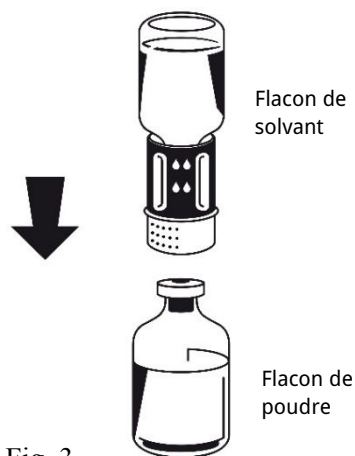


Fig. 3

- Les deux flacons toujours fixés, tournez doucement le flacon de poudre jusqu'à ce que le produit soit dissous. Octaplex se dissout rapidement à température ambiante pour donner une solution incolore à légèrement bleutée. Dévissez le Nextaro[®] en deux parties (Fig. 4).

Éliminez le flacon de solvant vide avec la partie bleue du Nextaro[®].

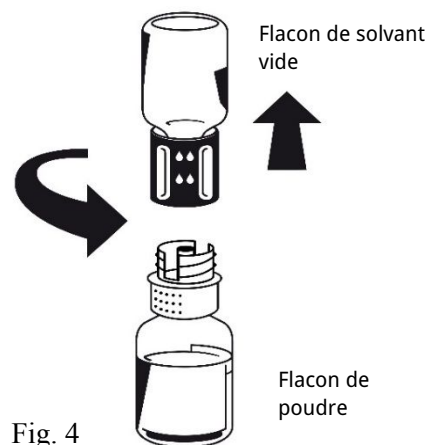


Fig. 4

Ne pas utiliser si la poudre est incomplètement dissoute ou si un agrégat s'est formé.

Instructions pour la perfusion

Par précaution, il convient de prendre le pouls du patient avant et pendant la perfusion. En cas d'augmentation nette du pouls, la vitesse de perfusion sera réduite, l'administration pouvant même être interrompue.

- Fixez une seringue de 20 ml (pour 500 UI) ou de 40 ml (pour 1000 UI) à la sortie Luer Lock sur la

partie blanche du Nextaro[®]. Retournez le flacon et prélevez la solution dans la seringue. 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 Nextaro[®]. Jetez le Nextaro[®] et le flacon vide.

2. Aseptiser le site d'injection de façon appropriée.
3. Injecter par voie intraveineuse, de manière aseptique, au rythme de 0,12 ml/kg/min (~3 unités/kg/min), sans dépasser un débit maximal de 8 ml/min (~210 unités/min).

Du sang ne doit pas refluer dans la seringue en raison du risque de formation de caillots de fibrine. Le Nextaro[®] est réservé à un usage unique.