

2 décembre 2024

Objet : Mises à jour de l'étiquetage d'Octaplasma® – Formatage des numéros de lots et des dates de péremption

Aux professionnels de la santé : Madame, Monsieur,

Octapharma souhaite vous informer des modifications à venir au graphisme de tous les produits Octaplasma® disponibles. Ces modifications tiendront compte des commentaires que nous avons reçus concernant les codes-barres scannables qui ont récemment été mis en œuvre sur toutes les étiquettes des sacs d'Octaplasma®. Un résumé des modifications est présenté ci-dessous.

Faits saillants de la version révisée de l'étiquetage d'Octaplasma :

- **Le numéro de lot est maintenant disponible sous forme de code-barres scannable ISBT 128 :** Tous les codes-barres codés avec le numéro de lot seront désormais scannés en tant que codes-barres ISBT 128, car les identifiants ISBT 128 appropriés ont été ajoutés.
- **Date de péremption imprimée sur les sacs modifiée au format JJ/MM/AAAA :** Le format de la date de péremption imprimée sur l'étiquette du sac comprendra désormais le jour exact, le mois et l'année dans un format de date alphanumérique.

Les modifications apportées à l'étiquetage du produit auront une incidence sur tous les lots fabriqués à compter du 1^{er} septembre 2024 inclusivement.

Le tableau 1 ci-dessous indique les premiers lots qui seront reçus avec les changements de graphisme à venir :

Tableau 1. Premiers lots Octaplasma® qui seront reçus avec les changements de graphisme sur l'étiquette

Description	Numéro de lot	Date de fabrication	Date de péremption indiquée sur l'étiquette
Octaplasma® A	M436B9521	10/SE/2024	31/AU/2028
Octaplasma® AB	M438B9521	18/SE/2024	31/AU/2028
Octaplasma® O	M438A9521	17/SE/2024	31/AU/2028



Veuillez consulter le résumé ci-dessous pour plus de détails sur les changements mis en œuvre.

Octapharma Canada Inc.
1000-25 King Street West
Toronto (Ontario) M5L 1G1

Tél. : +1 (416) 531-5533
Courriel quality.canada@octapharma.com

Résumé des révisions apportées à l'étiquetage :

Vous trouverez ci-dessous un résumé des changements à venir sur le graphisme de l'étiquette. Veuillez consulter l'annexe A pour un exemple de l'étiquette imprimée.

Numéros de lot scannables encodés ISBT 128 :

Les codes-barres scannables disponibles sur tous les sacs d'Octaplasma seront désormais identifiés comme des codes-barres ISBT 128 lorsqu'ils sont scannés. Afin de permettre la lecture du numéro de lot en tant que code-barres ISBT 128, les symboles suivants ont été ajoutés au début de chaque numéro de lot : **&)0**

Veillez noter que ces symboles ne font pas partie du numéro de lot attribué et ne sont fournis qu'à des fins de codage.

Ces symboles ont été ajoutés pour permettre au numéro de lot d'être scanné comme un code-barres ISBT 128 lors de la lecture.

Ces symboles d'identification n'apparaîtront que lorsque le code-barres ISBT 128 est scanné pour accéder au numéro de lot et ne font pas partie du numéro de lot imprimé sur l'étiquette.

Par exemple, numéro de lot **M436B9521** sera scanné au format **&)0M436B9521**

Date de péremption imprimée modifiée au format JJ/MM/AAAA :

La date de péremption imprimée sur tous les sacs Octaplasma sera désormais affichée dans le format alphanumérique suivant et comprendra le jour exact : JJ/MM/AAAA.

Par exemple, le 30 novembre 2024 sera imprimé comme suit : 30/NO/2024.

Vous trouverez ci-dessous une liste de toutes les formes abrégées qui seront utilisées pour représenter le mois compris dans la date d'expiration :

Forme abrégée	Mois
JA	Janvier
FE	Février
MR	Mars
AL	Avril
MA	Mai
JN	Juin

JL	Juillet
AU	Août
SE	Septembre
OC	Octobre
NO	Novembre
DE	Décembre

Informations sur le produit :

Octaplasma® est un traitement à base de plasma humain standardisé traité au solvant-détergent (S/D) et dont les agents pathogènes ont été inactivés. Octaplasma® est fourni congelé dans des sacs de 200 ml contenant 45 à 70 mg/ml de protéines plasmatiques humaines.

Indications :

Octaplasma® est indiqué pour la prise en charge des déficits complexes en facteurs de coagulation (c'est-à-dire une insuffisance hépatique sévère, pour les patients recevant des transfusions massives ou ayant une fonction hépatique altérée). Octaplasma® peut être utilisé comme traitement de substitution d'urgence dans les cas de coagulopathie survenant à la suite d'une dilution ou d'une perte de volume sanguin (par ex. chirurgie cardiaque, greffe hépatique, traumatisme ou soins intensifs).

Avertissements et précautions :

Ce produit est préparé à partir de grands bassins de plasma humain en passant par des étapes de précipitation, de filtration et de chromatographie ainsi que par un processus d'inactivation des pathogènes. Il est toutefois possible qu'il puisse contenir les agents responsables de l'hépatite et d'autres maladies virales.

Des doses ou des débits de perfusion élevés peuvent induire une hypervolémie, un œdème pulmonaire et/ou une insuffisance cardiaque. Le volume et la fréquence des échanges plasmatiques varient en fonction de chaque patient, de la situation clinique et du régime thérapeutique préféré. En cas d'hémorragie ou d'intervention chirurgicale importante, l'avis d'un hématologue doit être sollicité.

Des débits de perfusion élevés peuvent provoquer des effets cardiovasculaires en raison de la toxicité du citrate (chute du calcium ionisé), en particulier chez les patients atteints de troubles de la fonction hépatique. En raison du risque de toxicité du citrate, le débit de perfusion ne devrait pas dépasser 0,020-0,025 mmol citrate/kg de poids corporel/min, ce qui équivaut à 1 mL d'Octaplasma®/kg de poids corporel/min. Les effets

toxiques du citrate peuvent être minimisés en administrant du gluconate de calcium *iv* dans une autre veine. Les patients doivent être mis en observation pendant au moins 20 minutes après l'administration.

Pour plus d'informations ou une demande de service :

Pour obtenir des informations supplémentaires ou un service Octaplasma[®], veuillez envoyer un courriel avec votre demande dans la ligne d'objet à info.canada@octapharma.com ou composez le 1-888-438-0488.

Pour obtenir des renseignements posologiques complets, veuillez consulter la monographie complète d'Octaplasma[®] disponible, avec des renseignements supplémentaires, à l'adresse suivante : www.octaplasma.ca.

Sri Adapa

Directeur Général

Mises à jour de l'étiquetage de l'Octaplasma® – Annexe A

1. Étiquette de sac Octaplasma

X0001 07 123456 **B**

AywwXzzz1

Imported and Distributed by /
 Importé et distribué par:
 Octapharma Canada Inc.,
 Toronto, ON, M5L 1G1, Canada

0390722359

2010534-04

X0002000

6600

Blood Group
A
 Groupe Sanguin

Lot No.: AywwXzzz1 Expiry Date: 31/MR/2039

octaplasma™ **DIN 02270013**

Solvent/Detergent (S/D) treated Human Plasma
Plasma humain traité par Solvant/Détergent (S/D)
Frozen / Congelé

200 ml solution for intravenous infusion only / 200 ml de solution pour infusion intraveineuse uniquement.
One bag contains: Human plasma proteins 9.0 g to 14.0 g. **Preservative-free.**
Store: Frozen at less than or equal to -18 °C. Protect from light. Do NOT use if solution is cloudy or has deposits. Keep out of reach and sight of children. **After thawing:** Store up to 5 days at 2 to 8°C or up to 8 hours at 20 to 25°C before use. Do NOT refreeze. Discard unused product.
Dosage and Administration: See package insert. / **Posologie et administration:** Voir la notice d'utilisation.

Manufactured by / Fabriqué par :
 Octapharma Pharmazeutika
 Oberlaaerstr. 235,
 A-1100 Vienna, Austria
octapharma

octaplasma® Blood Group A, 200 ml
 Lot No. / Expiry Date:
 Lot AywwXzzz1
 EXP 31/MR/2039
octapharma

octaplasma® Blood Group A, 200 ml
 Lot No. / Expiry Date:
 Lot AywwXzzz1
 EXP 31/MR/2039
octapharma

Mises à jour de l'étiquetage de l'Octaplasma® – Annexe A

2. Légende de l'illustration sur l'étiquette – Définition des éléments individuels

Variable data printed (see above specimen for placing and number of prints):

	ISBT Code 128 Bag number
	ISBT Code 128 expiry date in format &> Julian date+time (&>0390722359)
AywwXzzz1	Batch number
31 / MR / 2039	Expiry Date =date of production + 48 months (last day of previous month), months abbreviations to be used: JA, FE, MR, AL, MA, JN, JL, AU, SE, OC, NO, DE
	ISBT Code 128 Batch-Number (&)0AywwXzzz1)