

September 18, 2024

Objet : Nouveau design et format pour la boîte et le dépliant Octaplex®

Aux professionnels de la santé : Madame, Monsieur,

Le but de cette lettre est de vous informer des modifications apportées aux illustrations d'étiquetage existantes d'Octaplex®. Ces modifications ont été apportées pour faciliter la visibilité des renseignements clés sur les produits afin d'assurer une utilisation sécuritaire et efficace. Ces changements auront un impact sur tous les éléments d'emballage étiquetés d'Octaplex® 500 UI et 1000 UI, y compris la boîte extérieure, les étiquettes des flacons et la notice intérieure.

Ces changements auront une incidence sur tous les lots fabriqués à partir du 1er avril 2024.

Un résumé de toutes les modifications apportées à chaque élément de l'emballage est inclus ci-dessous dans le **Tableau 1**. L'étiquetage révisé a été soumis à un examen auprès de Santé Canada et a été formellement approuvé le 17 janvier 2024.

Il convient de noter que l'ensemble de l'étiquetage du produit continue de s'aligner sur la monographie de produit existante et que, par conséquent, les modifications apportées à ce moment-ci n'altèrent pas la façon dont le produit sera utilisé ou administré aux patients.

Résumé des révisions apportées à l'étiquetage :

Les images ci-dessous illustrent tous les changements qui s'appliquent aux lots fabriqués à partir du 1er avril 2024.

Sommaire des modifications apportées à l'étiquette des contenants de 1000 UI et de 500 UI d'Octaplex® :

1. Les informations clés sur le produit sont mises en gras et en majuscules pour une meilleure visibilité (p. ex. ne PAS congeler / do NOT freeze)
2. Placement du DIN dans le coin supérieur gauche
3. Design de l'emballage mis à jour (coloris mis à jour et intégration du cercle Octaplex standard)

octaplex® 1000 UI Complexe Prothrombique Humain Poologie et l'administration: Consulter le feuillet. Pour injection intraveineuse seulement. Stérile. Sans conservateur. NE PAS utiliser de solution trouble ou partiellement dissoute. Utiliser immédiatement après la reconstitution. Conservation: à une température entre 2°C et 25°C, à l'abri de la lumière. NE PAS congeler.	DIN 02434970 octaplex® Human Prothrombin Complex 1000 IU Powder for intravenous injection after reconstitution with supplied solvent. This octaplex® product kit contains: 1 vial with solvent (40 mL Water for Injection) 1 transfer device 1 vial of reconstituted octaplex® contains: Factor II 560 – 1520 IU Protein C 520 – 1240 IU Factor VII 360 – 960 IU Protein S 480 – 1280 IU Factor IX 1000 IU Heparin 140 – 620 IU Factor X 720 – 1260 IU Sodium citrate 17.0 – 27.0 mmol/L Imported and distributed by: Octapharma Canada Inc. 1000-25 King St W Toronto, ON M5L 1G1 Tel: 1-888-438-0488 Manufactured by: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H. Oberlaaerstrasse 235 A-1100 Vienna, Austria octapharma 3151000	octaplex® 1000 IU Human Prothrombin Complex 1000 IU Powder for intravenous injection after reconstitution with supplied solvent. This octaplex® product kit contains: 1 vial with solvent (40 mL Water for Injection) 1 transfer device 1 vial of reconstituted octaplex® contains: Factor II 560 – 1520 IU Protein C 520 – 1240 IU Factor VII 360 – 960 IU Protein S 480 – 1280 IU Factor IX 1000 IU Heparin 140 – 620 IU Factor X 720 – 1260 IU Sodium citrate 17.0 – 27.0 mmol/L Imported and distributed by: Octapharma Canada Inc. 1000-25 King St W Toronto, ON M5L 1G1 Tel: 1-888-438-0488 Manufactured by: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H. Oberlaaerstrasse 235 A-1100 Vienna, Austria octapharma 3151000	DIN 02434970 octaplex® Complexe Prothrombique Humain 1000 U Poudre pour injection intraveineuse après reconstitution avec le diluant fourni Le kit de produit octaplex® contient: 1 flacon contenant la poudre lyophilisée 1 flacon contenant le diluant (40 mL Eau pour injection) 1 set de transfert 1 flacon d' octaplex® reconstitué contient: Facteur II 560 – 1520 UI Protéine C 520 – 1240 UI Facteur VII 360 – 960 UI Protéine S 480 – 1280 UI Facteur IX 1000 UI Héparine 140 – 620 UI Facteur X 720 – 1260 UI Citrate de sodium 17,0 – 27,0 mmol/L Importé et distribué par: Octapharma Canada Inc. 1000-25 King St W Toronto, ON M5L 1G1 Tél: 1-888-438-0488 Fabriqué par: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H. Oberlaaerstrasse 235 A-1100 Vienne, Autriche octapharma 3151000
--	---	--	--

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

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

Sommaire des modifications apportées à l'étiquette des flacons de poudre pour reconstitution de 1000 UI et 500 UI d'Octaplex® :

1. Augmentation de la taille de la police à 6 pt pour une visibilité améliorée
2. Rotation de l'orientation des informations sur l'importateur et le fabricant
3. Placement du DIN dans le coin supérieur gauche
4. Description du produit révisée de « Poudre pour injection intraveineuse après reconstitution avec le solvant fourni » à « Injection intraveineuse. Reconstituer avec le solvant fourni »
5. Retrait de la composition des ingrédients du flacon reconstitué (cette information est conservée sur la boîte et la notice)
6. Formulation simplifiée des conditions de stockage et des notices d'accompagnement.
7. Les informations clés sur le produit ont été mises en gras et en majuscules (par exemple, **Do NOT freeze / NE PAS congeler** et **Store/Conserver**)

DIN 02434970

octaplex® 1000 IU

Human Prothrombin Complex

I.V. injection. Reconstitute with supplied solvent.
Injection i.v. Reconstituer avec diluant fourni.

See package insert. Consulter le feuillet.
Do NOT use turbid or incompletely dissolved solution. NE PAS utiliser de solution trouble ou partiellement dissoute. **Store/Conserver:** 2°C to / à 25°C. Do NOT freeze. NE PAS congeler.

2010929-03



Lot
EXP
AYWXZZZ1
2039 / 03

octapharma
Imported and Distributed by:
Octapharma Canada Inc.
Toronto, ON M5L 1G1
Tel: 1-888-438-0488

Manufactured by:
Octapharma Pharmazeutika
Produktionsges.m.b.H.

octaplex®
1000 IU



Lot
AYWXZZZ1

octaplex®
1000 IU



Lot
AYWXZZZ1

Sommaire des modifications apportées à l'étiquette des flacons d'eau pour injection de 1000 UI et 500 UI d'Octaplex® :

1. Placement du DIN dans le coin supérieur gauche
2. Formulation simplifiée des conditions de stockage et des notices d'accompagnement.
3. Les informations clés sur le produit ont été mises en gras et en majuscules (par exemple, **Do NOT freeze / NE PAS congeler** et **Store/Conserver**)
4. Réorganisation des informations sur le fabricant et l'importateur

DIN 02434970

40 mL Water for Injection /
Eau pour Injection
For reconstitution of octaplex®.
Pour la reconstitution d' octaplex®.

See package insert. Consulter le feuillet.
Store/Conserver: 2°C to / à 25°C.
Do NOT freeze. NE PAS congeler.

Manufactured by: Octapharma
Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

2010931-03

Lot
EXP
99999C
YYYY / MM

Imported and distributed by:
Octapharma Canada Inc.
Toronto, ON M5L 1G1
Tel: 1-888-438-0488



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

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

Sommaire des modifications apportées à la notice des boîtes de 1000 UI et 500 UI d'Octaplex® :

1. La section des mises en garde a été mise à jour pour s'aligner sur la monographie de produit approuvée actuelle (approuvée le 3 novembre 2017). Les modifications entre la notice précédente et la notice révisée sont mises en évidence ci-dessous à des fins de comparaison.

Notice d'emballage précédente (B.261.006.CDN)	Notice d'emballage révisée (2005644-09)
Les effets secondaires peuvent comprendre : • Des céphalées occasionnelles (rares). • Des réactions allergiques ou des réactions ressemblant à des allergies : les signes précoces comprennent l'urticaire, l'augmentation de la température corporelle, l'urticaire généralisée, l'oppression thoracique, la respiration sifflante, l'hypotension et l'anaphylaxie. Si des symptômes d'allergie apparaissent, cessez immédiatement de vous administrer le médicament et communiquez avec votre médecin. En cas de choc, les normes thérapeutiques actuelles s'appliquant au traitement des chocs doivent être observées. Aucun cas de réaction allergique ou anaphylactique n'a été signalé jusqu'à maintenant lors d'un traitement par Octaplex®; par conséquent, une faible incidence est à prévoir.	Les effets secondaires peuvent comprendre : • Des réactions allergiques ou des réactions ressemblant à des allergies : les signes précoces comprennent l'urticaire, le gonflement du visage ou de la langue, les réactions au site d'injection, les frissons, le rougissement rapide de la région cou/visage, les maux de tête, l'oppression thoracique, la respiration sifflante, la chute de la pression artérielle, l'anxiété, les nausées, les vomissements, la transpiration, l'augmentation du rythme cardiaque et l'anaphylaxie. Si des symptômes d'allergie apparaissent, cessez immédiatement de vous administrer le médicament et communiquez avec votre médecin. En cas de choc, les normes thérapeutiques actuelles s'appliquant au traitement des chocs doivent être observées. Une faible incidence est à prévoir.
<i>Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent pendant le traitement par Octaplex®, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.</i>	<i>Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent pendant le traitement par Octaplex®, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.</i>

Informations sur le produit :

Octaplex® est un complexe de prothrombine humaine (CCP) contenant les facteurs de coagulation II, VII, IX et X et les protéines C et S.

Indications :

Octaplex® est indiqué pour le traitement des saignements et la prophylaxie périopératoire des saignements dans les déficits acquis des facteurs de coagulation du complexe prothrombique, comme le déficit causé par le traitement par antagonistes de la vitamine K, ou en cas de surdosage d'antagonistes de la vitamine K, lorsqu'une correction rapide du déficit est requise.

Avertissements et précautions :

- Ce produit est préparé à partir d'un important bassin de plasma humain. Octapharma utilise des procédés de réduction des virus, tels que l'utilisation d'un processus d'inactivation virale par

solvant/détergent ainsi qu'une étape de nanofiltration pour l'élimination des virus. Cependant, comme pour tout produit préparé à partir de sang ou de plasma humain, la transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue.

- Il existe un risque de thrombose ou de coagulation intravasculaire disséminée lorsque les patients présentant une déficience congénitale ou acquise sont traités avec un complexe de prothrombine humaine. Les patients recevant Octaplex® doivent être surveillés pour détecter les signes et symptômes de thrombose.

Demandez plus d'informations ou faites une demande de service :

Pour demander des informations supplémentaires ou un service Octaplex®, 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'Octaplex® disponible, avec des renseignements supplémentaires, à l'adresse suivante : www.octapharma.ca.

Sri Adapa

Directeur Général