

Information-produit du Compendium Suisse des Médicaments®

Plasma (frais congelé), déplété en leucocytes, conservé en quarantaine (PFCq)**Blutspende SRK Schweiz AG**

Plasma humain d'un don de sang complet ou obtenu par aphérèse, conservé en quarantaine

Composition

Le PFCq est préparé à partir du don de sang complet déplété en leucocytes d'un seul donneur ou par plasmaphérèse. Le plasma obtenu par plasmaphérèse peut être réparti en 2 ou 3 poches de volume équivalent (splits). Dans les 24 heures suivant le prélèvement, le plasma est congelé à ≤ -30 °C puis conservé en quarantaine pendant 4 mois au minimum.

Le plasma contient des composants en quantité et qualité physiologiques, mais aussi une solution stabilisatrice/anticoagulante CPD (citrate de sodium, acide citrique, glucose, dihydrogénophosphate de sodium dans de l'eau pour injection) ou ACD (citrate de sodium, acide citrique, glucose dans de l'eau pour injection).

Le produit est pratiquement acellulaire ($<3 \times 10^9$ érythrocytes/U [U= unité= poche], $<1 \times 10^6$ leucocytes/U, $<10 \times 10^9$ plaquettes/U). La concentration en protéines est de 60 g/l environ. Près de 5% des protéines du plasma sont des protéines de la coagulation (activateurs et inhibiteurs de la coagulation et de la fibrinolyse) et du système du complément.

Solutions stabilisatrices/anticoagulantes	ACD-A g/l	CPD g/l	CPDA-1 g/l
Citrate de sodium dihydraté	22,0	26,3	26,3
Acide citrique monohydraté	8,0	3,27	3,27
Glucose monohydraté	24,5	25,5	31,9
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté	–	2,51	2,51
Eau pour préparation	ad 1000 ml	ad 1000 ml	ad 1000 ml
Quantité (ml) pour 100 ml de sang complet	15,0	14,0	14,0

Indications/Possibilités d'emploi

Carence majeure en facteurs de coagulation. Ex:

Coagulopathie de dilution dans le cadre d'une transfusion massive avec hémorragie clinique ou activité hémostatique inférieure au seuil jugé critique selon les résultats du bilan.

Coagulation intravasculaire disséminée aiguë dans le cadre d'un grand nombre de pathologies (tendance anormale au saignement et/ou microthromboses dans des organes vitaux).

Carence en vitamine K accompagnée d'un risque hémorragique potentiellement léthal c.-à-d. intervention urgente ne permettant pas d'attendre l'effet correcteur d'une injection intraveineuse de vitamine K (ex.: surdosage d'anticoagulants oraux, nouveau-nés).

Carence en plusieurs facteurs de coagulation dans le cadre de maladies hépatiques.

Carence isolée en facteurs de coagulation, en l'absence d'autre produit de substitution spécifique (ex.: déficit en facteur V ou XI).

Carence en inhibiteur de la C1-estérase: traitement de l'oedème angioneurotique (aucun autre traitement disponible).

Echange plasmatique dans le cadre d'un syndrome hémolytique et urémique ou d'un purpura thrombotique thrombocytopénique.

Infections incontrôlables potentiellement létales chez des patients présentant un déficit en facteurs du complément.

Posologie/Mode d'emploi

Les seuils critiques des principaux paramètres de la coagulation sont les suivants:

TP (temps de Quick) et aPTT: 30 à 40% de la norme (correspondant à un allongement $>1,5$ fois le temps du témoin).

Fibrinogène: $<1,0$ g/l.

Les concentrations plasmatiques, les demi-vies, les déficits fonctionnels critiques des activateurs et des inhibiteurs de la coagulation, les facteurs des autres systèmes enzymatiques varient largement selon les individus. C'est pourquoi leur dosage est individualisé et empirique. Le traitement doit être adapté au cas par cas, décidé et contrôlé à partir de l'exploration répétée des paramètres de la coagulation. Dans ce contexte les tendances évolutives doivent être documentées à partir de la situation initiale.

Règle générale: 10 à 15 ml de PFCq par kg de poids corporel, soit 3 à 5 unités environ chez un adulte. L'évolution clinique permettra de déterminer si une telle posologie est suffisante ou si elle doit être augmentée (à décider au cas par cas).

Le PFCq doit être maintenu sans interruption à une température ≤ -25 °C jusqu'à son utilisation. Immédiatement avant la transfusion, le produit est décongelé dans un bain-marie à une température ≤ 37 °C, dans des conditions contrôlées. On s'assure de l'intégrité de la poche contenant le plasma et de la poche de protection. Le contenu des poches endommagées ne doit pas être transfusé. La poche doit être retournée plusieurs fois au cours de la décongélation – soit une vingtaine de minutes – tout en évitant de la secouer.

Après décongélation, le produit doit être immédiatement transfusé – ou 6 heures au plus tard si conservé entre 2 et 6 °C – en raison de la décroissance rapide de l'activité coagulante.

Le plasma non utilisé doit être détruit. Le PFCq ne doit en aucun cas être recongelé afin d'être ultérieurement transfusé.

Le PFCq est administré par voie intraveineuse à l'aide d'une trousse à transfusion munie d'un filtre (170–200 µm) en respectant la compatibilité des groupes sanguins ABO.

Aucune autre substance (ex.: médicaments, albumine, solutions contenant du calcium et du glucose) ne doit être injectée par la même voie et en même temps que le PFCq.

S'assurer de l'absence de caillots avant la transfusion.

Contre-indications

Une transfusion de PFCq peut être jugée superflue, si la carence peut être traitée par des moyens spécifiques (substituts volumiques, immunoglobulines ou albumine, alimentation parentérale, vitamine K).

Le PFCq n'est pas indiqué à titre de complément d'une transfusion d'érythrocytes, sauf en cas de transfusion massive.

Patients présentant un déficit en IgA et des anticorps anti-IgA.

Mises en garde et précautions

La transfusion très rapide d'une quantité importante de PFCq peut entraîner une hypocalcémie en raison du citrate contenu dans celui-ci.

Le PFCq doit être transfusé en respectant la compatibilité des groupes sanguins ABO en raison du risque d'hémolyse.

Grossesse/Allaitement

Il n'existe aucune étude concernant les possibles conséquences tératogènes d'une transfusion de PFCq pendant la grossesse, et on ignore si le produit constitue un danger pour l'enfant à naître. Dans ces conditions, le produit ne doit être administré à la femme enceinte qu'en cas d'indication formelle.

Effets indésirables

Généralités

Tout événement indésirable doit être annoncé à Swissmedic, conformément à la législation en vigueur.

Risque infectieux

Le risque de transmission d'agents infectieux inconnus ou dont l'absence n'est pas systématiquement contrôlée (ex. CMV), ne peut être totalement exclu.

Le risque de transmission du VHB, VIH 1 / 2 et VHC lié à la fenêtre diagnostique est encore réduit par la quarantaine (analyse, après 4 mois, du don ultérieur du même donneur).

Réaction immunologique

Des réactions allergiques de type urticaire localisée ou généralisée dues à des composants plasmatiques solubles peuvent parfois être observées. Quelques cas isolés de réaction anaphylactique, avec état de choc dans les cas les plus graves, ont été rapportés.

Une immunisation du receveur contre les antigènes leucocytaires est possible en cas d'utilisation de fortes doses de PFCq, et ce en dépit de l'absence presque totale de cellules.

Le TRALI (Transfusion-related acute lung injury) est un oedème pulmonaire lésionnel survenant rarement chez un patient moins de 6 heures après la transfusion. Dans 50% des cas, il est secondaire à l'injection de plasma contenant des Ac. anti-HLA ou anti-granuleux. L'exclusion de donneuses ayant déjà été enceintes a permis de réduire ce risque. Il peut arriver, que des inhibiteurs se forment contre les facteurs de coagulation.

Autres

Une quantité et/ou une vitesse de perfusion inappropriées peuvent entraîner une surcharge circulatoire (TACO: Transfusion associated circulatory overload).

En cas d'anomalies de la fonction hépatique, une transfusion rapide peut entraîner une défaillance cardio-circulatoire à la suite d'une réaction au citrate.

Propriétés/Effets

Le PFCq améliore les propriétés coagulantes du patient présentant des carences multiples en facteurs de coagulation et contribue à rétablir leur équilibre.

Les composants plasmatiques, notamment les protéines de la coagulation du PFCq, sont immédiatement disponibles après transfusion. Il n'existe aucune donnée concernant la cinétique in vivo des principes actifs contenus dans ce produit. Après perfusion intraveineuse, leur demi-vie varie, selon le facteur concerné, de quelques heures (facteur VII) à quelques jours (fibrinogène, facteur XIII), en l'absence de perte ou de consommation. Les valeurs-seuils pour chaque facteur varie également de 5 à 40% de la norme environ. C'est pourquoi les tests de coagulation globaux (TP et aPTT) sont, en pratique, plus utiles que le dosage de chaque facteur considéré isolément. Il est également possible d'employer de nouveaux procédés d'évaluation de la coagulation (thromboélastographie, potentiel de thrombine endogène) si on en a l'expérience.

Le PFCq doit être maintenu sans interruption à une température ≤ -25 °C et, dans ces conditions, peut être conservé 24 mois après le prélèvement. Il ne doit plus être utilisé après la date de péremption.

Généralités

Cette notice doit être considérée comme un complément à l'étiquette figurant sur le produit (si une différence est constatée, les informations imprimées sur l'étiquette font foi). Elle s'adresse aux utilisateurs, c'est-à-dire aux médecins ainsi qu'aux membres du personnel médical.

Le PFCq est un produit biologique. Il contient du plasma humain d'un seul donneur déclaré apte au don et chez qui les tests de laboratoire actuellement en vigueur ont été pratiqués. Le risque infectieux résiduel est encore réduit par une quarantaine de 4 mois au minimum. Le produit ne peut être libéré qu'à l'issue de ce délai, si les tests identiques pratiqués lors du don suivant chez le même donneur sont négatifs.

Une attention particulière doit être accordée aux indications du PFCq afin d'éviter toute transfusion inappropriée.

Si possible, on lui préfère des produits spécifiques (facteurs purifiés) préalablement viro-atténués.

Le choix du produit, sa quantité, la vitesse de transfusion et toutes les recommandations non couvertes par la présente notice relèvent d'une appréciation professionnelle s'appuyant sur une analyse de l'état clinique du patient.

Envisager la possibilité de préparer du PFC autologue si nécessaire.

Dans la mesure du possible, il est expressément recommandé au médecin d'informer le patient sur les risques et effets secondaires potentiels d'une transfusion sanguine.

Pour assurer le lien entre produit sanguin et receveur (si par exemple des recherches ultérieures s'avèrent nécessaires), l'utilisateur doit documenter et conserver les informations relatives au patient (nom, prénom, date de naissance) ainsi que le nom du produit, son identification et sa provenance.

Orgine du PFCq

Le sang utilisé pour la préparation de PFCq est prélevé chez des donneurs volontaires et bénévoles ayant donné leur sang en Suisse et reçu une information appropriée concernant les situations à risque d'infection. L'objectif est que les personnes ayant été exposées à ces risques renoncent à donner de leur sang. L'aptitude au don du sang est déterminée conformément aux critères médicaux du Transfusion CRS Suisse, s'appuyant sur des directives nationales et internationales. La décision est prise en fonction des réponses fournies par les donneurs au questionnaire médical.

Qualification biologique du don

Chaque don de sang est analysé avant la libération des produits sanguins correspondants. Groupe sanguin ABO et antigène Rhésus D sont systématiquement contrôlés, de même que l'absence d'Ag HBs, VHB par PCR, d'anti-VIH 1/2 et VIH par PCR, d'anti-VHC et VHC par PCR, et enfin d'anticorps contre le tréponème pâle, à l'aide de tests autorisés, conformément aux prescriptions du Transfusion CRS Suisse.

Remarques particulières

Les produits sanguins labiles tels que les concentrés érythrocytaires, les concentrés plaquettaires et le plasma frais congelé sont soumis à la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cette loi et les ordonnances y relatives (ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments OAMéd et ordonnance sur les médicaments OMéd) sont en vigueur depuis le 1.1.2002. L'autorité compétente est l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). La présente notice du fournisseur n'est pas soumise au contrôle des autorités.

Fabricant

Blutspende SRK Schweiz AG, 3001 Bern.

(Les produits sont fabriqués dans le respect des règles de Transfusion CRS Suisse et des règles nationales et internationales sous la responsabilité des services régionaux de transfusion sanguine.)

Mise à jour de l'information

Mai 2014.

Présentation

	Quantité	CHF	Cat. de remise	Cat. de remboursement
PLASMA frais congelé (PFCq)	sachet 1 pce		B	

Publié le 20.03.2015

V2016-10-30



Produits >