



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



BROCHURE INFORMATION PATIENT

Nouvelle concentration : FACTANE 200 UI/mL

Votre médecin spécialiste vous a prescrit un traitement par **FACTANE 200 UI/mL**.

FACTANE 200 UI/mL est une nouvelle concentration de FACTANE (facteur VIII humain de coagulation) commercialisée par LFB BIOMEDICAMENTS, deux fois plus concentrée que FACTANE 100 UI/mL.

La gamme FACTANE est donc composée de :

FACTANE 100 UI/mL	FACTANE 200 UI/mL
250 UI - 2,5 mL	1 000 UI - 5 mL
500 UI - 5 mL	2 000 UI - 10 mL
1 000 UI - 10 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 doublement concentrée de FACTANE 200 UI/mL.

Ces médicaments ne diffèrent que par le fait que la solution reconstituée de FACTANE 200 UI/mL est deux fois plus concentrée que celle de FACTANE 100 UI/mL, permettant ainsi un volume d'injection divisé par 2 (à dose égale et débit égal).

Afin d'éviter tout risque de confusion entre les deux concentrations de FACTANE 100 UI/mL et 200 UI/mL, des distinctions ont été apportées :

- Un sticker jaune, indiquant qu'il s'agit d'une nouvelle concentration de FACTANE 200 UI/mL et que le volume de solvant a été réduit, a été apposé sur l'étui.

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

- La concentration de 200 UI/mL de cette nouvelle présentation de FACTANE apparaît en vert sur l'étui et sur le flacon.

Cette nouvelle forme concentrée FACTANE 200 UI/mL ne modifie pas votre manière de procéder pour la conservation et l'administration de votre traitement :

- La reconstitution se déroule de la **même manière** que pour FACTANE 100 UI/mL; le système de transfert est identique. La seule différence est qu'avec FACTANE 200 UI/mL, le **volume de solvant est deux fois moins important** afin d'obtenir un produit deux fois plus concentré. L'injection se fait, comme pour FACTANE 100 UI/mL, par voie intraveineuse lente, sans dépasser le débit maximum de 4 ml/minute. Le volume d'injection étant divisé par deux pour une même quantité de facteur VIII administrée et à débit égal, le **temps d'injection peut donc être réduit de moitié**.
- Les conditions de conservation de FACTANE 200 UI/mL sont **identiques** à celles de FACTANE 100 UI/mL : conservation entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur). Le produit ne doit pas être congelé.

Si vous avez des questions sur cette nouvelle concentration de FACTANE à 200 UI/mL ou si vous avez un doute sur son administration, n'hésitez pas à demander plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien hospitalier comme indiqué dans votre « carnet de santé des personnes atteintes d'hémophilie et de troubles de la coagulation » que vous devez présenter à votre médecin à chaque visite.

L'ANSM rappelle que les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr.



Robert VERDEGUER
Pharmacien Responsable