

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

DENOMINATION DU MEDICAMENT
<b>WILFACTIN<sup>®</sup></b>

CARACTERISTIQUES
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Dénomination commune</b> : Facteur Willebrand humain</li> <li>✓ <b>Composition qualitative et quantitative</b> :</li> <li>✓ <b>Statut</b> :    A.M.M. <input checked="" type="checkbox"/>    A.T.U. <input type="checkbox"/></li> <li>✓ <b>Classe ATC</b> : Antihémorragique, facteur de la coagulation sanguine, B02BD06</li> <li>✓ <b>Présentation</b> :</li> </ul> <p>WILFACTIN<sup>®</sup> Poudre et solvant pour solution injectable :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1000 UI Flacon + solvant (eau PPI) 10 ml ; concentration à 100 UI/ml</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Laboratoire</b> :    LFB – Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies</li> <li>✓ <b>Prix HT</b> :        1,07 € 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)</li> </ul>

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	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
-----------------------	---	--

#### 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 la maladie de Willebrand** lorsque la Desmopressine est inefficace ou contre indiquée

- AMM : OUI  NON
- Avis de la Commission de Transparence : 14 janvier 2003
- Pertinence scientifique : Essais cliniques, [1]

#### RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

**GROUPE II :** Indications scientifiquement validées et indications sur justification spécifique

Traitement curatif de la maladie de Willebrand acquise

- AMM : OUI  NON
- Avis de la Commission de Transparence : pas d'objet
- Pertinence scientifique : Séries publiées [2]

#### RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

**GROUPE III :** Indications non validées ou autres

WILFACTIN® ne contient pas de Facteur VIII et ne doit pas être utilisé dans le traitement de l'hémophilie A..

- AMM : OUI  NON
- Avis de la Commission de Transparence :
- Pertinence scientifique : RCP du médicament

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

<b>POSOLOGIES MOYENNES</b>
<p>✓ <b><u>Groupe I :</u></b></p> <p>➤ Traitement à la demande :</p> <p><u>Première injection :</u></p> <p>La posologie préconisée est d'une dose de <b>40 à 60 UI/kg</b> de <b>WILFACTIN®</b> et d'une dose de <b>facteur VIII de 20 à 40 UI/kg</b> immédiatement avant l'intervention ou le plus précocement par rapport à l'évènement hémorragique ou traumatisme sévère</p> <p><u>Injections suivantes :</u></p> <p>La posologie préconisée est de <b>40 à 80 UI/kg</b> toutes les 12 à 24 heures pendant un à plusieurs jours si nécessaire. La dose et la fréquence des injections sont à adapter en fonction du type de chirurgie, de la gravité de l'épisode hémorragique.</p> <p>Le taux hémostatique étant à atteindre est de VWF :RCo &gt; 60% et FVIII :c &gt;40%.</p> <p>Le jugement de l'efficacité clinique s'effectue sur les indicateurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'arrêt du saignement extériorisé,</li> <li>- l'amélioration clinique évidente,</li> <li>- l'obtention d'un taux plasmatique hémostatique du facteur de coagulation injecté.</li> </ul> <p>➤ Prophylaxie</p> <p>La posologie préconisée est de <b>40 à 60 UI/kg</b> de WILFACTIN® administré 2 ou 3 fois par semaine.</p> <p>✓ <b><u>Groupe II :</u></b></p> <p>✓ <b><u>Groupe III :</u></b></p> <p>RAS</p>

<b>PERSONNES AUTORISEES</b>
<p>✓ <b><u>A prescrire (médecins habilités, avis staff ou experts)</u></b></p> <p>La prescription en urgence de WILFACTIN® doit être établie et signée par un Médecin Senior.</p> <p>En dehors de l'urgence vitale, il est indispensable de recueillir <u> systématiquement </u> 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.</p> <p>✓ <b><u>A dispenser</u></b></p> <p>La prescription sera rédigée sur une <u>ordonnance spécifique</u> à chaque établissement dite « ordonnance des Médicaments Dérivés du Sang ».</p> <p>Pour la rétrocession : Prescription Initiale Hospitalière (PIH) de 6 mois</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pharmacien Hospitalier</li> <li>➤ Assistant et Interne en Pharmacie</li> </ul>

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Externe en Pharmacie sous la responsabilité d'un Interne</li> <li>➤ Préparateur en Pharmacie</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ A administrer</li> <li>➤ IDE</li> </ul>
---

<b>ELEMENTS QUANTITATIFS</b>
------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b><u>Nombre de patients estimés / an</u></b></li> </ul> <p>A évaluer en fonction de chaque établissement concerné</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b><u>Consommation estimée (volume, valeur)</u></b></li> </ul> <p>A évaluer en fonction de chaque établissement concerné</p>
---

<b>ANNEXES</b>
----------------

<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b><u>Annexe N° 1 : Modalités de prescription</u></b></li> <li>✓ <b><u>Annexe N° 2 : Modalités de dispensation</u></b></li> <li>✓ <b><u>Annexe N° 3 : Modalités de préparation et d'administration</u></b></li> <li>✓ <b><u>Annexe N° 4 : Conditions particulières de conservation</u></b></li> <li>✓ <b><u>Annexe N° 5 : Tableau de suivi des patients</u></b></li> <li>✓ <b><u>Annexe N° 6 : Références bibliographiques</u></b></li> </ul>
--

<b>ANNEXE N° 1 Modalités de prescription</b>
--

<p>La prescription sera rédigée sur une <u>ordonnance spécifique</u> à chaque établissement dite « ordonnance des Médicaments Dérivés du Sang ».</p>
--

<b>ANNEXE N° 2 Modalités de dispensation</b>
--

<p>Modalités spécifiques à celles des Médicaments Dérivés du Sang Le WILFACTIN® est un médicament dérivé du sang soumis à des obligations de traçabilité (Art. R 5144-23 à R5144-39 du Code de la Santé Publique).</p>
--

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

<b>ANNEXE N° 3</b>
<b>Modalités de préparation et d'administration</b>

- Reconstitution :
  - 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 :
  - Administré par voie intraveineuse en bolus avec un débit maximal de *4 ml/min* en fonction du confort du malade.
- Elimination :
  - Toute fraction de solution restante soit être éliminée de manière appropriée.

<b>ANNEXE N° 4</b>
<b>Conditions particulières de conservation</b>

**Avant reconstitution** : à conserver dans l'emballage d'origine (protection de la lumière) entre +2° et +8°C. Ne pas congeler.

**En cas de rupture de la chaîne du froid** : stable pendant *6 mois* à température <25°C, sans être à nouveau réfrigéré pendant cette période.

**Après reconstitution** : administration à température ambiante immédiatement après reconstitution et au maximum 3 heures après. Ne pas réfrigérer la préparation après reconstitution.

Elimination des flacons & dispositifs médicaux annexes dans un collecteur d'aiguilles usagées.

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

<b>ANNEXE N° 5</b> <b>Tableau de suivi des patients (si nécessaire)</b>
--

<b>TABLEAU DE SUIVI DES PATIENTS</b>					
<b>Date</b>	<b>Patient</b>	<b>Prescripteur</b>	<b>Indication</b>	<b>Posologie</b>	<b>Durée du traitement</b>

<b>ANNEXE N° 6</b> <b>Références bibliographiques</b>
--

1. Manucci PM Treatment of von Willebrand's Disease *NEJM* 2004 351 :683-94
2. Federici AB, Rand JH, Bucciarelli P et al Acquired von Willebrand syndrome: data from an international registry *Thromb Haemost.* 2000 84:345-9