

La Défense, le 31 août 2009

Objet : Informations Importantes concernant **ReFacto AF®** (Moroctocog alpha)

Cher confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), le laboratoire Wyeth Pharmaceuticals France vous informe que **ReFacto AF®** sera commercialisé à partir du XX septembre 2009.

Le procédé de fabrication de ReFacto, (moroctocog alfa), facteur VIII de coagulation recombinant, a été modifié afin d'éliminer toutes les protéines exogènes d'origine humaine ou animale du procédé de culture cellulaire, de la purification et de la formulation finale.

**Dès la mise à disposition de ReFacto AF®, Wyeth ne fournira plus de ReFacto®.
Les patients ne doivent utiliser ReFacto AF® qu'après épuisement de leur stock de ReFacto®.
Les patients ne doivent plus utiliser ReFacto® après l'initiation du traitement par ReFacto AF®.**

Comme ReFacto, ReFacto AF® est indiqué dans le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII). ReFacto AF® peut être administré aux adultes et enfants de tout âge ainsi qu'aux nouveau-nés. ReFacto AF® ne contient pas de facteur von Willebrand, et n'est donc pas indiqué chez les sujets atteints de la maladie de von Willebrand.

Le kit de reconstitution et d'administration n'a pas été modifié (Kit R2 de Reconstitution Rapide dans son coffret en plastique).

Pour faciliter l'identification, le conditionnement de ReFacto® AF est distinct de celui de ReFacto® :

ReFacto®



ReFacto AF®



Le moroctocog alfa est commercialisé dans le monde sous 2 noms de marque : ReFacto AF® dans tous les pays européens et Xyntha® en dehors de l'Europe. Le principe actif est le même mais les 2 produits sont titrés par des méthodes différentes.

Wyeth Pharmaceuticals France - www.wyeth.fr

Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 - 92931 Paris La Défense Cedex - Tél. 33 (0)1 41 02 70 00 - Fax 33 (0)1 41 02 70 10

Siège social : Parc d'activité des Onze Arpents - 20, rue Robert Nau - CS 3405 - 41000 Blois Cedex

S.A.S. au capital de 8 280 000 € - RCS Blois 572 017 499 - SIRET 572 017 499 00128 - APE 244 C - TVA FR 95 572 017 499

Si vous souhaitez des informations complémentaires sur les différences existant entre ReFacto AF® et Xyntha®, vous pouvez vous reporter à la brochure, « Le dosage de ReFacto AF® », distribuée par le réseau de visite médicale Wyeth Pharmaceuticals France, ou le cas échéant, la commander auprès de notre département d'information médicale au **01 41 02 78 58**.

Informations sur le dosage de ReFacto AF®

Le titre étiqueté de ReFacto AF® est déterminé par méthode chromogénique conformément à la Pharmacopée Européenne.

L'utilisation de la méthode chromogénique de la Pharmacopée Européenne est fortement recommandée quand un suivi de l'activité FVIII des patients est effectué au cours du traitement par **ReFacto AF®**. En effet, les résultats du dosage chromométrique en un temps sont inférieurs de 20 à 50 % à ceux du dosage chromogénique.

Pour palier cette différence, Wyeth Pharmaceuticals France met à disposition des laboratoires le **Standard ReFacto AF®**. Ce standard doit être utilisé en remplacement du standard plasmatique au cours du dosage par la méthode chromométrique de l'activité FVIII des patients recevant **ReFacto AF®**.

Dans le cadre de la transition de ReFacto® vers ReFacto AF®, du Standard ReFacto AF® a déjà été envoyé au laboratoire de votre centre.

Notre **département d'information médicale** est à votre disposition pour vous apporter tout complément d'information concernant ReFacto AF® au **01 41 02 78 58**.

Nous vous rappelons l'obligation de déclarer tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être lié à l'utilisation de ReFacto AF® au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps ou dans le dictionnaire Vidal).

Nous vous incitons également à signaler toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable, ou tout risque d'erreur, auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'Afssaps (erreur.medicamenteuse@afssaps.sante.fr).

Nous vous remercions de votre attention et vous assurons de notre volonté de travailler en étroite collaboration avec vous pendant cette période de transition.

Dr Danièle Girault
Directeur Médical