

PLASMA LYOPHILISE PLYO (CTSA) ET OCTAPLASLG POUDRE

- Depuis le décret n° 2020-1019 du 7 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé (PLYO), celui-ci est disponible dans les dépôts de sang hospitaliers.
- Ce PLYO est un Produit Sanguin Labile (PSL) préparé par le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) et distribué par l'Établissement Français du Sang (EFS).





- **Un nouveau plasma lyophilisé** est désormais commercialisé par le laboratoire Octapharma. Il s'agit d'**OCTAPLASLG** (groupe AB), poudre et solvant pour perfusion qui est un médicament (extension de gamme d'OCTAPLASLG, solution pour perfusion - plasma congelé) indiqué dans les « **situations d'urgence pour tout patient présentant un choc hémorragique ou dans une situation à risque de transfusion massive conduisant à un déficit complexe en facteurs de coagulation, tels que les coagulopathies** ».

- Le plasma OCTAPLASLG poudre et solvant pour perfusion se présente en flacon de verre fourni avec une poche de 190 ml d'eau PPI pour sa reconstitution (15 minutes) ainsi qu'un dispositif de transfert et 2 tampons d'alcool.
- La stabilité physicochimique de la solution reconstituée a été démontrée pendant 8 heures à température ambiante (25 °C maximum).



- Au même titre que le PLYO préparé par le CTSA, ce **nouveau plasma lyophilisé du groupe AB sous statut de médicament est universel et adapté aux situations d'urgence vitales transfusionnelles en cas d'indisponibilité de plasma frais décongelé dans un délai compatible avec la prise en charge optimale du patient.**
- Il peut être administré sans attendre les résultats de phénotypage érythrocytaire du patient. Dans cette indication, les deux produits sont équivalents.
- En cas de difficulté d'approvisionnement d'OCTAPLASLG poudre et solvant pour perfusion, un recours au PLYO reste possible et inversement.

- Le plasma OCTAPLASLG poudre et solvant pour perfusion est **d'ores et déjà disponible à la commande par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé.**
- Les deux produits sont donc disponibles soit dans les dépôts de sang en quantité limitée pour le PLYO du CTSA, soit dans les PUI pour OCTAPLASLG poudre et solvant pour perfusion.
- Les signalements d'effets indésirables ainsi que la traçabilité des deux produits de santé relèvent de l'hémovigilance pour le PLYO (inchangé) et de la pharmacovigilance pour l'OCTAPLASLG poudre et solvant pour perfusion.



PLYO PSL



PLYO MDS

	PLYO (CTSA)	OCTAPLASLG
Statut	PSL	MDS
Etablissement de production	CTSA	Etablissement pharmaceutique
Indications thérapeutiques	Situations d'urgence pour tout patient présentant un choc hémorragique ou dans une situation à risque de transfusion massive	Situations d'urgence pour tout patient présentant un choc hémorragique ou dans une situation à risque de transfusion massive conduisant à un déficit complexe en facteurs de coagulation, tels que les coagulopathies
Usage Universel en transfusion sanguine	Le PLYO peut être considéré comme un plasma universel car il est issu d'un mélange de plasmas de groupes A+B+AB exempts d'anticorps immuns anti-A et anti-B et mélangés en proportions choisies pour obtenir un plasma à usage universel.	La présentation OctaplasLG poudre et solvant pour perfusion- groupe AB- issue d'un mélange de plasmas uniquement de groupe AB est un plasma universel.
Nombre de dons entrant dans le pool de production	≤10	Entre 630 et 1520
Plasma matière première	<u>Dons issus de sang total ou d'aphérèse sécurisé :</u> - soit par quarantaine, - soit par inactivation de pathogènes par amotosalen/UVA (Intercept®)	Dons issus d'aphérèse sécurisée par inactivation virale par Solvant-détergent, filtration à 1 µm et colonne de chromatographie LG (prions)
Conditions et durée de conservation	Le plasma lyophilisé doit être conservé obligatoirement à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine à une température comprise entre + 2°C et + 25°C. Dans ces conditions, la durée maximale de conservation est de deux ans après lyophilisation. Après reconstitution, le PLYO doit être utilisé immédiatement ou au plus tard dans les 6 heures.	Conservation 2 ans à une température comprise entre + 2°C et + 25°C. A l'abri de la lumière. Après reconstitution, le produit doit être utilisé immédiatement. Sa stabilité physico-chimique a été démontrée 8 heures à T° ambiante (max 25°C)
Temps de reconstitution	< 6 mn	15 mn

	PLYO (CTSA)	OCTAPLASLG
Présentation	<u>2 présentations</u> : - bouteille de verre + poche de 200 mL d'eau PPI et dispositif de transfert et d'administration - bouteille de verre + poche de 250 mL d'eau PPI et dispositif de transfert et d'administration	Bouteille de verre + poche de 190 mL d'eau PPI et dispositif de transfert et 2 tampons d'alcool
Délivrance/dispensation	EFS, dépôts de sang	PUI
Vigilance	Hémovigilance	Pharmacovigilance