

Notice : information de l'utilisateur

**Octanate 100 IU/ml, poudre et solvant pour solution injectable
Facteur VIII de coagulation sanguine**

**Octanate 200 IU/ml, poudre et solvant pour solution injectable
Facteur VIII de coagulation sanguine**

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

1. Qu'est-ce qu'Octanate et dans quel cas est-il utilisé

Octanate appartient à une classe de médicaments appelés antihémorragiques et il contient le facteur VIII de coagulation sanguine. Il s'agit d'une protéine spéciale impliquée dans la coagulation sanguine.

Octanate est utilisé dans le traitement et la prévention des saignements chez les patients atteints d'hémophilie A. Il s'agit d'une maladie qui se caractérise par le fait que le saignement peut durer plus longtemps que prévu. Elle est due à une déficience congénitale du facteur VIII de coagulation sanguine.

2. Quels sont les informations à connaître avant d'utiliser Octanate

Il vous est fortement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot du produit à chaque administration d'Octanate, afin de conserver un enregistrement des lots utilisés.

Votre médecin vous recommandera d'être correctement vacciné contre l'hépatite A et B si vous recevez régulièrement ou de façon répétitive des produits humains dérivés contenant du facteur VIII.

N'utilisez jamais Octanate

si vous êtes allergique au Facteur VIII de coagulation sanguine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avvertissements et précautions

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

Octanate contient de très petites quantités de protéines humaines autres que le facteur VIII. Comme pour tout médicament contenant des protéines et administré dans une veine (par voie intraveineuse), ce médicament peut entraîner des réactions allergiques (voir rubrique 4, « quels sont les effets indésirables éventuels »).

L'apparition d'inhibiteurs du facteur VIII est une complication connue pouvant survenir pendant le traitement avec un produit de facteur VIII, peu importe lequel. Ces inhibiteurs, notamment à une forte concentration, empêchent le traitement d'être efficace ; vous ou votre enfant serez donc surveillé étroitement afin de déceler l'apparition de ces inhibiteurs. Si un saignement n'est pas correctement contrôlé avec Octanate, informez-en immédiatement votre médecin.

Information sur le sang et le plasma utilisés pour Octanate

Dans le cas des médicaments obtenus au départ de sang ou de plasma humain, un certain nombre de mesures sont mises en œuvre en vue de prévenir la transmission d'infections aux patients. Il s'agit notamment d'une sélection stricte des donateurs de sang et de plasma de manière à exclure les personnes qui présentent un risque d'infection et de la recherche sur chaque don et chaque lot de plasma d'indicateurs de la présence de virus/d'infections. Les fabricants de ces produits font également intervenir lors du traitement du sang ou du plasma des étapes permettant d'inactiver ou d'éliminer les éventuels virus. En dépit de toutes ces mesures, lors de l'administration de médicaments préparés au départ de sang ou de plasma humain, il n'est pas possible d'exclure totalement la transmission d'infections. Ceci vaut également pour tout virus inconnu ou émergent ou d'autres types d'infections.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus enveloppés comme les virus de l'immunodéficience humaine (VIH), de l'hépatite B (HBV) et de l'hépatite C (HCV), ainsi que contre le virus non enveloppé de l'hépatite A (HAV). Les mesures prises sont susceptibles de n'avoir qu'une efficacité limitée vis-à-vis de virus non enveloppés comme le parvovirus B19.

Une infection par le parvovirus B19 peut être grave chez la femme enceinte (infection du bébé) et chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli ou qui souffrent de certains types d'anémie (par exemple anémie falciforme ou dégradation anormale des globules rouges).

Autres médicaments et Octanate

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

On ne connaît pas d'interactions des produits à base du facteur VIII de coagulation humaine avec d'autres produits médicinaux. Toutefois, ne combinez pas Octanate avec une autre médication lors de l'injection.

Grossesse et allaitement

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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.

Octanate contient

jusqu'à 40 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Octanate

Octanate doit être administré par voie intraveineuse après avoir été reconstitué avec le solvant fourni.

Le traitement doit être dirigé par des médecins.

Dosage pour la prévention des saignements : Si vous souffrez d'hémophilie A sévère, des doses de 20 à 40 IU de facteur VIII par kg de poids corporel doivent être prises à des intervalles de 2 à 3 jours pour la prévention à long terme des saignements. Le dosage sera ajusté en fonction de votre réponse au traitement. Dans certains cas, des intervalles plus courts ou des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

Calcul du dosage :

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

L'activité du facteur VIII fait référence à la quantité de facteur VIII présente 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 (UI) 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 la normale. Pour calculer la dose dont vous avez besoin, le niveau d'activité du facteur VIII dans votre plasma est mesuré. Cela indiquera de combien cette activité doit augmenter. N'hésitez pas à consulter votre médecin si vous avez un doute sur l'augmentation de votre activité de facteur VIII ou sur le calcul de votre dosage.

Le dosage requis est déterminé en utilisant la formule suivante :

$$\text{Unités requises} = \text{poids corporel (kg)} \times \text{élévation du facteur VIII souhaitée (\%)} \\ (\text{IU/dl}) \times 0,5$$

Pour chaque cas individuel, on doit toujours tenir compte de l'efficacité clinique lors de la détermination de la quantité à administrer et la fréquence d'administration.

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 doses) / Durée du traitement (en jours) |
|--|---|--|
| Hémorragie | | |
| Saignement dans une articulation (Hémarthrose précoce), saignement musculaire ou oral | 20 – 40 | Répéter l'administration toutes les 12 à 24 heures, au moins 1 jour, jusqu'à la diminution de la douleur ou la cicatrisation. |
| Saignement plus étendu dans une articulation (Hémarthrose), saignement musculaire et hématomes plus étendus | 30 – 60 | Répéter la perfusion toutes les 12 à 24 heures pendant 3-4 jours ou plus jusqu'à la disparition du handicap et de la douleur. |
| Saignements mettant en jeu le pronostic vital: chirurgie de la tête, saignement de la gorge, saignement abdominal sévère | 60 – 100 | Répéter la perfusion toutes les 8 à 24 heures, jusqu'à disparition du risque. |
| 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 postopératoire) | Répéter la perfusion 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 doivent être déterminés lors du traitement pour déterminer le dosage à administrer et la fréquence des répétitions des injections.

Utilisation chez les enfants

Les études cliniques n'ont pas mis en évidence d'exigences posologiques particulières pour les enfants. Tant pour le traitement que pour la prophylaxie, la posologie est la même chez les adultes et chez les enfants.

Instructions pour le traitement à domicile

- Veuillez lire toutes les instructions et les respecter soigneusement!
- N'utilisez pas Octanate après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- Pendant la procédure décrite ci-dessous, la stérilité doit être maintenue!
- Avant administration, le médicament reconstitué doit être examiné visuellement pour déceler une décoloration et la présence de particules étrangères.
- La solution doit être limpide ou légèrement opalescente. N'utilisez pas de solutions troubles ou présentant des dépôts.
- Utilisez immédiatement la solution préparée afin de prévenir toute contamination microbienne.
- N'utilisez que la trousse de perfusion fournie. L'utilisation d'un autre matériel 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 à la sortie du réfrigérateur. Laissez le solvant et la poudre contenus dans les flacons fermés revenir à température ambiante.
2. Retirez les opercules des deux flacons et nettoyez les bouchons en caoutchouc avec l'un des tampons imbibés d'alcool fournis.
3. Le dispositif de transfert est représenté à la Fig. 1. Placez le flacon de solvant sur une surface plane et tenez-le fermement. Prenez le dispositif de transfert et retournez-le. Placez la partie bleue du dispositif de transfert sur le dessus du flacon de solvant et appuyez fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 2 + 3). Ne le faites pas tourner au moment de le fixer.

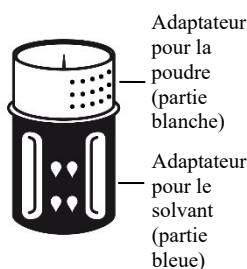


Fig. 1

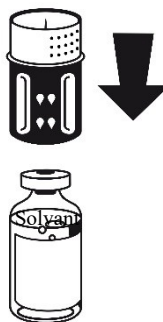


Fig. 2



Fig. 3

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

Prenez le flacon de solvant avec le dispositif de transfert fixé et retournez-le. Placez la partie blanche sur le dessus du flacon de poudre et appuyez fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 4). Ne le faites pas tourner au moment de le fixer. Le solvant s'écoule automatiquement dans le flacon de poudre.

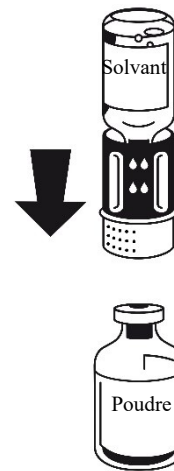


Fig. 4

- Les deux flacons toujours fixés, agitez doucement le flacon de poudre en le faisant tourner 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 dispositif de transfert en deux parties (Fig. 5). La mousse va disparaître.

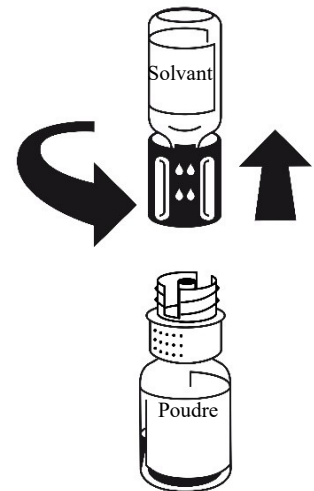


Fig. 5

Jetez le flacon de solvant vide avec la partie bleue du dispositif de transfert.

Instructions pour l'injection:

À titre de précaution, vous devez mesurer votre fréquence cardiaque 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 blanche du dispositif de transfert. Retournez le flacon et prélevez la solution dans la seringue (Fig. 6).

La solution doit être limpide ou légèrement opalescente.

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 dispositif de transfert (Fig. 7).

Jetez le flacon vide ainsi que la partie blanche du dispositif de transfert.

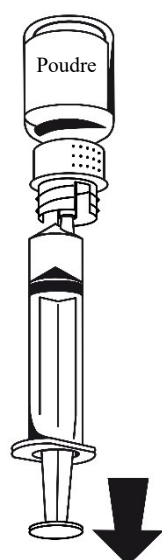


Fig. 6

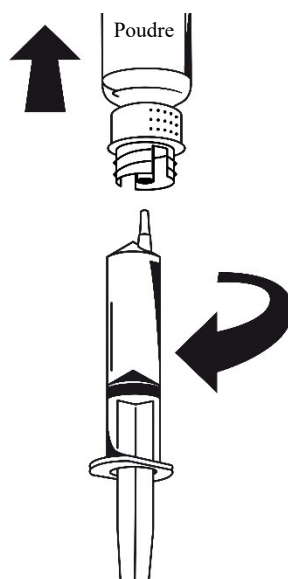


Fig. 7

2. Nettoyez le site d'injection choisi avec l'un des tampons imbibés d'alcool fournis.
3. Fixez la trousse pour perfusion 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.
5. Du sang ne doit pas pénétrer dans la seringue, en raison du risque de formation de caillots de fibrine.
6. Injectez la solution dans la veine lentement, pas plus vite que 2 à 3 ml par minute.

Si vous utilisez plus qu'un flacon de Octanate poudre pour un traitement, vous pouvez réutiliser la même trousse pour perfusion et la même seringue. Le dispositif de transfert est réservé à un usage unique.

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

Si vous avez utilisé plus d'Octanate que vous n'auriez dû

Bien que l'on n'ait rapporté aucun symptôme de surdose avec le facteur VIII de coagulation humain, il est recommandé de ne pas dépasser le dosage conseillé. Si vous avez utilisé ou pris trop d'Octanate, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Octanate

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Passez à la dose suivante immédiatement et continuez selon les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Dans de **rares** (survient chez 1 à 10 patients sur 10.000) cas, une hypersensibilité ou des réactions allergiques ont été observées, chez des patients traités par des produits contenant du facteur VIII.

Contactez votre médecin si vous souffrez de l'un des symptômes suivants:

être malade (vomissements), sensation de brûlure et de piqûre au site de perfusion, tension dans la poitrine, frissons, battements de coeur accélérés (tachycardie), se sentir mal (nausées), sensation de picotement et de fourmillement, rougeur, maux de tête, urticaire, trop peu de tension (hypotension), éruptions cutanées, agitation, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant causer des difficultés à avaler ou à respirer (angio-oedème), fatigue (léthargie), respiration asthmatiforme.

Dans de **très rares** (survient chez moins d'1 patient sur 10.000) cas, cette hypersensibilité peut mener à une réaction allergique sévère et pouvant menacer votre vie, appelée anaphylaxie, pouvant inclure choc ainsi que certains ou tous les symptômes décrits ci-dessus. Si c'est le cas, contactez immédiatement votre médecin ou appelez une ambulance.

Autres effets indésirables rares (survient chez 1 à 10 patients sur 10.000)

Fièvre

Chez les enfants n'ayant jamais été traités par un produit de facteur VIII, des inhibiteurs, ou anticorps, (voir rubrique 2) peuvent apparaître effet indésirable très fréquent (pouvant toucher plus d'1 patient sur 10). Cependant, chez les patients ayant déjà reçu un traitement par un produit de facteur VIII pendant plus de 150 jours, ce risque est peu fréquent (peut toucher moins d'1 patient sur 100). En cas d'apparition d'inhibiteurs, le traitement cessera d'être efficace et vous, ou votre enfant, pourriez avoir un saignement persistant. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.

Pour les informations sur la sécurité virale, voir rubrique 2. (Faites attention avec Octanate - Information sur le sang et le plasma utilisés pour Octanate).

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
Division Vigilance

| | |
|-------------------------------------|---|
| Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL | Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou |
|-------------------------------------|---|

Luxembourg

{E0C9D97F-0000-C017-A444-42FF4FC89440}_BPRHealth_0.file

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

[ou]

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5 Comment conserver Octanate

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois

Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur pour les protéger de la lumière.

Utilisez immédiatement la solution reconstituée et à une seule occasion.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou si elle présente un dépôt.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Octanate

La substance active est : facteur VIII de coagulation humain.

Volumes et concentrations

| Octanate® Taille du flacon de poudre (UI FVIII) | Taille du flacon de solvant (à ajouter au flacon de poudre Octanate®) (ml) | Concentration nominale de solution reconstituée (UI FVIII/ml) |
|--|---|--|
| 500 UI | 5 | 100 |
| 1000 UI | 5 | 200 |

Les autres composants sont :

Pour la poudre : citrate de sodium, chlorure de sodium, chlorure de calcium, glycine.

Pour le solvant : eau pour préparations injectables.

Qu'est ce qu'Octanate et contenu de l'emballage extérieur

Octanate est présenté sous forme de poudre et solvant pour solution injectable.

La poudre est blanche ou jaune clair, pouvant également apparaître comme un solide friable. Le solvant est un liquide limpide, incolore.

Octanate est disponible sous 2 conditionnements contenant les quantités suivantes de facteur VIII de coagulation humain et de solvant :

100 IU/ml poudre et solvant :

- Poudre, 500 UI, dans un flacon, fermé par un bouchon, scellé par une capsule
- 5 ml solvant dans un flacon, fermé par un bouchon, scellé par une capsule
- 1 boîte de matériel pour injection intraveineuse (1 dispositif de transfert, 1 trousse de perfusion, 1 seringue jetable)
- 2 compresses imbibées d'alcool

200 IU/ml poudre et solvant :

- Poudre, 1000 UI, dans un flacon, fermé par un bouchon, scellé par une capsule
- 5 ml solvant dans un flacon, fermé par un bouchon, scellé par une capsule
- 1 boîte de matériel pour injection intraveineuse (1 dispositif de transfert, 1 trousse de perfusion, 1 seringue jetable)
- 2 compresses imbibées d'alcool

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Octapharma Benelux S.A.
Allée de la Recherche 65
1070 Bruxelles

Fabricants :

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstr. 235, A-1100 Vienne, Autriche

Octapharma S.A.S., 70 - 72 rue du Maréchal Foch, BP 33, 67381 Lingolsheim Cedex, France

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, SE – 11275 Stockholm, Suède

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Octanate 100 IU/ml, poudre et solvant pour solution injectable: BE467742

Octanate 200 IU/ml, poudre et solvant pour solution injectable: BE467751

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

- Octanate LV: Autriche, Chypre, Danemark, France, Hollande, Malte, Pologne, Roumanie, Espagne, Suède, Royaume-Uni
- Octafil LV: Finlande
- Octanate: Belgique, République Tchèque, Allemagne, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Portugal
- Octanate Kons: Slovénie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2022