

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

Octaplex 500 UI poudre et solvant pour solution pour perfusion.

Octaplex 1000 UI poudre et solvant pour solution pour perfusion.

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Octaplex est présenté comme une poudre et solvant pour solution pour perfusion et contient les quantités suivantes en complexe humain prothrombique:

Nom du constituant	Octaplex 500 IU Quantité par flacon de 20 ml (UI)	Octaplex 1000 UI Quantité par flacon de 40 ml (UI)	Octaplex Quantité après reconstitution avec eau pour préparations injectables (UI/ml)
<i>Principes actifs</i>			
Facteur II de coagulation humain	280 – 760	560 - 1520	14 - 38
Facteur VII de coagulation humain	180 – 480	360 - 960	9 - 24
Facteur IX de coagulation humain	500	1000	25
Facteur X de coagulation humain	360 – 600	720 - 1200	18 - 30
<i>Autres principes actifs</i>			
Protéine C	260 – 620	520 - 1240	13 - 31
Protéine S	240 - 640	480 - 1280	12 - 32

Un flacon contient 260 – 820 mg (flacon de 500 UI)/ 520 – 1640 mg (flacon de 1000 UI) de protéines totales. L'activité spécifique du produit est $\geq 0,6$ UI/mg protéines, exprimée comme facteur IX d'activité.

Excipients connus pour avoir une action ou effet spécifique : sodium (75 – 125 mg/ flacon de 500 UI /150 – 250 mg/ flacon de 1000 UI), héparine (100 – 250 UI/ flacon de 500 UI/ 200 – 500 UI flacon de 1000 UI, correspondant à 0,2 – 0,5 UI/UI FIX).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution pour perfusion.

La poudre est de couleur blanc-bleuté.

Le solvant est un liquide clair et transparent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement des saignements et prophylaxie péri-opératoire des accidents hémorragiques en cas de déficit acquis en facteurs de coagulation de complexe prothrombique de plasma humain, notamment induits par les anti-vitamines K, ou dans le cas d'un surdosage des anti-vitamines K, quand une correction urgente du déficit est requise.
- Traitement des saignements et prophylaxie péri-opératoire des accidents hémorragiques en cas de déficit congénital de l'un des facteurs de coagulation de la vitamine K dépendants II et X et quand

aucun facteur de coagulation spécifique et purifié n'est disponible.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Les posologies suivantes sont données à titre indicatif. Le traitement doit être initié par un médecin spécialiste des troubles de la coagulation.

La posologie et la durée du traitement de substitution dépendent de la sévérité du déficit en facteurs de coagulation, de la localisation et de l'intensité de l'accident hémorragique, ainsi que de l'état clinique du patient.

La dose et la fréquence des injections doivent toujours être calculées suivant chaque cas individuel. La fréquence des injections doit être adaptée aux différentes demi-vies circulantes des facteurs de coagulation en complexe prothrombique (Voir aussi au 5.2). La posologie individuellement requise est déterminée régulièrement en fonction du taux plasmatique des facteurs de coagulation ou sur base d'un test global évaluant le taux de complexe prothrombique de plasma humain (temps de prothrombine, INR), et du suivi continu de l'état clinique du patient.

Dans le cas d'opérations chirurgicales importantes, un suivi du traitement de substitution au moyen des analyses de coagulation est primordial (analyses spécifiques de coagulation et/ou tests globaux d'évaluation de complexe prothrombique).

Traitement des saignements et prophylaxie péri-opératoire des accidents hémorragiques induits par les anti-vitamines K:

La posologie dépend du niveau d'INR 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
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.

La correction des troubles de la hémostasie induites par les anti-vitamines K persiste approximativement 6-8 heures. De toute façon, les effets de la vitamine K, administrée simultanément, sont normalement atteints dans les 4-6 heures. En conséquence l'administration répétée du complexe prothrombique de plasma humain n'est normalement pas nécessaire quand vitamine K a été administrée.

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

Traitement des 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.

La dose administrée d'un facteur spécifique est exprimée en Unités Internationales (UI), qui sont mises en relation avec l'étalon actuel de l'OMS pour chaque facteur. L'activité plasmatique d'un facteur spécifique de coagulation est exprimée soit en pourcentage (relative au plasma humain normal) soit en Unités Internationales (relative à l'étalon international pour ce facteur).

Une Unité Internationale (UI) de l'activité d'un facteur de coagulation correspond à la quantité de ce facteur contenue dans un ml de plasma humain normal.

Par exemple, le calcul de la dose requise de facteur X repose sur les notions empiriques qu'1 Unité Internationale (IU) de facteur X par kg de poids corporel élève l'activité du facteur plasmatique X de 0,017 UI/ml. La posologie requise est déterminée en utilisant la formule suivante :

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.

Formule pour la détermination de la 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

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation d'Octaplex dans la population pédiatrique.

Mode d'administration

Octaplex doit être administré 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).

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Antécédents connus ou historiques de réaction allergique à l'héparine ou de thrombocytopénie induite par l'héparine.
- Déficit en IgA avec anticorps connus contre les IgA.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

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

L'avis d'un spécialiste des troubles de la coagulation doit être demandé.

Chez les patients présentant un déficit acquis des facteurs de coagulation dépendants de la vitamine K (induit par les anti-vitamines K par exemple), Octaplex doit être administré uniquement pour corriger rapidement les taux du complexe prothrombique de plasma humain, comme en cas d'hémorragie majeure ou d'urgence chirurgicale. Dans les autres cas, l'administration de vitamine K, et/ou la diminution de la posologie des anti-vitamines K est généralement suffisante.

Les patients traités aux anti-vitamines K peuvent présenter un état d'hypercoagulabilité sous-jacente qui sera potentialisée par l'administration du complexe prothrombique de plasma humain.

La perfusion sera arrêtée immédiatement en cas de survenue de réactions allergiques ou anaphylactiques. En cas de choc, un traitement standard de l'état de choc devra être instauré.

Les mesures standard permettant de prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infections sur les différents dons et mélanges de plasma et la mise en place d'étapes d'inactivation/élimination virales efficaces. 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 aux virus de nature inconnue ou émergente et à d'autres agents pathogènes.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus enveloppés comme le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC). Elles restent cependant limitées vis-à-vis de virus non enveloppés comme le virus de l'hépatite A (VHA) et le parvovirus B19. L'infection par le parvovirus B19 peut être sévère chez la femme enceinte (avec infection du fœtus) ou les patients immunodéficients ou atteints d'une augmentation de l'érythropoïèse (par ex. anémie hémolytique).

Il est recommandé que les patients traités régulièrement ou de façon répétitive par du concentré de complexe prothrombique de plasma humain soient correctement vaccinés contre l'hépatite A et l'hépatite B.

Il est fortement recommandé d'enregistrer le nom du produit et son numéro de lot lors de chaque administration afin de conserver une traçabilité entre le patient et le lot du produit.

Le risque de thrombose ou de coagulation intravasculaire disséminée existe lorsque des patients atteints de troubles de la coagulation acquis ou congénitaux sont traités par du complexe prothrombique de plasma humain, particulièrement en cas d'administrations répétées. Les patients qui reçoivent le complexe prothrombique de plasma humain doivent être étroitement surveillés pour détecter tous les signes ou symptômes évocateurs d'une thrombose ou d'une coagulation intravasculaire disséminée. En raison de ce risque de complications thromboemboliques, une surveillance approfondie doit être portée aux patients présentant des antécédents de maladie coronarienne, en cas de maladie hépatique, en période péri- ou post-opératoire, chez les nouveau-nés ou en cas de risque accru de manifestations thromboemboliques ou de coagulation intravasculaire disséminée. Dans chacune de ces situations, le bénéfice potentiel du traitement doit être évalué par rapport aux risques de complications.

Aucune donnée relative à l'utilisation d'Octaplex dans le cadre des hémorragies périnatales liées à un déficit de la vitamine K aux nouveau-nés n'est disponible.

Ce médicament contient 75 – 125 mg (flacon de 500 UI) ou 150 – 250 mg (flacon de 1 000 UI) de sodium par flacon, ce qui équivaut à 3,8 – 6,3 % ou 7,5 – 12,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

En cas de déficit héréditaire de l'un des facteurs de coagulation dépendant de la vitamine K, un concentré de facteurs de coagulation spécifique et purifié devra être utilisé quand ils est disponible.

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

Les concentrés de complexe prothrombique de plasma humain neutralisent les effets du traitement induit par les anti-vitamines K, mais aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

Interférence avec les tests biologiques:

L'héparine contenue dans le produit doit être prise en compte lorsque des tests de coagulation sensibles à l'héparine sont réalisés chez les patients recevant de hautes doses de complexe prothrombique de plasma humain.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

La sécurité d'emploi du complexe prothrombique de plasma humain chez la femme enceinte et au cours de l'allaitement n'a pas été démontrée.

Les études chez l'animal ne permettent pas d'établir la sécurité d'emploi pendant la grossesse, le développement embryo-foetal, l'accouchement ou le développement post natal. Par conséquent, le complexe prothrombique de plasma humain ne doit être administré qu'en cas d'indication absolue au cours de la grossesse et de l'allaitement.

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

Aucune étude concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été faite.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité:

Le traitement de substitution peut provoquer la formation d'anticorps circulants inhibant un ou plusieurs facteurs du complexe prothrombique humain. La présence de tels inhibiteurs se traduit par une mauvaise réponse clinique.

Des réactions allergiques ou de type anaphylactique peuvent survenir dans de rares cas ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$), dont des réactions anaphylactiques.

- Des hyperthermies ont été observées très rarement ($< 1/10\ 000$).
- Il y a un risque de complications thromboemboliques après administration de complexe prothrombique de plasma humain (voir section 4.4).

Liste des réactions indésirables d'Octaplex présentée sous la forme de tableau

Le tableau présenté ci-dessous est conforme à la classification MedDRA par système d'organe (SOC et terme préférentiel). Les fréquences sont basées sur les données issues des études cliniques, en respectant la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; 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 ($< 1/10\ 000$) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes standard MedDRA	Effets indésirables	Fréquence
Affections psychiatriques	Anxiété	peu fréquent
Affections vasculaires	Thrombose veineuse profonde Thrombose Hypertension	fréquent peu fréquent peu fréquent
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Embolie pulmonaire Bronchospasme Hémoptysie Épistaxis	peu fréquent peu fréquent peu fréquent peu fréquent
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Brûlures au site d'injection	peu fréquent
Investigations	Augmentation des D-dimères (fibrine) Augmentation de la thrombine dans le sang Fonction hépatique anormale	peu fréquent peu fréquent peu fréquent
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	Thrombose dans le dispositif	peu fréquent

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation d'Octaplex depuis sa commercialisation. Étant donné que, après la commercialisation du produit, ces réactions indésirables sont rapportées volontairement et par une population dont la taille est incertaine, il n'est pas possible d'estimer de manière fiable la fréquence de ces réactions.

<i>Affections du système immunitaire</i> Choc anaphylactique, hypersensibilité
<i>Affections du système nerveux</i> Tremblements
<i>Affections cardiaques</i> Arrêt cardiaque, tachycardie
<i>Affections vasculaires</i> Collapsus circulatoire, hypotension
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i> Dyspnée, insuffisance respiratoire
<i>Affections gastro-intestinales</i> Nausées
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i> Urticaire, éruption cutanée

<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i> Frissons
--

Octaplex contient de l'héparine. Dans de rares cas, une thrombocytopénie de type II liée à la présence d'héparine dans la préparation peut survenir. Elle conduit à une diminution soudaine de la numération des plaquettes inférieure à 100 000/ μ l ou à 50 % de la numération initiale. Cette thrombocytopénie peut survenir jusqu'à 6 à 14 jours après le début du traitement chez les patients sans antécédents d'hypersensibilité à l'héparine et quelques heures après le traitement chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'héparine.

Le traitement avec Octaplex doit être interrompu immédiatement chez les patients présentant cette réaction allergique. Ces patients devront éviter d'utiliser des médicaments contenant de l'héparine à l'avenir.

Pour toute information sur la sécurité virale, voir la section 4.4.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation d'Octaplex dans la population pédiatrique.

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.

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.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

4.9 Surdosage

L'emploi de hautes doses du complexe prothrombique de plasma humain a été associé à des cas d'infarctus du myocarde, de coagulation intravasculaire disséminée, de thrombose veineuse ou d'embolie pulmonaire. Par conséquent, en cas de surdosage, le risque de développement de complications thromboemboliques ou de coagulation intravasculaire disséminée est accru.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antihémorragiques, facteurs de coagulation du sang IX, II, VII et X en association. Code ATC : B02BD01.

Les facteurs de coagulation II, VII, IX et X synthétisés dans le foie par la vitamine K constituent le complexe prothrombique de plasma humain.

Le facteur VII est le zymogène du facteur VIIa (sérine protéase active) par lequel la voie extrinsèque de la coagulation est activée. Le complexe facteur tissulaire-facteur VIIa active les facteurs X et IX, entraînant la formation des facteurs IXa et Xa. La prothrombine (facteur II) est ensuite activée et

transformée en thrombine. Sous l'action de la thrombine, le fibrinogène est converti en fibrine et aboutit à la formation du caillot. La formation de thrombine est aussi essentielle à la fonction plaquettaire dans l'hémostase primaire.

Un déficit sévère et isolé en facteur VII se traduit par une baisse de la formation de thrombine et une tendance aux hémorragies. Il s'ensuit un déficit de formation de la fibrine et une diminution de l'hémostase primaire. Un déficit isolé en facteur IX entraîne une hémophilie B. Les déficits isolés en facteur II ou X sont très rares mais dans les cas graves ils provoquent une propension aux hémorragies similaire à celles observées chez les hémophiles.

Les déficits acquis des facteurs de coagulation dépendants de la vitamine K surviennent à l'occasion de traitements par les anti-vitamines K. Quand le déficit devient sévère, une forte tendance hémorragique se développe. Elle se caractérise par des saignements rétro péritonéaux ou cérébraux plutôt que musculaires ou articulaires.

Une insuffisance hépatique sévère peut également provoquer une baisse sensible du taux des facteurs de coagulation dépendants de la vitamine K et une tendance hémorragique marquée. Dans ce cas, le tableau clinique est souvent complexe dû à une coagulation intravasculaire « low grade » continue et concomitante, une thrombocytopenie, un déficit en inhibiteurs de la coagulation et une fibrinolyse perturbée.

L'administration du complexe prothrombique de plasma humain augmente les taux plasmatiques des facteurs de coagulation dépendants de la vitamine K et permet de corriger temporairement les troubles de la coagulation liées au défaut d'un ou plusieurs de ces facteurs.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les demi-vies plasmatiques sont comprises entre :

Facteur de coagulation	demi-vie
Facteur II	48 – 60 heures
Facteur VII	1,5- 6 heures
Facteur IX	20 – 24 heures
Facteur X	24 – 48 heures

Octaplex s'administre par voie intraveineuse et sa biodisponibilité dans l'organisme est immédiate.

5.3 Données de sécurité préclinique

A l'exception des données présentées dans les autres sections du RCP, il n'existe aucune donnée de sécurité préclinique pertinente pour la sécurité clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre :

Héparine : 0,2 – 0,5 UI/UI FIX

Citrate trisodique dihydraté

Solvant :

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres produits ou médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

La stabilité chimique et physique a été démontrée pendant un maximum de 8 heures à une température de +25° C.

Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement à moins que les conditions d'ouverture et de reconstitution permettent d'écarter un risque de contamination. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation en cours d'utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine 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

Présentations :

Octaplex 500 UI

Une boîte contient :

- Poudre en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc halobutyle) et d'un opercule détachable (aluminium)
- 20 ml d'eau pour préparations injectables en flacon (verre de type I ou type II) muni d'un bouchon (caoutchouc halobutyle) et d'un opercule détachable (aluminium)
- 1 set de transfert Nextaro®.

Octaplex 1000 UI

Une boîte contient :

- Poudre en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc halobutyle) et d'un opercule détachable (aluminium)
- 40 ml d'eau pour préparations injectables en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc halobutyle) et d'un opercule détachable (aluminium)
- 1 set de transfert Nextaro®.

6.6 Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Les instructions qui suivent doivent être scrupuleusement suivies !

La reconstitution ainsi que l'injection doivent se faire en préservant l'asepsie !

Le produit se reconstitue rapidement et à température ambiante. La solution reconstituée est limpide ou légèrement opalescente. Ne pas utiliser de solution trouble ou présentant un dépôt.

La solution doit être utilisée immédiatement après reconstitution.

Tout produit non utilisé ou déchets d'utilisation doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

Reconstitution 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).

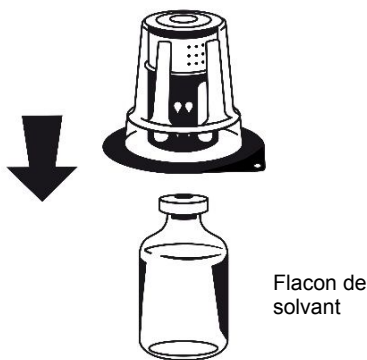


Fig. 1

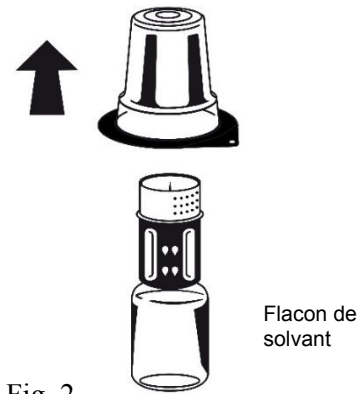


Fig. 2

4. 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.

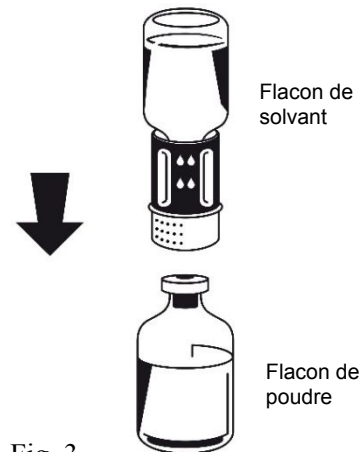


Fig. 3

5. 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®.

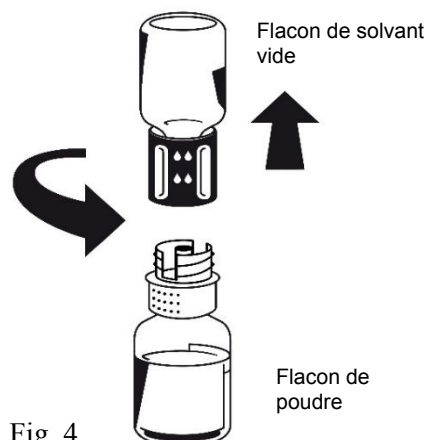


Fig. 4

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, voire l'injection interrompue.

1. Fixez une seringue de 20 ml (500 UI) ou de 40 ml (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.

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

OCTAPHARMA BENELUX S.A./N.V.
Route de Lennik 451
1070 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE :
Octaplex 500 UI
BE305401

Octaplex 1000 UI
BE478320

LU:
Octaplex 500 UI
2009020183

Octaplex 1000 UI
2016040064

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

BE :

Octaplex 500 UI

Date de première autorisation : 30/04/2004

Date de renouvellement de l'autorisation : 19/01/2014

Octaplex 1000 UI

Date de première autorisation : 25/09/2015

Date de renouvellement de l'autorisation : 02/04/2020

LU :

Octaplex 500 UI

Date de première autorisation : 26/11/2007

Date de renouvellement de l'autorisation : 19/01/2014

Octaplex 1000 UI

Date de première autorisation : 25/09/2015

Date de renouvellement de l'autorisation : 16/07/2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2025

Date d'approbation du texte : 05/2025