

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

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

Facteur VIII de coagulation humain

Encadré

Veuillez 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 OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
3. Comment utiliser OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OCTANATE 100 UI/ML, POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

OCTANATE appartient à une classe de médicaments appelés les facteurs de coagulation et il contient le facteur VIII de coagulation humain. C'est une protéine spéciale qui participe à la coagulation sanguine.

OCTANATE est utilisé dans le traitement et la prévention des saignements chez les patients atteints d'hémophilie A. Ceci est un trouble au cours duquel un saignement peut continuer plus longtemps que prévu. Il est dû à un déficit congénital en facteur VIII dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OCTANATE 100 UI/ML, POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE ?

Votre médecin peut vous recommander une vaccination contre le virus de l'hépatite A et le virus de l'hépatite B si vous recevez régulièrement ou de façon répétée des facteurs VIII de coagulation humain.

N'utilisez jamais OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable :

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

Avertissements et précautions

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

OCTANATE contient des traces de protéines humaines autres que le facteur VIII. Comme pour tout médicament contenant des protéines et injecté dans une veine (administré par voie intraveineuse) des réactions allergiques peuvent apparaître (Voir Section 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels? »).

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

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

Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus enveloppés tel que le Virus de l'immunodéficience Humaine (VIH), le Virus de l'Hépatite B (VHB) et le Virus de l'Hépatite C (VHC), et contre le Virus non-enveloppé de l'Hépatite A (VHA). Les mesures prises peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non-enveloppés tels que le parvovirus B19.

L'infection par le parvovirus B19 peut être sévère chez les femmes enceintes (infection du bébé) et chez les personnes dont le système immunitaire est déprimé ou qui présentent certains types d'anémies (ex. drépanocytose ou diminution anormale des globules rouges).

Enfants et adolescents

Sans objet.

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans prescription

On ne connaît pas d'interactions des produits à base du facteur VIII de coagulation humain avec d'autres médicaments. Toutefois, n'associez pas OCTANATE avec d'autres médicaments pendant la perfusion.

OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable avec <des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

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 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable contient jusqu'à 1.75 mmol de sodium (40 mg) par dose. Cette information est à prendre en compte en cas de régime contrôlé en sodium.

3. COMMENT UTILISER OCTANATE 100 UI/ML, POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE ?

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

Posologie

Dosage pour la prévention des saignements

Si vous souffrez d'hémophilie A sévère, la prévention à long terme se fera par l'injection de 20 à 40 UI de facteur VIII par kg de poids corporel à des intervalles de 2 à 3 jours. La dose sera adaptée en fonction de votre réponse. Dans certains cas, des intervalles plus courts ou des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

Calcul du dosage

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'activité du facteur VIII se réfère à la quantité de facteur VIII présent dans le plasma. Elle est exprimée soit en pourcentage (relativement au plasma humain normal) soit en Unités Internationales (UI). Le dosage du facteur VIII est exprimé en UI.

Une Unité Internationale d'activité du facteur VIII est équivalente à la quantité du facteur VIII dans un ml de plasma humain normal. Une UI de facteur VIII par kg de poids corporel augmente l'activité du facteur VIII plasmatique de 1,5% -2 % de l'activité normale. Pour calculer la dose dont vous avez besoin, le niveau d'activité du facteur VIII dans votre plasma est déterminé. Celui-ci indiquera de combien l'activité doit être augmentée. Si vous n'êtes pas certain de quelle augmentation de l'activité du facteur VIII vous avez besoin ou comment calculer le dosage, veuillez consulter votre médecin.

Le dosage requis est déterminé en utilisant la formule suivante :

Unités requises = poids corporel (kg) x élévation du facteur VIII souhaitée (%) (UI/dl) x 0,5

Votre dosage et sa fréquence d'administration doivent toujours être guidés par l'efficacité clinique de chaque patient.

Dans le cas des événements hémorragiques suivants, l'activité du facteur VIII ne doit pas tomber en dessous du niveau d'activité plasmatique (en % de la normale) lors de la période correspondante.

Le tableau suivant peut être utilisé comme guide pour le dosage lors d'épisodes hémorragiques ou d'intervention chirurgicale :

Degré d'hémorragie/Type de procédure chirurgicale	Niveau de facteur VIII requis (%) (UI/dl)	Fréquence des doses (heures entre dosages) / Durée du traitement (jours)
Hémorragie		
Saignement dans l'articulation (début d'hémarthrose), saignement musculaire ou buccal	20 -40	Répéter l'administration toutes les 12 à 24 heures, au moins 1 jour, jusqu'à la cessation de la douleur ou l'obtention d'une cicatrisation.
Saignement dans l'articulation plus étendu (hémarthrose), hémorragie musculaire ou effusion de sang (hématome)	30 -60	Répéter la perfusion toutes les 12 à 24 heures pendant 3-4 jours ou plus jusqu'à la disparition de l'handicap et de la douleur.
Hémorragies mettant en jeu le pronostic vital comme : chirurgie de la tête, saignement dans la gorge, saignement abdominal majeur	60 - 100	Répéter l'injection 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 post-opératoire)	Répéter l'injection toutes les 8 à 24 heures, jusqu'à cicatrisation de la plaie, puis poursuivre le traitement pendant 7 jours supplémentaires de manière à maintenir une activité du FVIII de 30% à 60%.

Votre médecin vous conseillera sur les doses et la fréquence de la prise d'OCTANATE.

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

Utilisation chez les enfants

Les études cliniques n'ont pas mis en évidence d'exigences posologiques particulières pour les enfants. La posologie pour les enfants, en prophylaxie ou à la demande, est la même que celle pour les adultes.

Mode d'administration

Instructions pour le traitement à domicile

Veuillez lire attentivement l'intégralité des instructions et suivez-les scrupuleusement.

N'utilisez pas Octanate après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

Durant la procédure décrite ci-dessous, la stérilité doit être maintenue!

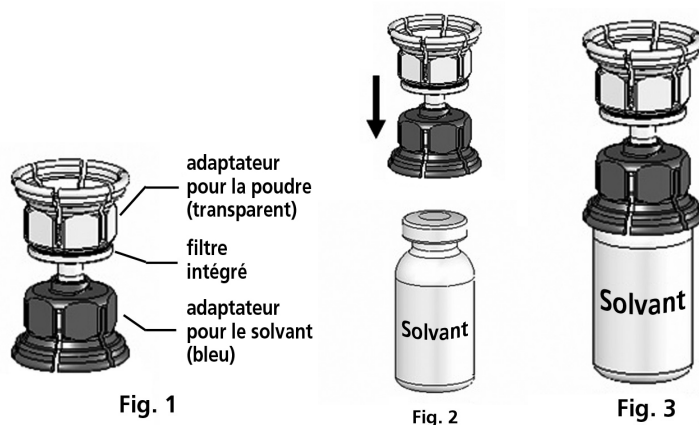
La solution dans la seringue doit être limpide ou légèrement nacrée. N'injectez pas de solutions troubles ou ayant des dépôts.

Utilisez immédiatement la solution préparée afin de prévenir toute contamination microbienne.

N'utilisez que le nécessaire d'injection fourni. L'utilisation d'un autre dispositif d'injection/perfusion peut induire des risques additionnels et un échec du traitement.

Instructions pour la préparation de la solution:

1. N'utilisez pas le produit directement après la sortie du réfrigérateur. Amenez le solvant et la poudre contenus dans les flacons fermés à température ambiante.
2. Retirez les capuchons amovibles des deux flacons et nettoyez les bouchons en caoutchouc avec l'une des compresses imbibées d'alcool fournies.
3. Le Mix2vial™ est représenté en Fig. 1. Placez le flacon de solvant sur une surface plane et tenez-le fermement. Prenez le Mix2vial™ et retournez-le. Placez la partie bleue du Mix2vial™ sur le dessus du flacon de solvant et appuyez fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 2 + 3).



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

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



Fig. 4

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

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

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



Fig. 5

Instructions pour l'injection:

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

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

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

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

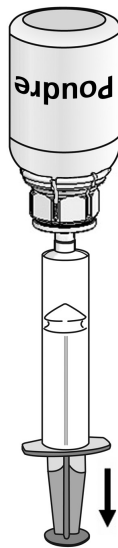


Fig. 6

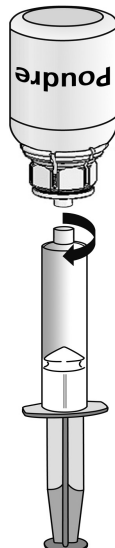


Fig. 7

2. Nettoyez le site d'injection choisi avec l'une des compresses imbibées d'alcool fournies.
 3. Fixez l'aiguille pour injection fournie à la seringue.
 4. Introduisez l'aiguille pour injection dans la veine choisie. Si vous avez utilisé un garrot pour rendre la veine plus facile à voir, ce garrot doit être relâché avant de commencer à injecter Octanate.
- Du sang ne doit pas pénétrer dans la seringue, en raison du risque de formation de caillots de fibrine.
5. Injectez la solution dans la veine lentement, pas plus vite que 2 à 3 ml par minute.

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

Si vous avez utilisé plus de OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable que vous n'auriez dû

Aucun symptôme lié à un surdosage par facteur VIII de coagulation humain n'a été rapporté.

Si vous oubliez d'utiliser OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable

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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Une hypersensibilité ou des réactions allergiques ont été observés de façon **rare** (pouvant affecter 1 patient sur 1000) chez des patients traités par des produits contenant du facteur VIII.

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

vomissements, piqure et sensation de brûlure au site d'injection, oppression thoracique, frissons, accélération du rythme cardiaque (tachycardie), sensation de mal être (nausées), sensation de picotements (fourmillements), rougeurs, maux de tête, démangeaisons (urticaire), tension artérielle basse (hypotension), rash, agitation, gonflement du visage, lèvres, bouche, langue ou cou qui peuvent provoquer une difficulté à avaler ou à respirer (angio-œdème), fatigue (léthargie), respiration sifflante.

Dans de **très rares** (pouvant affecter 1 patient sur 10 000) cas, ces réactions d'hypersensibilité peuvent conduire à une réaction allergique généralisée sévère mettant en jeu le pronostic vital appelée

anaphylaxie, pouvant inclure un choc ainsi que certains ou tous les symptômes décrits ci-dessus. Dans ce cas, prévenez immédiatement votre médecin ou appelez une ambulance.

Autres effets indésirables rares (pouvant affecter 1 patient sur 1000)
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 l'information sur la sécurité virale voir la rubrique 2. (Prendre des précautions particulières avec OCTANATE -Information sur le sang et le plasma utilisés pour OCTANATE).

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 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: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OCTANATE 100 UI/ML, POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE ?

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

A conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Utiliser la solution reconstituée immédiatement et en une seule fois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des solutions troubles ou incomplètement dissoutes.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OCTANATE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable

La substance active est le facteur VIII de coagulation humain.

Volumes et concentrations

Poudre: taille des flacons: (FVIII UI)	Taille des flacons de solvant (à ajouter au flacon de poudre d'Octanate®) (ml)	Concentration nominale de la solution reconstituée (FVIII UI/ml)
250 UI	5	50
500 UI	10	50
1000 UI	10	100

Les autres composants sont:

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

Pour le solvant : l'eau pour préparations injectables.

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

OCTANATE se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable.

La poudre est blanche ou jaune pâle sous forme d'un solide friable.

Le solvant est un liquide limpide et incolore.

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OCTAPHARMA FRANCE

62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OCTAPHARMA FRANCE

62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT
FRANCE

Fabricant

OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H.

OBERLAAER STR. 235
1100 VIENNE
AUTRICHE
ou

OCTAPHARMA

72 RUE DU MARECHAL FOCH
67380 LINGOLSHEIM
FRANCE
ou

OCTAPHARMA AB

11275 STOCKHOLM
SUEDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

01/04/2019

Autres

Sans objet.