

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 plasma d'un don de sang unique se trouvant dans une solution stabilisatrice/anticoagulante comprend, outre des proenzymes de coagulation et de fibrinolyse, leurs inhibiteurs. L'activité des enzymes et inhibiteurs mesurés dans le plasma décongelé dépend de fluctuations individuelles et doit afficher au minimum 50% de leur activité initiale. Le plasma frais congelé ne contient ni des substances propres à l'organisme dans une concentration non physiologique ni des substances étrangères à l'organisme, à l'exception de celles déclarées dans la solution stabilisatrice/anticoagulante.

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 1000ml		
Quantité (ml) pour 100 ml de sang complet	15,0	14,0	14,0

La proportion de solution stabilisatrice/anticoagulante dépend essentiellement de l'hématocrite du donneur et se situe entre 17% et 22% dans les plasmas de sang complet, et entre 11% et 15% dans les plasmas obtenus par aphérèse.

Le volume est 255 ml \pm 75 ml.

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). Recommandation: associer d'autres produits de coagulation (p. ex. PPSB).
- 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 thrombocytopenique.
- 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. Les dernières études réalisées montrent qu'une conservation plus longue (jusqu'à une semaine) entre 2 ° et 6 °C est possible pour la thérapie d'urgence mais elle doit être validée dans l'institution qui l'utilise.

Examen visuel

Immédiatement avant la transfusion, chaque poche de plasma doit faire l'objet d'un examen visuel de la qualité. Le contenu d'une poche endommagée (comme une déchirure dans la paroi de la poche) ne doit en aucun cas être transfusé.

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 μ m) 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, concentrés de facteurs, 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.

Les patients présentant des anticorps anti-IgA circulants ne doivent être traités qu'avec du PFCq déficient en 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. Si plus de 50 ml/min sont transfusés sur un adulte, il faut administrer en sus du calcium.

Lors d'une transfusion sur un nouveau-né, il faut impérativement surveiller des signes d'intoxication aux citrates et adapter la vitesse de transfusion à l'état clinique du patient.

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

Après une perfusion de plasma, le patient devrait faire l'objet d'une surveillance clinique pendant au moins une demi-heure.

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 ou du VHB, VIH 1/2 et VHC lié à la fenêtre diagnostique ne peut être totalement exclu. Le risque de transmission est cependant considérablement réduit par le procédé d'inactivation des agents pathogènes.

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).

Au Royaume-Uni et en Irlande du Nord, des cas isolés ont été signalés de présence de prions, agents de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vCJK), après la transfusion de produits sanguins provenant de donneurs qui ont ultérieurement souffert de ladite maladie. En Suisse, une telle transmission n'a pas été signalée à ce jour. L'inactivation des agents pathogènes n'a aucun effet sur les prions.

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

Chez les patients âgés, présentant un poids faible, une prédisposition aux maladies cardiaques, une insuffisance rénale ou une anémie chronique, un volume transfusionnel trop important lors d'une vitesse de transfusion supérieure à 1 ml par kg de poids corporel peut entraîner une surcharge volémique (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 influence l'hémostase.

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.

Remarques particulières

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.

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 donateurs volontaires et bénévoles ayant donné leur sang en Suisse et reçu avant le don 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 de Transfusion CRS Suisse, s'appuyant sur des directives nationales et internationales. La décision est prise en fonction des réponses fournies par les donateurs au questionnaire médical sur leur état de santé. Les critères actuels d'aptitude au don de Transfusion CRS Suisse protègent les donateurs d'une perte excessive d'immunoglobulines ou de protéines globales et contribuent ainsi au maintien d'une teneur normale du produit en ces substances.

Qualification biologique du don

Chaque don de sang est analysé avant la libération des produits sanguins correspondants, y compris le contrôle du groupe sanguin ABO et de l'antigène Rhésus D. Conformément aux Prescriptions de la Transfusion CRS Suisse, chaque don subit des tests autorisés: Ag HBs, HBV-PCR, anti-VIH 1/2, HIV-PCR, anti-VHC, HCV-PCR, anticorps dirigés contre le tréponème pâle.

Les produits sanguins labiles tels que les concentrés érythrocytaires, les concentrés thrombocytaires et le plasma frais congelé sont soumis à la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux [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^{er} janvier 2002. Les événements indésirables liés à la transfusion de produits sanguins labiles sont soumis à l'obligation d'annoncer. L'autorité compétente est l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Le site Internet de Swissmedic publie les informations actuelles sur la sécurité transfusionnelle et l'obligation d'annoncer, en particulier le rapport annuel d'hémovigilance et les formulaires d'annonce (www.swissmedic.ch -> Surveillance du marché -> Composants sanguins -> Publications ou -> Formulaires / classification). La présente information professionnelle du fournisseur n'est pas soumise au contrôle des autorités.

Distribution

Transfusion CRS Suisse SA, 3001 Berne

Fabricant

Transfusion CRS Suisse SA, 3001 Berne

(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

Juillet 2015

30083 / 11.08.2021

Produit	Firme	Prix	Cat. de remise
Description	Emballage le plus petit	CHF	Cat. de remboursement
PLASMA frais congelé (PFCq) B05AX03 Plasma sanguine	Blutspende SRK Schweiz AG sachet 1 pce	143.50	B