



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



## Lettre aux professionnels de santé

Le 3 octobre 2014,

### Mise à disposition de FACTANE 200 UI/mL (Facteur VIII de coagulation humain) : Risques liés à la nouvelle concentration 200 UI/mL

*A l'attention des services d'Hématologie clinique et biologique, des Pharmacies à Usage Intérieur et des Centres Régionaux de Pharmacovigilance*

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

#### Résumé

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire LFB BIOMÉDICAMENTS vous informe des risques d'erreurs médicamenteuses, de réactions allergiques et de développement d'inhibiteurs avec les spécialités FACTANE (facteur VIII de coagulation humain)<sup>1</sup> à l'occasion de la mise sur le marché de la nouvelle concentration de Factane :

**FACTANE 200 UI/mL, disponible sous 2 présentations :**  
1 000 UI - 5 mL  
2 000 UI - 10 mL

La solution reconstituée de FACTANE 200 UI/mL est 2 fois plus concentrée que la solution reconstituée de FACTANE 100 UI/mL.

La commercialisation de la présentation 1 000 UI - 10 mL de FACTANE 100 UI/mL va être progressivement arrêtée et remplacée par la présentation de 1 000 UI - 5 mL de FACTANE 200 UI/mL doublement concentrée.

FACTANE 100 UI/mL reste disponible sous les présentations : 250 UI - 2,5 mL et 500 UI - 5 mL.

Les modalités de conservation, de reconstitution et d'injection sont identiques pour les deux concentrations 100 UI/mL et 200 UI/mL.

Afin d'éviter toute confusion entre les deux concentrations 100 UI/mL et 200 UI/mL et les différentes présentations, des distinctions ont été apportées aux conditionnements.

#### Informations complémentaires

##### **Erreurs médicamenteuses**

Un risque d'erreur médicamenteuse a été identifié et peut provenir de la coexistence sur le marché des différentes présentations (même contenance et concentrations différentes) avec pour conséquences un sous ou sur-dosage en facteur VIII.

La mise à disposition de cette nouvelle concentration de Factane 200 UI/mL est identifiée sur la face principale du conditionnement extérieur à l'aide d'un sticker jaune apposé pour une durée d'un an au minimum :

**ATTENTION : NOUVELLE CONCENTRATION.  
VOLUME RÉDUIT DE SOLVANT.  
RESPECTER LES MODALITÉS D'INJECTION.**

<sup>1</sup>FACTANE est indiqué pour le traitement et la prévention des hémorragies et en situation chirurgicale dans le déficit en facteur VIII (hémophilie A) chez les patients préalablement traités ou non, ne présentant pas d'inhibiteur dirigé contre le facteur VIII.

Le traitement peut être poursuivi chez les patients qui développent un inhibiteur du facteur VIII (anticorps neutralisant) à un taux inférieur à 5 unités Bethesda (UB) si la réponse clinique persiste avec une augmentation du taux de facteur VIII circulant.

FACTANE est indiqué pour le traitement de l'inhibiteur par induction de tolérance immune.

FACTANE ne contient pas de facteur Willebrand en quantité suffisante pour être utilisé seul dans la maladie de Willebrand.

## **Effets indésirables**

### Réactions allergiques/anaphylactiques

Comme tout médicament contenant des protéines et administré par voie intraveineuse, FACTANE peut entraîner la survenue de réactions allergiques. La durée d'administration étant divisée par 2 avec FACTANE 200 UI/mL (à dose égale et à débit égal), les réactions allergiques / anaphylactiques peuvent être potentiellement exacerbées et leurs fréquences pourraient être augmentées.

**Ainsi il est rappelé aux professionnels de santé que :**

**- En cas d'apparition de signes d'hypersensibilité, l'administration doit être interrompue immédiatement.**

**- En cas de choc anaphylactique, le traitement symptomatique de l'état de choc doit être instauré.**

Aucun cas de réaction allergique/anaphylactique n'a été observé au cours de l'étude clinique réalisée avec FACTANE 200 UI/mL. Cependant, le nombre de patients inclus et le nombre de jours d'exposition n'ont pas été suffisants pour s'assurer du profil de risque allergique de FACTANE 200 UI/mL.

Des cas de réactions allergiques ont été rapportés avec FACTANE 100 UI/mL depuis sa mise sur le marché.

### Développement d'inhibiteurs

L'apparition d'un inhibiteur du facteur VIII est une complication connue survenant chez les patients atteints d'hémophilie A. Elle peut entraîner une absence de réponse clinique. Les patients traités avec le facteur VIII de coagulation humain doivent être soigneusement surveillés sur le plan clinique et biologique, notamment en ce qui concerne le développement de ces anticorps inhibiteurs.

Aucun cas de développement d'inhibiteurs n'a été observé au cours de l'étude clinique réalisée avec FACTANE 200 UI/mL. Cependant, le nombre de patients inclus et le nombre de jours d'exposition n'ont pas été suffisants pour s'assurer du profil de risque immunologique de FACTANE 200 UI/mL.

Des cas de développement d'inhibiteurs ont été rapportés avec FACTANE 100 UI/mL depuis sa mise sur le marché. L'effet de l'augmentation de concentration sur le risque de développement d'inhibiteurs n'est pas connu.

Un plan de gestion des risques (PGR) a été mis en place, en concertation avec l'ANSM, afin de minimiser le risque d'erreur médicamenteuse lié à l'existence de cette nouvelle concentration. L'objectif de ce PGR est également de documenter les effets indésirables connus lors de l'administration d'un concentré de facteur VIII (réactions allergiques/anaphylactiques et développement d'inhibiteurs).

Afin de mieux documenter la tolérance de cette nouvelle concentration de FACTANE, LFB BIOMEDICAMENTS met en place, en accord avec l'ANSM, un suivi renforcé de l'ensemble des effets indésirables et erreurs médicamenteuses pendant au moins 1 an.

### **Déclaration des effets indésirables**

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

### **Information médicale**

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter notre service d'information médicale par téléphone au **01.69 82.70.04**.

Veillez accepter Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Robert VERDEGUER  
Pharmacien Responsable