

# Plasma frais congelé SD-LG (code PS14)

Solution pour transfusion intra-veineuse

Utilisation soumise à ordonnance médicale

Plasma Frais congelé SD-LG préparé par OCTAPHARMA, à partir de plusieurs plasmas humains poolés, collectés par la Croix-Rouge Luxembourgeoise.

## PRESENTATION - CONDITIONNEMENT

Le Plasma Frais Congelé SD-LG se présente sous forme congelée en poche plastique (chlorure de polyvinyle) étanche de 200 ml, contenue dans une protection cartonnée avec une fenêtre permettant de lire l'étiquette.

L'étiquette collée sur la poche mentionne le nom du produit, le volume, le groupe sanguin ABO, le code du produit, la date de péremption, le numéro de lot et les conditions de conservation.

Boîtes de 1 ou de 10.

La solution congelée est (légèrement) jaune.

## COMPOSITION

Le Plasma frais congelé traité SD-LG est conforme à la monographie européenne pour le Plasma Humain (mélange de) traité pour viro-inactivation. Il est présenté sous la forme d'une solution pour transfusion intra-veineuse contenant 45-70 mg/ml (soit 9 à 14 g/poche) de protéines plasmatiques humaines, dont les immunoglobulines spécifiques à chaque groupe sanguin ABO. La concentration minimale en Facteur V et VIII est de 0,5 UI/ml; la concentration minimale en fibrinogène est comprise entre 1,5 et 4,0 g/l. Le taux résiduel en solvant-détergent dans le produit prêt à l'emploi est inférieur à 5 µg/ml pour le Triton X-100 et 2 µg/ml pour le tri-(N-butyl) phosphate (TNBP).

Le plasma frais congelé SD-LG est dépourvu de cellules sanguines (leucocytes, plaquettes, érythrocytes) ou de débris cellulaires.

Les autres composants sont (excipients) :

- Citrate de sodium dihydraté
- Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté
- Glycine

Groupes sanguins disponibles : O, A, B, AB

## PRODUCTION

Le Plasma Frais Congelé PS14 est préparé par OCTAPHARMA, à partir de plasmas humains collectés par la Croix-Rouge Luxembourgeoise et provenant de donneurs volontaires non-rémunérés.

Ces plasmas sont poolés et traités pour garantir la sécurité microbiologique. Lors de la fabrication du PS14 SD-LG, deux étapes sont incluses :

- une étape de traitement par solvant-détergent (SD), mise au point par le New York Blood Center et la société Octapharma, dans le but d'inactiver les virus enveloppés.  
Ce traitement est considéré comme efficace pour les virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B et le virus de l'hépatite C. Il peut avoir une action limitée pour certains virus non enveloppés, tels que le virus de l'hépatite A, le virus de l'hépatite E et le parvovirus B19.
- une étape de chromatographie spécifique (traitement LG), dans le but d'éliminer la protéine prion anormale (agent causal de la variante de la maladie de Creutzfeldt Jakob).

## INDICATIONS

- hémorragies aiguës, avec anomalies profondes de l'hémostase ;
- coagulopathies graves de consommation, avec effondrement des facteurs de coagulation, associées à une hémorragie active ou potentielle (acte invasif) ;
- déficits complexes rares en facteurs de coagulation, lorsque les fractions coagulantes spécifiques ne sont pas disponibles (ex : facteur V, XI, protéine S, etc...);
- échanges plasmatiques dans le cadre de micro-angiopathies

thrombotiques (purpura thrombocytopénique et thrombotique (PTT) et syndrome hémolytique et urémique (SHU)) ;

- en cas de surdosage grave en antivitamines K dans deux rares situations :
  - o absence de concentrés de complexe prothrombinique (CCP)
  - o absence de CCP ne contenant pas d'héparine en cas d'antécédent de thrombopénie induite par l'héparine (TIH).

## CONTRE-INDICATIONS – EFFETS INDESIRABLES

### Contre-indications :

- antécédent(s) d'allergie(s) aux protéines plasmatiques humaines ou à l'un des autres composants contenus dans le plasma frais congelé SD-LG;
- déficit en IgA avec présence d'anticorps anti- IgA;

### Grossesse, allaitement :

La grossesse et l'allaitement ne constituent pas des contre-indications à la transfusion de plasma frais congelé SD-LG. L'indication de transfusion de plasma doit être pesée.

### Effets indésirables :

#### • Réactions immunologiques :

- réactions allergiques, le plus souvent bénignes, de type urticaire localisée ou généralisée dues à des composants plasmatiques solubles ;

Plus rarement :

- réaction anaphylactique, avec état de choc ;
- œdème pulmonaire lésionnel (TRALI ou transfusion-related acute lung injury) survenant moins de 6 heures après la transfusion. Il est secondaire à l'injection de plasma contenant des anticorps anti-HLA ou anti-granuleux. L'exclusion des donneurs de sexe féminin a permis de réduire ce risque (immunisation lors de la grossesse) ;
- formation d'anticorps spécifiques dirigés contre les facteurs de coagulation ;
- hémolyse en cas de transfusion ABO incompatible par erreur (anticorps anti-A ou anti-B présents dans le plasma frais congelé SD-LG, dirigés contre les antigènes érythrocytaires A ou B du receveur).

#### • Risque infectieux :

Des mesures sont prises pour assurer la sécurité microbiologique des produits. Elles comportent :

- une sélection soigneuse des donneurs de sang et de plasma, avec exclusion en cas de risque infectieux;
- le contrôle en amont pour chaque don de la négativité des tests suivants : antigène HBs, anticorps anti-HIV 1+2, anticorps anti-HCV, sérologie de la syphilis, recherche du génôme viral (PCR) pour HVB, HVC, HAV, HEV, HIV, parvovirus B19 et pour les nouveaux donneurs anticorps anti-HBc et anticorps anti-HTLV I+II;
- le contrôle de la négativité de l'antigène HBs, des anticorps anti-HIV 1+2 et de la recherche du génôme viral pour HCV, HAV, HEV et parvovirus B19 sur les pools de plasma produits;
- deux étapes de traitement lors de la fabrication des produits, une par solvant-détergent (SD) et une par chromatographie spécifique (traitement LG).

Malgré ces mesures on ne peut totalement exclure la possibilité de transmettre, lors de la transfusion du plasma frais congelé SD-LG, des infections qui seraient notamment causées par des virus inconnus ou émergents, ou dont l'absence n'est pas systématiquement contrôlée ou par d'autres agents infectieux.

#### • Autres :

- Une quantité et/ou une vitesse de perfusion inappropriées peuvent entraîner une surcharge circulatoire (TACO ou Transfusion associated circulatory overload), notamment en cas d'insuffisance cardiaque ;
- Augmentation du risque thrombo-embolique veineux;
- Hypocalcémie, secondaire aux effets toxiques du citrate contenu dans le plasma frais congelé SD-LG.
- Des précautions doivent être prises en cas d'inhibition accrue de la coagulation (fibrinolyse).

**En cas d'effet secondaire ou d'incompatibilité immédiate, la transfusion sanguine doit être interrompue de suite; l'accès veineux doit être conservé et les mesures adéquates d'urgence administrées.**

**Dans le cadre de l'hémovigilance, le médecin traitant doit notifier à l'autorité de tutelle toute réaction transfusionnelle ou effet secondaire indésirable, à l'aide du formulaire réglementaire (www.croix-rouge.lu, page « Transfusion Sanguine »).**

2010510-02

## CONSERVATION

La durée de conservation du plasma est de 4 ans à partir de la date de fabrication.

La conservation et le transport du plasma frais congelé SD-LG doivent être réalisées sous forme congelée, à une température inférieure ou égale à -18 °C à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Conserver le produit dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Après décongélation, il a été établi que la stabilité chimique et physique du produit durant l'emploi est de 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C ou de 8 heures à température ambiante (20-25°C).

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture, sauf si la méthode d'ouverture employée écarte tout risque de contamination microbienne.

## MODALITES D'UTILISATION

### Décongélation :

#### • Bain-marie :

Procéder à la décongélation pendant au moins 30 minutes dans un bain-marie entre +30°C et +37°C. En cas d'utilisation d'un bain-marie à eau, éviter tout contact de l'eau avec le point d'entrée. Utiliser éventuellement un suremballage pour renforcer la protection du contenu.

La température du bain-marie ne doit jamais dépasser +37 °C, ni chuter au-dessous de +30 °C.

Vérifier que la décongélation soit totale avant utilisation.

La durée de décongélation dépend du nombre de poches dans le bain-marie. Si davantage de poches de plasma sont décongelées en même temps, la durée de décongélation peut être prolongée sans toutefois dépasser 60 minutes.

#### • Autres :

D'autres systèmes de décongélation de plasma frais congelé SD-LG peuvent être utilisés, à condition que ces méthodes aient été validées pour cet usage.

### Précautions d'emploi :

La compatibilité ABO doit être respectée.

En cas d'urgence et de non-disponibilité de plasma isogroupe :

- du plasma AB peut être transfusé à tout receveur quel que soit son groupe ABO
- du plasma A ou B peut être transfusé à un receveur du groupe O.

Le système Rhésus ne doit pas être pris en compte lors de la transfusion de Plasma Frais Congelé SD-LG.

Après décongélation, la solution est claire, voire légèrement opaline, et exempte de particules solides ou gélatineuses ou de précipité.

Il convient également de vérifier l'absence de toute cassure ou de fuite au niveau de la poche.

Ne pas utiliser de solutions troubles ou présentant des dépôts et/ou en cas de décoloration.

Le produit doit être classiquement transfusé dans les 6 heures qui suivent la décongélation.

Laisser la poche se réchauffer jusqu'à environ +37°C avant la perfusion. La température du plasma frais congelé SD-LG ne doit pas dépasser +37°C.

Le plasma décongelé ne doit jamais être recongelé s'il n'a pas été entièrement utilisé.

Le produit non utilisé doit être jeté.

Aucune autre substance (par ex. : médicaments, albumine, solution contenant du calcium ou du glucose, etc...) ne doit être injectée dans la poche de plasma frais congelé SD-LG, ni administrée par la même voie intra-veineuse et en même temps.

Le plasma frais congelé SD-LG peut être administré en même temps que des concentrés de globules rouges ou des concentrés plaquettaires, par des voies intra-veineuses différentes.

### Mode d'administration – Posologie :

Après décongélation, le plasma frais congelé SD-LG doit être transfusé sous surveillance médicale, en perfusion intraveineuse, au moyen d'un dispositif muni d'un filtre (170-200µm).

#### Seuils critiques :

L'anomalie profonde de l'hémostase est définie par un fibrinogène < 1g/L, un taux de prothrombine (TP) < 40% et un temps de céphaline activé (TCA) > 1,5 à 1,8 fois le temps témoin.

La posologie dépend du tableau clinique et de la pathologie sous-jacente, mais en règle générale, la dose est de 10 à 15 ml/kg de poids corporel.

Il est important de suivre la réponse, à la fois sur le plan clinique et biologique (par la mesure par exemple du TCA, du TP et/ou par le dosage de facteurs de coagulation spécifiques).

#### Pour les micro-angiopathies thrombotiques :

La posologie correspond à au moins une masse plasmatique : échanges plasmatiques de 30 à 40 mL/kg de poids corporel, renouvelés jusqu'à rémission complète.

L'avis d'un hématologue est recommandé.

La vitesse et le rythme des transfusions sont à apprécier en fonction de l'état clinique et hémodynamique du patient.

En raison du risque de toxicité du citrate, la vitesse de perfusion ne doit pas dépasser les 0,020 à 0,025 mmol de citrate/kg de poids corporel/minute, soit ≤ 1 ml de plasma frais congelé SD-LG / kg de poids corporel / minute.

L'administration de chlorure ou du gluconate de calcium par voie intraveineuse dans une autre veine (10 mL toutes les 4 à 5 unités) peut être indiquée en cas d'hypocalcémie (due à la présence de citrate dans la poche).

En cas de transfusions massives, il est conseillé d'utiliser un réchauffeur de perfusion.

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

### Traçabilité :

Dans tous les cas, le numéro d'identification de la poche devra être repris dans le dossier du patient pour des recherches éventuelles ultérieures. Pour ce faire, deux étiquettes de traçabilité détachables sont prévues sur le packaging primaire.

Il est conseillé de conserver les poches vides jusqu'à la constatation de la parfaite tolérance clinique (2 heures), afin de permettre les contrôles en cas d'effets indésirables.

### Fabricant :

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H  
Oberlaaer Str. 235  
1100 Vienne  
Autriche

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
SE-11275 Stockholm  
Suède

Version du 08.06.2017/PS14NOT5

**croix-rouge**   
luxembourgeoise  
Santé **Service du Sang**

42-44, Boulevard Joseph II - L- 1840 Luxembourg  
Téléphone : (00352) 2755-4074 Fax : (00352) 2755-4001  
Email : transfusion@croix-rouge.lu