

Message Urgent- ANSM



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

DATE : 04 / 04 / 2024

REFERENCE : ANSM_N°2024_01

OBJET : PLASMA LYOPHILISE PLYO (CTSA) ET OCTAPLASLG POUDRE

Pour action

☒ Etablissements hospitaliers

☒ SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : PUI - Urgences

Pour information

☐ ARS

☐ DGOS

☐ ANSP

☐ DGCS

☐ ARS de Zone

☐ ANSM

☒ Autre : ES/Dépôts de sang, Prescripteurs

Madame, Monsieur,

Depuis le décret n° 2020-1019 du 7 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé (PLYO), celui-ci est disponible dans les dépôts de sang hospitaliers. Ce PLYO est un Produit sanguin labile (PSL) préparé par le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) et distribué par l'Etablissement français du Sang (EFS).

Un nouveau plasma lyophilisé est désormais commercialisé par le laboratoire Octapharma. Il s'agit d'OCTAPLASLG (groupe AB), poudre et solvant pour solution pour perfusion qui est un médicament (extension de gamme d'OCTAPLASLG, solution pour perfusion - plasma congelé) indiqué dans les « **situations d'urgence pour tout patient présentant un choc hémorragique ou dans une situation à risque de transfusion massive conduisant à un déficit complexe en facteurs de coagulation, tels que les coagulopathies** ». Le RCP et la notice de ce produit sont disponibles sur la base de données publique des médicaments

(<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=62432305&typedoc=R>).

Le plasma OCTAPLASLG poudre et solvant pour solution pour perfusion se présente en flacon de verre fourni avec une poche de 190 ml d'eau PPI pour sa reconstitution (15 minutes) ainsi qu'un dispositif de transfert et 2 tampons d'alcool. La stabilité physicochimique de la solution reconstituée a été démontrée pendant 8 heures à température ambiante (25 °C maximum).

Au même titre que le PLYO préparé par le CTSA, ce nouveau plasma lyophilisé du groupe AB sous statut de médicament est universel et adapté aux situations d'urgence vitales transfusionnelles en cas d'indisponibilité de plasma frais décongelé dans un délai compatible avec la prise en charge optimale du patient. Il peut être administré sans attendre les résultats de phénotypage érythrocytaire du patient. Dans cette indication, les deux produits sont équivalents (voir le tableau comparatif des principales caractéristiques des deux produits ci-après).

En cas de difficulté d'approvisionnement d'OCTAPLASLG poudre et solvant pour solution pour perfusion, un recours au PLYO reste possible et inversement.

Le plasma OCTAPLASLG poudre et solvant pour solution pour perfusion est **d'ores et déjà disponible à la commande par les Pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé**.

Les deux produits sont donc disponibles soit dans les dépôts de sang en quantité limitée pour le PLYO du CTSA, soit dans les PUI pour OCTAPLASLG poudre et solvant pour solution pour perfusion.

Les signalements d'effets indésirables ainsi que la traçabilité des deux produits de santé relèvent de l'hémovigilance pour le PLYO (inchangé) et de la pharmacovigilance pour l'OCTAPLASLG poudre et solvant pour solution pour perfusion.

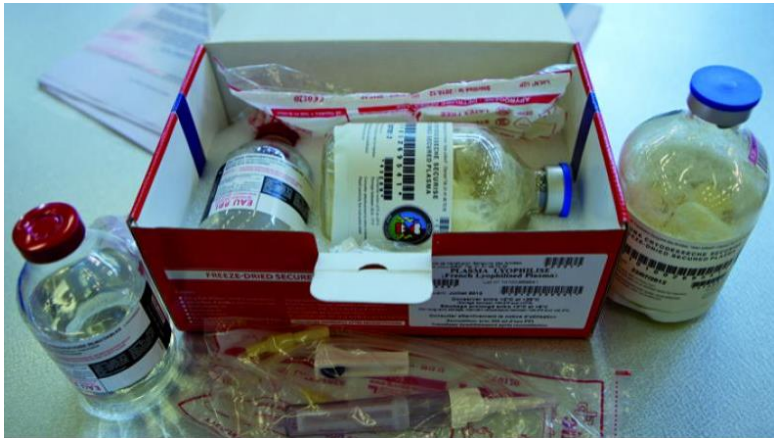
En vous remerciant pour votre mobilisation,

Dr Christelle Ratignier-Carbonneil
Directrice générale ANSM

signé

Annexe
Tableau comparatif des principales caractéristiques
du PLYO et d'OCTAPLASLG Poudre et solvant pour solution pour perfusion

PLYO (CTSA)



OCTAPLAS LG Poudre et solvant pour solution pour perfusion
(OCTAPHARMA)



	PLYO (CTSA)	OCTAPLASLG poudre et solvant pour solution pour perfusion (OCTAPHARMA)
Statut	Produit sanguin labile (PSL)	Médicament dérivé du sang (MDS)
Etablissement de production	Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA)	Etablissement pharmaceutique
Indications thérapeutiques	Situations d'urgence pour tout patient présentant un choc hémorragique ou dans une situation à risque de transfusion massive	Situations d'urgence pour tout patient présentant un choc hémorragique ou dans une situation à risque de transfusion massive conduisant à un déficit complexe en facteurs de coagulation, tels que les coagulopathies
Usage universel en transfusion plasmatique	Le PLYO peut être considéré comme un plasma universel car il est issu d'un mélange de plasmas de groupes A+B+AB exempts d'anticorps immuns anti-A et anti-B et mélangés en proportions choisies pour obtenir un plasma à usage universel.	La présentation OctaplasLG poudre et solvant pour perfusion- groupe AB- issue d'un mélange de plasmas uniquement de groupe AB est un plasma universel.
Nombre de dons entrant dans le pool de production	≤10	Entre 630 et 1520
Plasma matière première (MP)	Dons issus de sang total ou d'aphérèse sécurisé : - soit par quarantaine, - soit par inactivation de pathogènes par amotosalen/UVA (Intercept®)	Dons issus d'aphérèse sécurisée par inactivation virale par Solvant-détergent, filtration à 1 µm et colonne de chromatographie LG (prions)
Conditions et durée de conservation	Le plasma lyophilisé doit être conservé obligatoirement à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine à une température comprise entre + 2°C et + 25°C. Dans ces conditions, la durée maximale de conservation est de deux ans après lyophilisation. Après reconstitution, le PLYO doit être utilisé immédiatement ou au plus tard dans les 6 heures.	Conservation 2 ans à une température comprise entre + 2°C et + 25°C. A l'abri de la lumière. Après reconstitution, le produit doit être utilisé immédiatement. Sa stabilité physico-chimique a été démontrée 8 heures à T° ambiante (max 25°C)
Temps de reconstitution	< 6 mn	15 mn

Présentation	2 présentations : - bouteille de verre + poche de 200 mL d'eau PPI et dispositif de transfert et d'administration - bouteille de verre + poche de 250 mL d'eau PPI et dispositif de transfert et d'administration	Bouteille de verre + poche de 190 mL d'eau PPI et dispositif de transfert et 2 tampons d'alcool
Délivrance /dispensation	EFS, dépôts de sang	PUI
Vigilance	Hémovigilance	Pharmacovigilance