

La Défense, le 28 août 2009

Objet : Recommandations d'utilisation du **Standard ReFacto AF®**

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 7 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.

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 pallier 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®**.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons :

- d'utiliser **le Standard ReFacto AF®** uniquement pour doser l'activité FVIII des patients recevant **ReFacto AF®**
- de vérifier que la nature du traitement reçu par le patient a bien été spécifiée (patient traité par **ReFacto AF®**) sur la demande de dosage de l'activité FVIII
- dans la mesure où Wyeth Pharmaceuticals France fournit des stickers à apposer sur les tubes de prélèvement des patients traités par **ReFacto AF®**, de vérifier l'adéquation des informations figurant sur la demande de dosage de l'activité FVIII et sur le tube de prélèvement. En cas de discordance entre ces informations, contactez le médecin du centre de traitement de l'hémophilie.



Dans le cadre de la transition de ReFacto® vers ReFacto AF®, Wyeth Pharmaceuticals France vous fait parvenir, joint à ce pli, une boîte de 10 flacons de Standard ReFacto AF®. Veuillez noter que le Standard ReFacto AF® doit être conservé à - 20°C.

Vous pourrez ultérieurement commander du standard ReFacto AF® en nous faxant le formulaire disponible à la fin du document « Le dosage de ReFacto AF® »

Nous restons bien entendu à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire et vous prions d'agréer nos meilleures salutations.

Docteur Arnaud DUBANCHET
Directeur Médical Hémophilie