

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

DENOMINATION DU MEDICAMENT
FEIBA®

CARACTERISTIQUES
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dénomination commune : Complexe prothrombique activé ✓ Composition qualitative et quantitative : ✓ Statut : A.M.M. <input checked="" type="checkbox"/> A.T.U. <input type="checkbox"/> ✓ Classe ATC : Antihémorragique, facteur de la coagulation sanguine, B02BD03 ✓ Présentation : <p>FEIBA® Poudre et solvant pour solution injectable :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 500 UI Flacon + solvant (eau PPI) 20 ml; concentration à 25 UI/ml ○ 1000 UI Flacon + solvant (eau PPI) 20 ml ; concentration à 50 UI/ml <ul style="list-style-type: none"> ✓ Laboratoire : BAXTER ✓ Prix HT : 0,95 € l'unité (prix fixé par le CEPS selon l'avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale publié au Journal Officiel du 24/12/04)

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS		
Numéro de version	Date d'application	Nature des modifications
Version 1		

VALIDATION		
Rédaction	Vérification	Approbation Président C.M.D.M.S.
Date :	Date :	Date :
Nom (s) :	Nom (s) :	Nom (s) :
Signature (s) :	Signature (s) :	Signature (s) :

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE I : Indications reconnues (AMM et protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la haute autorité de santé ou l'institut national du cancer)

Traitement et prévention des hémorragies et en situation chirurgicale dans le déficit constitutionnel en facteur VIII (hémophile A), chez les patients « forts répondeurs » ayant développé un inhibiteur dirigé contre le facteur VIII

En cas d'échec de traitement par le Facteur VIIa dans le traitement et la prévention des hémorragies et en situation chirurgicale dans le déficit constitutionnel en facteur IX (hémophilie B), chez les patients « forts répondeurs » ayant développé un inhibiteur dirigé contre le facteur IX.

Traitement des hémorragies et en situation chirurgicale chez les patients avec hémophilie acquise par auto anticorps anti FVIII

- AMM : OUI NON
- Avis de la Commission de Transparence : SMR niveau important ; ASMR : niveau II (avis du 7 mars 2001)
- Pertinence scientifique : Essais cliniques ; [1,2]

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE II : Indications scientifiquement validées et indications sur justification spécifique

RAS

- AMM : OUI NON
- Avis de la Commission de Transparence : pas d'objet
- Pertinence scientifique :

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE III : Indications non validées ou autres

RAS

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

- AMM : OUI NON
- Avis de la Commission de Transparence : pas d'objet
- Pertinence scientifique :

POSOLOGIES MOYENNES

✓ **Groupe I :**

La posologie est indépendante du titre de l'anticorps du patient. Elle est égale à **80 U/kg 2 à 3 fois/jour sans dépasser 240 U/kg par 24 heures et 100 U/kg par injection**

Une unité FEIBA[®] est définie comme la quantité de substance active qui permet de raccourcir le TCA d'un plasma de référence à haut titre d'inhibiteur de facteur VIII de 50% par rapport à la valeur contrôle lorsque les volumes équivalents d'une solution de FEIBA[®] et du plasma inhibiteur sont utilisés.

Dans le cas d'interventions chirurgicales : l'administration sera faite immédiatement avant l'intervention puis toutes les huit à douze heures jusqu'à la cicatrisation en fonction du niveau du risque hémorragique [3].

La surveillance de l'efficacité du traitement se fait essentiellement sur les données cliniques. Le risque thromboembolique nécessite une surveillance clinique et biologique stricte à la recherche des premiers signes d'éventuelles CIVD, thromboses artérielles ou veineuses, notamment en cas de posologie élevée et ou chez des patients à risque thrombotique.

✓ **Groupe II :**

RAS

✓ **Groupe III :**

RAS

PERSONNES AUTORISEES

✓ **A prescrire (médecins habilités, avis staff ou experts)**

La prescription en urgence de FEIBA[®] doit être établie et signée par un Médecin Senior.

En dehors de l'urgence vitale, il est indispensable de recueillir systématiquement l'avis d'experts hématologistes du Centre Régional de Traitement de l'Hémophilie ou du service d'hémostase clinique pour la poursuite ou l'initiation du traitement.

La relance anamnétique des anticorps anti FVIII et anti FIX peut être observé du fait de la présence de ces facteurs dans le FEIBA[®]. Une surveillance clinique et biologique spécialisée est alors requise pendant et après le traitement.

L'administration IV lente doit être impérativement stoppée en cas de phénomène immuno-allergique. Un traitement symptomatique de ce phénomène doit être mis en place. Un Médecin Senior devra alors être informé.

✓ **A dispenser**

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

Réserve hospitalière

- Pharmacien Hospitalier
- Assistant et Interne en Pharmacie
- Externe en Pharmacie sous la responsabilité d'un Interne
- Préparateur en Pharmacie

✓ **A administrer**

- IDE

ELEMENTS QUANTITATIFS

✓ **Nombre de patients estimés / an**

A évaluer en fonction de chaque établissement concerné

✓ **Consommation estimée (volume, valeur)**

A évaluer en fonction de chaque établissement concerné

ANNEXES

✓ **Annexe N° 1 : Modalités de prescription**

✓ **Annexe N° 2 : Modalités de dispensation**

✓ **Annexe N° 3 : Modalités de préparation et d'administration**

✓ **Annexe N° 4 : Conditions particulières de conservation**

✓ **Annexe N° 5 : Tableau de suivi des patients**

✓ **Annexe N° 6 : Références bibliographiques**

ANNEXE N° 1 Modalités de prescription

La prescription sera rédigée sur une ordonnance spécifique à chaque établissement dite « ordonnance des Médicaments Dérivés du Sang ».

ANNEXE N° 2 Modalités de dispensation

Modalités spécifiques à celles des Médicaments Dérivés du Sang

Le FEIBA[®] est un médicament dérivé du sang soumis à des obligations de traçabilité (Art. R 5144-23 à R5144-

Référentiel bon usage : modèle médicament

Commission des Pharmaciens de CHU

« Groupe innovations »

Mai 2005

4/7

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

39 du Code de la Santé Publique).

ANNEXE N° 3 Modalités de préparation et d'administration
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Reconstitution : <ul style="list-style-type: none"> ○ Le lyophilisat doit être reconstitué uniquement avec de l'eau pour préparation injectable (EPPI) à l'aide du dispositif médical stérile spécifique et transféré dans une seringue à l'aide d'une aiguille filtre (dispositif médical fourni avec la boîte) ○ Ne pas diluer le produit reconstitué dans des solutions d'expansion volémique ➤ Administration : <ul style="list-style-type: none"> ○ Administré par voie intraveineuse en bolus avec un débit maximal de 2 <i>UI/kg/min</i> en fonction du confort du malade. ➤ Elimination : <ul style="list-style-type: none"> ○ Toute fraction de solution restante soit être éliminée de manière appropriée.

ANNEXE N° 4 Conditions particulières de conservation
<p>Avant reconstitution : à conserver dans l'emballage d'origine (protection de la lumière) entre +2° et +8°C. Ne pas congeler.</p> <p>En cas de rupture de la chaîne du froid : stable pendant <i>1 mois</i> à température <25°C, sans être à nouveau réfrigéré pendant cette période.</p> <p>Après reconstitution : administration à température ambiante immédiatement après reconstitution et au maximum 3 heures après. Ne pas réfrigérer la préparation après reconstitution.</p> <p>Elimination des flacons & dispositifs médicaux annexes dans un collecteur d'aiguilles usagées.</p>

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

ANNEXE N° 5
Tableau de suivi des patients (si nécessaire)

TABLEAU DE SUIVI DES PATIENTS

Date	Patient	Prescripteur	Indication	Posologie	Durée du traitement

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

ANNEXE N° 6 Références bibliographiques
<ol style="list-style-type: none"> 1. Negrier C et al, Multicenter retrospective study on the utilization of FEIBA in France in patients with factor VIII and factor IX inhibitors. <i>Thromb Haemost</i> 1997; 77:1113-9. 2. Sallah S, Treatment of acquired haemophilia with factor eight inhibitor bypassing activity. <i>Haemophilia</i> 2004;10(2):169-73. 3. Tjonnfjord GE et al, Activated prothrombin complex concentrate (FEIBA) treatment during surgery in patients with inhibitors to FVIII/FIX. <i>Haemophilia</i> 2004; 10:174-8.