

## Informations supplémentaires sur le produit demandées par les hôpitaux clients de CBS

### **Pourquoi recommandez-vous de réchauffer le contenu du sachet Octaplasma pour atteindre environ +37°C ? Pourquoi c'est important?**

L'objectif de la décongélation de tout type de plasma destiné à la transfusion n'est pas seulement d'amener les FFP ou Octaplasma congelé à leurs états liquides respectifs.

Le plasma contient environ 90 % d'eau. Un mélange de plus de 1 000 protéines plasmatiques individuelles constitue 6 à 8 % du plasma ; principalement de l'albumine (55 à 60 %), des globulines ( $\alpha$ ,  $\beta$  et  $\gamma$ ) (35 à 38 %) et du fibrinogène (4 à 7 %). Il existe également plusieurs protéines régulatrices et facteurs de coagulation vitaux (<1 %) – ainsi que des électrolytes (par exemple,  $\text{Na}^+$  et  $\text{Cl}^-$ ), des nutriments [par exemple, des sucres (glucose) et des acides aminés], des graisses (par exemple, des lipides), des hormones. (par exemple, le cortisol et la thyroxine), les déchets (par exemple, l'urée) et les gaz dissous (par exemple, l' $\text{O}_2$  et le  $\text{CO}_2$ ). Le plasma est donc une solution complexe, naturelle et multifonctionnelle.

Les protéines plasmatiques ont des structures primaires, secondaires et tertiaires, façonnant des molécules dotées de fonctions spécialisées dans différentes conditions physiques. Dans le plasma congelé, ces fonctions particulières des protéines plasmatiques sont dans un état statique et doivent être récupérées par décongélation, pour être finalement naturelles et optimales à environ +37°C. Un plasma mal décongelé peut entraîner l'agrégation des protéines plasmatiques (formation de précipités). La température de décongélation recommandée aide les protéines plasmatiques à maintenir leur repliement normal.

Par conséquent, Octaplasma doit pouvoir être amené « à ou autour de +37 °C ». Cela est vrai pour les produits surgelés comme pour les produits à l'état liquide mais réfrigéré. Octaplasma est un médicament de haute qualité. Il faut le décongeler correctement à +37°C, il faut l'utiliser rapidement par la suite et il est préférable de ne jamais sous-chauffer ou surchauffer le produit.

### **Quelle est l'approche recommandée pour manipuler et conserver le plasma préalablement décongelé ?**

Octaplasma peut être conservé à  $\leq -18^\circ\text{C}$  jusqu'à 4 ans après sa fabrication. Tous les produits de coagulation actifs, y compris Octaplasma, doivent idéalement être décongelés peu de temps avant utilisation (dans les 1 à 2 heures) pour garantir la meilleure qualité. Si toutefois le produit ne peut pas être administré après décongélation, il peut être conservé à +2-8°C pendant un maximum de 5 jours ou à +20-25°C pendant un maximum de 8 heures. L'Octaplasma pré-décongelé et stocké à long terme ne doit donc être utilisé qu'à titre

exceptionnel dans les cas où le temps joue un rôle crucial, comme par exemple les transfusions massives provoquées par un traumatisme majeur.

Si le produit décongelé ne peut pas être utilisé immédiatement, il est important de laisser le produit atteindre +37°C, puis de laisser reposer le produit à température ambiante (température régnant dans une zone de travail) pour refroidir progressivement pour atteindre la température ambiante (+15 °C à +25°C) avant de le placer au réfrigérateur entre +2°C et 8°C jusqu'à 5 jours de conservation. Cela réduit le risque de formation de précipités de protéines plus tard, surtout après 3 à 5 jours.

**Est-il sécuritaire d'administrer le produit en présence de précipités dans la poche après décongélation ?**

Lorsque des précipitations sont visibles dans un sac décongelé, la décongélation est considérée comme incomplète. Cela indique que le temps de décongélation était trop court ou que la température de décongélation était basse. Voir les exemples d'images ci-dessous.

Le précipité comme ceux visibles sur les images est du fibrinogène/cryoprécipité, généré en raison d'une « précipitation à froid », et retourne en solution lorsque le plasma est complètement décongelé.



Fibrinogen

Lorsque le temps de décongélation est trop court, le plasma dans la poche peut être incomplètement décongelé et quelques morceaux de glace sont encore présents. Ces morceaux de glace peuvent être petits et ne sont pas nécessairement visibles. Lorsqu'un sac incomplètement décongelé est placé au réfrigérateur, puis retiré pour être utilisé, des précipitations froides locales peuvent se produire, entraînant une précipitation de fibrinogène car la glace peut encore être présente dans le sac.

Lorsque le plasma, après réchauffement à 37 °C, devient clair (c'est-à-dire que le fibrinogène/cryoprécipité est résolu), le produit peut être utilisé. Si le cryoprécipité ne disparaît pas, le produit doit être jeté. Des études sont en cours pour déterminer le nombre idéal de cycles de décongélation sans affecter l'intégrité du produit. En général, le temps nécessaire pour dissoudre les cryoprécipités dans une poche octaplasma décongelée au préalable qui était précédemment stocké dans le réfrigérateur peut prendre entre 7 et 12 minutes lorsqu'il est placé dans un bain d'eau en circulation.

**Quels sont les signes de protéines dénaturées dans la poche et est-il sécuritaire d'administrer le produit ?**

Lorsque la température de la décongélation est trop élevée, de sorte que la température du produit dépasse +37°C, certaines protéines plasmatiques peuvent être sujettes à une dénaturation. Voir l'exemple d'image ci-dessous.



**Denatured proteins**

Cela indique que la température de décongélation est trop élevée. Si une protéine dénaturée devient visible, le produit doit être jeté.

**Pour plus d'informations sur la manipulation du produit, veuillez contacter le département d'information médicale d'Octapharma par courriel à l'adresse [medinfo.canada@octapharma.com](mailto:medinfo.canada@octapharma.com)**