

2 février 2017

À l'attention des professionnels de la santé

OBJET : Informations et instructions relatives à la décongélation d'Octaplasma^{MD}

Cette lettre d'information vous est envoyée par Octapharma dans le but d'améliorer votre expérience en ce qui concerne la décongélation d'Octaplasma^{MD} (plasma humain traité par solvant-détergent [S/D]).

Elle fait suite à de récents rapports signalant la présence de filaments de fibrine et de grumeaux dans le sac d'Octaplasma^{MD} lors de sa décongélation. Des filaments de fibrine peuvent effectivement apparaître durant la décongélation du sac, surtout lorsqu'il contient encore une masse compacte de plasma congelé. Ces filaments, ou flocons devraient disparaître une fois le plasma réchauffé. Nous sommes conscients du fait que les procédures de décongélation varient d'un établissement à l'autre, mais il est recommandé de s'assurer que le sac est complètement décongelé et qu'il ne contient aucun filament visible avant d'administrer la perfusion.

Une récente publication (Heger et coll.) portait sur l'étude et la validation du processus de décongélation d'Octaplasma^{MD} (aussi connu sous le nom d'Octaplas^{MD} et d'OctaplasLG dans différents pays) au moyen de divers appareils offerts sur le marché^{1,2}.

Tableau 1 : Recommandations relatives à la décongélation d'Octaplasma^{MD} à l'aide de différents dispositifs^{1,2}

Dispositif de décongélation	Capacité de décongélation maximale	Conditions de décongélation recommandées dans le cas d'Octaplasma ^{MD} *
Bain-marie « classique » (MB-13A, Julabo)	non spécifiée	30 min à 37 °C (pour 1 à 4 sacs) ou jusqu'à 60 min (pour plus de 4 sacs)
Systèmes de bain-marie (DH4 QuickThaw[®])	4 sacs	25 min à 37 °C
Systèmes de réchauffage à sec (Plasmatherm)	4 sacs	30 min à 37 °C (pour 1 sac) ou 45 min à 37 °C (pour 2 à 4 sacs) Recommandation : de 1 à 2 sacs maximum d'Octaplasma ^{MD}
Systèmes de réchauffage à sec (SAHARA-III)	3 sacs	40 min (programme de réchauffage rapide)
Four à micro-ondes (transfusio-therm[®] 2000)	3 sacs	5 à 10 min (régler la température à 30 °C)

* Tous les sacs d'Octaplasma^{MD} doivent être décongelés dans l'emballage extérieur dans lequel ils sont livrés.

L'étude a permis de conclure qu'Octaplasma^{MD} peut être décongelé à l'aide de tous les appareils testés sans effet susceptible de compromettre la qualité du plasma, pourvu que les paramètres optimaux pour ce produit de plasma soient respectés.

Octapharma Canada Inc.
308-214, rue King Ouest
Toronto (Ontario) M5H 3S6

Tél. : 1-416-531-5533
Courriel : info@octapharma.ca

Tous les sacs d'Octaplasma^{MD} décongelés à l'aide des différents dispositifs dans des conditions optimales (telles que présentées dans le tableau 1) étaient limpides et dépourvus de particules solides ou gélatineuses, ce qui indique qu'il n'y a eu ni surchauffe ni dénaturation de protéines. Une décongélation d'une durée pouvant aller jusqu'à 60 min à 37 °C n'avait aucune incidence sur la qualité du plasma. Aucun changement significatif n'a été observé quant aux paramètres de coagulation globaux, aux facteurs de coagulation, aux inhibiteurs de protéase ou aux marqueurs de coagulation activée. Tous les paramètres sont restés dans les limites normales du plasma et conformes aux spécifications du produit^{1,2}.

La monographie canadienne du produit a été mise à jour de manière à tenir compte des résultats obtenus par Heger et coll.³ :

- 1) La décongélation d'Octaplasma^{MD} dans son emballage extérieur peut se faire dans un bain-marie circulateur dont la température se situe entre 30 °C et 37 °C, et ce, **pendant au moins 30 minutes**. La durée de décongélation minimum à 37 °C est de 30 minutes. La durée de décongélation dépend du nombre de sacs dans le bain-marie. Lorsque plusieurs sacs de plasma sont décongelés en parallèle, la durée de décongélation peut être prolongée, mais elle **ne doit pas dépasser 60 minutes**³.
- 2) Si vous utilisez un système de réchauffage à sec comme le SAHARA-III, posez les sacs d'Octaplasma^{MD} sur le plateau agitateur suivant les instructions du fabricant, et optez pour la fonction de réchauffage rapide pour décongeler le plasma. Lorsque le dispositif d'affichage de la température indique que le composant sanguin a atteint 37 °C, mettez fin au processus de réchauffage et retirez les sacs de l'appareil³.

Octapharma ne recommande pas que ses produits soient utilisés d'une façon autre que celle décrite dans les renseignements d'ordonnance complets de chaque produit. Veuillez consulter la notice d'accompagnement d'Octaplasma^{MD} pour en connaître les indications et les utilisations approuvées, de même que les renseignements d'ordonnance pertinents. Si vous avez des questions concernant Octaplasma^{MD} ou le contenu de cette lettre d'information, n'hésitez surtout pas à communiquer avec nous par courriel (medinfo@octapharma.ca) ou par téléphone (1-888-438-0488).

Sincères salutations,



Lidia Cosentino, Ph. D.
Directrice, Affaires médicales et scientifiques
Octapharma Canada Inc.
lidia.cosentino@octapharma.ca

Références :

1. A. Heger et coll. Présentation par affiches. Congrès de l'ECTH, La Haye, Pays-Bas, 28-30 septembre 2016.
2. A. Heger et coll. Présentation par affiches, Congrès de l'ISBT, Dubaï, Émirats Arabes Unis, 3-8 septembre 2016.
3. Monographie canadienne du produit OCTAPLASMA^{MD}, date d'approbation : 16 janvier 2017.