

## CONCENTRÉS DE COMPLEXE PROTHROMBIQUE

### Tableau comparatif

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS				
CARACTÉRISTIQUES	octaplex <sup>®</sup> Octapharma		Beriplex <sup>®</sup> P/N CSL Behring	
Formulation	Lyophilisée		Lyophilisée	
Diluant	20 ml d'eau pour injection		20 ml d'eau stérile pour préparations injectables, Ph.Eur.	
Format du flacon (nominal)	500 UI		500 UI* * Le facteur IX est considéré comme étant le facteur principal pour ce qui est de la puissance.	
Voie d'administration	Intraveineuse		Intraveineuse	
Force (par flacon)	<b>Ingrédients médicinaux</b>		<b>Ingrédients médicinaux</b>	
	<b>octaplex<sup>®</sup></b>		<b>Beriplex<sup>®</sup> P/N 500</b>	
	Facteur II		Facteur II	
	280 - 760 UI		380 - 800 UI	
	Facteur VII		Facteur VII	
	180 - 480 UI		200 - 500 UI	
	Facteur IX		Facteur IX	
500 UI		400 - 620 UI		
Facteur X		Facteur X		
360 - 600 UI		500 - 1 020 UI		
Protéine C		Protéine C		
140 - 620 UI		420 - 820 UI		
Protéine S		Protéine S		
140 - 640 UI		240 - 680 UI		
Ingrédients non médicinaux cliniquement importants	Héparine Citrate de sodium		Antithrombine humaine III Héparine Albumine humaine Chlorure de sodium et citrate de sodium	
Conservation	Température ambiante (2 °C à 25 °C) Ne pas congeler. Conserver à l'abri de la lumière.		Température ambiante (jusqu'à 25 °C) Ne pas congeler. Conserver dans sa boîte lors de l'entreposage.	
Durée de conservation	2 ans		36 mois	
Vitesse de perfusion	Injecter la solution d'octaplex <sup>®</sup> par voie intraveineuse à un débit initial de 1 ml par minute, puis augmenter à 2-3 ml par minute, si ce débit convient au patient.		La solution reconstituée doit être administrée par voie intraveineuse (ne pas dépasser 3 UI/kg/min, maximum : 210 UI/min, approximativement 8 ml/min).	

## CONCENTRÉS DE COMPLEXE PROTHROMBIQUE

### Tableau comparatif

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS					
CARACTÉRISTIQUES	octaplex <sup>®</sup> Octapharma		Beriplex <sup>®</sup> P/N CSL Behring		
	RIN initial	Dose approximative* (ml d'octaplex <sup>®</sup> par kg de poids corporel)	RIN initial	Dose approx. (ml d'octaplex <sup>®</sup> par kg de poids corporel)	Dose approx. en UI de facteur IX par kg de poids corporel
Dose recommandée (pour obtenir un rapport international normalisé {RIN} ≤ 1,3)	2 – 2,5	0,9 – 1,3	2 – 3,9	1	25
	2,5 – 3	1,3 – 1,6	4,0 – 6,0	1,4	35
	3 – 3,5	1,6 – 1,9	> 6,0	2	50
	> 3,5	> 1,9			
	*La dose unique ne doit pas dépasser 3 000 UI (120 ml d'octaplex <sup>®</sup> ).		Il est recommandé de ne pas dépasser 5 000 UI de facteur IX pour une dose maximale unique.		
Indication	Traitement et prophylaxie péri-opératoire des hémorragies dans les cas de déficience acquise des facteurs de coagulation du complexe prothrombique, notamment lors de déficience causée par un traitement aux antagonistes de la vitamine K, ou en cas d'un surdosage aux antagonistes de la vitamine K, lorsqu'une correction urgente du déficit s'avère nécessaire.		Indiqué chez les patients adultes (≥ 18 ans) qui requièrent un traitement et une prophylaxie péri-opératoire des hémorragies dans les cas de déficience acquise des facteurs de coagulation du complexe prothrombique, notamment lors de déficience causée par un traitement aux antagonistes de la vitamine K, ou en cas d'un surdosage aux antagonistes de la vitamine K, lorsqu'une correction urgente du déficit s'avère nécessaire.  Aucune étude adéquate n'a été menée chez des patients atteints d'une déficience congénitale.  Beriplex <sup>®</sup> P/N ne devrait être utilisé pour le traitement et la prophylaxie péri-opératoire des hémorragies chez les patients atteints de déficience congénitale de l'un ou l'autre des facteurs de coagulation dépendants de la vitamine K seulement lorsque le facteur de coagulation spécifique purifié n'est pas disponible.		
Mode de fabrication	Purification chromatographique de plasma dépourvu de cryoprotéines		Cryoprécipitation Chromatographie à échange d'ions Précipitation au sulfate d'ammonium suivi d'une adsorption au phosphate de calcium		
Inactivation/réduction virale	Solvant/détergent (S/D) Nanofiltration		Pasteurisation Filtration		

## CONCENTRÉS DE COMPLEXE PROTHROMBIQUE

### Tableau comparatif

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS		
CARACTÉRISTIQUES	octaplex <sup>®</sup> Octapharma	Beriplex <sup>®</sup> P/N CSL Behring
Contre-indications	<p>Patients présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation ou à un composant du contenant.</p> <p>Pour la liste complète, consulter la section FORME POSOLOGIQUE, COMPOSITION ET EMBALLAGE de la monographie.</p>	<p>Hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.</p> <p>Pour obtenir la liste complète, consulter la rubrique FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT de la monographie.</p>
Mises en garde et précautions	<p>Ce produit est préparé à partir de grands bassins de plasma humain qui peuvent contenir les agents responsables de l'hépatite et d'autres maladies virales. Le médecin doit discuter avec son patient des risques et des bienfaits de ce produit avant de lui prescrire ou lui administrer (consulter MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS - Généralités).</p>	<p>L'utilisation de concentrés du complexe prothrombique est associée au risque de thrombose. Bien qu'ils soient rares, des cas de thrombose ont été observés lors de traitements avec Beriplex<sup>®</sup> P/N.</p> <p>Pour de plus amples renseignements, se reporter à la rubrique MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS de la monographie.</p>
Effets indésirables (Ne sont énumérés que les effets observés plus fréquemment que « rarement ». Se reporter à la monographie pour obtenir la liste complète.)	<p>L'administration de complexe prothrombique humain peut causer des épisodes thromboemboliques.</p>	<p>L'administration de complexe prothrombique humain peut entraîner des épisodes thromboemboliques.</p> <p>Les effets indésirables peuvent inclure le développement d'une thrombocytopénie induite par l'héparine de type II.</p>

### Dates d'approbation ou de révision des monographies

octaplex <sup>®</sup>	10 janvier 2011	Beriplex <sup>®</sup> P/N	5 novembre 2010
-----------------------	-----------------	---------------------------	-----------------