



Composition : Contient tous les facteurs essentiels de coagulation humains dépendants de la vitamine K (**facteurs II, VII, IX et X**), les protéines anticoagulantes C et S, du citrate de sodium et de **l'héparine (100-250 UI)**

L'emballage contient : un flacon avec la poudre, un flacon avec 20 ml d'eau pour préparations injectables ainsi qu'un set de transfert (Mix2Vial™).

Indications officielles (www.swissmedicinfo.ch) : Prophylaxie péri-opératoire et traitement des hémorragies lors d'un déficit en facteurs de coagulation II, VII, IX et X :

- Déficit acquis (lors de traitement ou surdosage d'antagonistes de la vitamine K¹ (AVK))
- Déficit congénital en un facteur de coagulation (lorsqu'un concentré du facteur spécifique n'est pas disponible)

Dosage : Octaplex® contient 500 UI, correspondant à la teneur en facteur IX.

Recommandations d'usage :

- Utiliser Octaplex® uniquement si une augmentation rapide de la concentration en complexe prothrombinique est nécessaire (hémorragie grave ou intervention chirurgicale urgente). Dans les autres cas, administrer de la vitamine K (Konakion® MM) et/ou du plasma et/ou réduire la dose de l'AVK¹ sont des mesures souvent suffisantes.
- En cas de déficit congénital en un facteur de coagulation dépendant de la vitamine K, utiliser de préférence un concentré de facteur spécifique individuel si celui-ci est disponible. Le document « [Facteurs de coagulation et produits sanguins à disposition au sein de l'HRC](#) » (accessible sur le site de la PHEL) indique les facteurs de coagulation disponibles sur chaque site hospitalier, ainsi que les quantités minimales en stock.
- La posologie et la durée du traitement dépendent de la sévérité du trouble de la coagulation, de la localisation et de l'importance de l'hémorragie, ainsi que de l'état clinique du patient. Une surveillance de l'hémostase et de la coagulation est nécessaire durant le traitement.
- La durée d'action d'Octaplex® dans la correction du trouble de l'hémostase induit par l'AVK¹ est d'environ 6 à 8 heures. L'activité des AVK de longues demi-vies peut être plus longue que celle d'Octaplex®. (Les demi-vies respectives des facteurs de la coagulation sont présentées en [page 4](#)). Il faut donc veiller à mesurer l'INR (International Normalized Ratio) régulièrement même si celui-ci est normalisé peu après la fin de la perfusion d'Octaplex®.
- Octaplex® 500 contient de l'héparine (100-250 UI/ flacon).

En cas d'hémorragie sévère menaçant le pronostic vital sous anticoagulants oraux directs (ACOD) (utilisation off-label):

- Arrêter la substance incriminée
- Une administration orale de charbon actif est à envisager si le délai depuis la dernière prise de l'ACOD est < à 2 heures
- « Xaban » : rivaroxaban (Xarelto®), apixaban (Eliquis®) et edoxaban (Lixiana®) : administration de l'Octaplex® à une posologie de **50 UI/kg** par voie IV.
- Dabigatran (Pradaxa®) : l'idarucizumab (Praxbind®) peut être utilisé comme antidote spécifique **uniquement** en cas d'hémorragie menaçant le pronostic vital. Il s'administre en 2 injections IV de 2.5g à la suite (= 5g). Une épuration extrarénale par hémodialyse peut être envisagée.

¹ Exemples d'antagonistes de la vitamine K : acénocoumarol (Sintrom®) : ½ vie = 8-11h, phenprocoumone (Marcoumai®) : ½ vie = 160h.

Recommandations posologiques (selon informations du fabricant) :

- Dans le **déficit acquis de vitamine K**, (lors de traitement ou surdosage par un antagoniste de la vitamine K) : administrer simultanément la vitamine K dont l'action se manifeste après 4 à 6 heures. La dose requise d'Octaplex® dépend de l'INR avant le début du traitement et vise un INR cible de 1.5.

Les doses en fonction du poids sont exprimées dans le tableau ci-dessous en unités (UI) d'Octaplex® à perfuser et en millilitres (mL) correspondants.

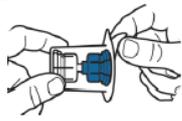
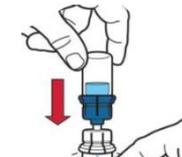
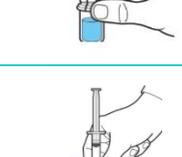
Nombre d'unité (UI) et volume (mL) d'Octaplex® à perfuser

| INR | Départ | 2.0 | 2.5 | 3.0 | 3.5 | 4.0 | 4.5 | 5.0 | 5.5 | 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 | 9.0 | 9.5 | 10 | |
|------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | Cible | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | |
| kg | 50 | 1000 UI =40mL | 1500 UI =60mL | 1500 UI =60mL | 1500 UI =60mL | 2000 UI =80mL |
| | 55 | 1000 UI =40mL | 1500 UI =60mL | 1500 UI =60mL | 2000 UI =80mL | 2500 UI =100mL |
| | 60 | 1000 UI =40mL | 1500 UI =60mL | 2000 UI =80mL | 2000 UI =80mL | 2000 UI =80mL | 2500 UI =100mL |
| | 65 | 1000 UI =40mL | 1500 UI =60mL | 2000 UI =80mL | 2000 UI =80mL | 2500 UI =100mL | 3000 UI =120mL |
| | 70 | 1000 UI =40mL | 2000 UI =80mL | 2000 UI =80mL | 2500 UI =100mL | 2500 UI =100mL | 2500 UI =100mL | 2500 UI =100mL | 3000 UI =120mL |
| | 75 | 1500 UI =60mL | 2000 UI =80mL | 2500 UI =100mL | 2500 UI =100mL | 2500 UI =100mL | 3000 UI =120mL |
| | 80 | 1500 UI =60mL | 2000 UI =80mL | 2500 UI =100mL | 2500 UI =100mL | 3000 UI =120mL |
| | 85 | 1500 UI =60mL | 2000 UI =80mL | 2500 UI =100mL | 3000 UI =120mL |
| | 90 | 1500 UI =60mL | 2500 UI =100mL | 2500 UI =100mL | 3000 UI =120mL |
| | 95 | 1500 UI =60mL | 2500 UI =100mL | 3000 UI =120mL |
| 100 | 1500 UI =60mL | 2500 UI =100mL | 3000 UI =120mL | |
| >100 | 1500 UI =60mL | 2500 UI =100mL | 3000 UI =120mL | |

La dose unitaire **maximale** d'Octaplex® à administrer est de **3'000 UI**, c'est-à-dire maximum **120 mL** de solution (représentée par une case **grise**).

Préparation :

Amener les flacons à température ambiante. Retirer les opercules en aluminium du flacon de concentré et du flacon de solvant et désinfecter la surface des deux bouchons à l'aide d'un tampon imbibé de solution antiseptique.

| | | |
|---|---|--|
| 1 |  | Retirez le couvercle de l'emballage externe du dispositif de transfert (Mix2Vial™). Le laisser dans son emballage |
| 2 |  | Placez le flacon de solvant (eau pour préparation injectable, 20mL) sur une surface plane et tenez-le fermement. Placez la partie bleue du dispositif de transfert sur le dessus du flacon de solvant et appuyez fermement. |
| 3 |  | Retirez soigneusement l'emballage externe du dispositif de transfert tout en laissant fermement fixé au flacon de solvant. |
| 4 |  | Placez le flacon de poudre () sur une surface rigide Retournez le flacon de solvant avec dispositif de transfert fixé et appuyez fermement la partie transparente sur le dessus du flacon de poudre. Le solvant s'écoule automatiquement dans le flacon de poudre. |
| 5 |  | Tournez doucement le flacon de poudre (avec le dispositif toujours fixé) jusqu'à ce que le produit soit dissous. La solution peut avoir une teinte légèrement bleue . |
| 6 |  | Séparer doucement les flacons en dévissant le dispositif de transfert. (La partie transparente reste fixée sur le flacon contenant la solution). |
| 7 |  | Vissez la seringue vide sur le dispositif contenant la solution d'Octaplex®, retournez le flacon et prélevez la solution. Dès que la solution a été transférée, tenez fermement la seringue (en la tenant tournée vers le bas) et la dévissez de l'adaptateur du dispositif de transfert. |

Administration :

A perfuser seul ! Ne pas diluer !

1. La solution doit être examinée visuellement avant administration. Ne pas utiliser la solution si le concentré n'est pas complètement dissout ou si un agrégat s'est formé. La solution peut avoir une légère teinte **bleue**.
2. Désinfecter le site d'injection prévu et injecter lentement par voie intraveineuse à la vitesse initiale de **1 mL/minute** sans jamais dépasser le **débit maximal de 2 à 3 mL/minute**.

Stabilité :

Une fois reconstituée, la solution est stable chimiquement 8 heures entre +2°C et +25°C, mais devrait être utilisée immédiatement d'un point de vue microbiologique.

Recommandations posologiques (www.swissmedicinfo.ch):

2. Dans le cas d'un **déficit héréditaire** d'un facteur spécifique de la coagulation, l'Octaplex® peut s'utiliser si un concentré spécifique du facteur spécifique de coagulation n'est pas disponible.

Le document « [Facteurs de coagulation et produits sanguins à disposition au sein de l'HRC](#) » (accessible sur le site internet de la PHEL) indique les médicaments disponibles sur chaque site hospitalier, ainsi que les quantités minimales en stock.

Le calcul de la dose initiale d'Octaplex® est basé sur l'utilisation de formules spécifiques à chaque facteur et repose sur la formule empirique suivante : **I** [U.I./kg de poids corporel] élève l'activité des facteurs : **II** de [0,02 U.I./ml], **VII** de 0,01 [U.I./ml], **IX** de [0,01 U.I./ml] et **X** de [0,017 U.I./ml].

| Formules utilisées pour déterminer la dose requise (en U.I.) d'Octaplex® | |
|--|--|
| IX | PC (kg) × élévation souhaitée en facteur IX (%) × 1 (U.I./kg) |
| VII | PC (kg) × élévation souhaitée en facteur VII (%) × 1 (U.I./kg) |
| II | PC (kg) × élévation souhaitée en facteur II (%) × 0,50 (U.I./kg) |
| X | PC (kg) × élévation souhaitée en facteur X (%) × 0,59 (U.I./kg) |

L'intervalle entre deux administrations est déterminé quant à lui par les demi-vies respectives des facteurs IX, VII, II et X.

| Demi-vies plasmatiques des différents facteurs | |
|--|----------------|
| IX | 20-24 heures |
| VII | 1.5 – 6 heures |
| II | 48 – 60 heures |
| X | 24 – 48 heures |

Pour plus de détails concernant la posologie, se référer à l'information officielle sur : www.swissmedicinfo.ch

Références :

Compendium Suisse des Médicaments (www.swissmedicinfo.ch), consulté en septembre 2023

UpToDate, consulté en septembre 2023

Octaplex® carte de dosage - Informations sur le produit obtenues par le fabricant Octapharma®

Anticoagulants oraux directs : quelques considérations pratiques, Bornet S, Rev Med Suisse 2016 ; volume 12. 1453-1459

Anticoagulants oraux directs : guide d'utilisation proposé par le service d'angiologie des HUG. Version Oct 2017.

Guide d'administration des médicaments injectables chez l'adulte. Pharmacie des HUG. Version Juil 2019.

Hoffman M, Goldstein JN, Levy JH. The impact of prothrombin complex concentrates when treating DOAC-associated bleeding: a review. International journal of emergency medicine. 2018; 11: 55. Hoffman M, Goldstein JN, Levy JH. The impact of prothrombin complex concentrates when treating DOAC-associated bleeding: a review. International journal of emergency medicine. 2018; 11: 55.

Tomaselli GF, Mahaffey KW, Cuker A, et al. 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway on Management of Bleeding in Patients on Oral Anticoagulants: A Report of the American College of Cardiology Task Force on Expert Consensus Decision Pathways. J Am Coll Cardiol. 2017; 70: 3042-67.

Steffel J, Verhamme P, Potpara TS, et al. The 2018 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation. Eur Heart J. 2018; 39: 1330-93.

Document validé par : Dr Tagan, Dr Pfeil, E. Leclere, S. Wallef, C. Gayet.

Document informatif téléchargé à partir de www.phel.ch. La PHEL décline toute responsabilité suite à une utilisation de ces informations hors de ses établissements partenaires. La documentation disponible peut être utilisée librement, pour autant que le but ne soit pas commercial et que la source soit citée