

Facteur VII de coagulation humain

IMMUSEVEN®

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament sous ATU nominative

Médicament dérivé du sang

Médicament disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières, rétrocédable, prescription initiale hospitalière semestrielle

Présentation et caractéristiques

Facteur VII de coagulation sanguine

Présentation :

- Poudre et solvant pour solution injectable : flacon de poudre de 600 UI, flacon de solvant (eau ppi) de 10mL (boîte de 1 flacon + 1 flacon solvant)
Excipients : Citrate de sodium, chlorure de sodium, héparine sodique, eau ppi (solvant)
- Kit de reconstitution et d'administration : 1 seringue à UU, 1 aiguille à UU, 1 aiguille de transfert, 1 aiguille filtre, 1 aiguille de ventilation, 1 canule à ailettes.

Caractéristiques :

- Conservation entre +2 et +8°C (ou maximum 6 mois à T° ambiante < 25°C) dans l'emballage d'origine à l'abris de la lumière.
- Reconstitution de la poudre avec le flacon de solvant de 10mL, sans dilution supplémentaire.
- Après reconstitution : stabilité 3 h à T° ambiante < 25°C.

Indications

- Traitement des épisodes hémorragiques liés à un déficit constitutionnel isolé en facteur VII
- Prophylaxie des épisodes hémorragiques liés à un déficit constitutionnel isolé en facteur VII et associés à des antécédents hémorragiques, avec une activité résiduelle facteur VII-C < 25% de la valeur normale (0,25 UI/mL)

Posologie et mode d'administration (suite au verso)

► Nombre d'UI nécessaires =
Poids du patient (kg) x Augmentation souhaitée de l'activité du facteur VII (UI/mL) x 53
(53 = 1/0.019, inverse de la récupération observée, mL/kg)

1 UI/kg augmente l'activité plasmatique du facteur VII d'environ 1,9% par rapport à l'activité normale

Sévérité de l'épisode hémorragique (EH) / type d'intervention chirurgicale (IC)	Niveau de facteur VII nécessaire (UI/ml)	Fréquence d'administration (heures) et durée du traitement (jours)
EH mineur	0,10 à 0,20	1 dose unique
EH grave	0,25 à 0,40	Pendant 8 à 10 jours ou jusqu'à guérison totale
IC mineure	0,20 à 0,30	1 dose unique avant IC ou si risque estimé plus important, jusqu'à guérison de la plaie
IC importante	Pré-op > 0,50 puis 0,25-0,45	Pendant 8 à 10 jours ou jusqu'à guérison totale

Posologie et mode d'administration (suite)

- ▶ A adapter en fonction de la gravité du déficit en facteur VII, de la localisation et de l'intensité de l'épisode hémorragique, et de l'état clinique du patient.
- ▶ Administration IV (perfusion possible), lente (débit max : 2 mL/min).
- ▶ Utiliser uniquement le kit d'injection fourni dans la boîte.
- ▶ Les intervalles entre 2 administrations doivent être adaptés à la courte demi-vie du facteur VII dans la circulation (3 à 5h).
- ▶ Traçabilité (MDS)

Interactions médicamenteuses

- Aucune interaction médicamenteuse rapportée
- Ne pas mélanger avec d'autres médicaments
- Attention lors de la réalisation de tests de coagulation qui régissent à l'héparine

Principaux effets indésirables

- Réaction d'hypersensibilité, éruption cutanée
- Fièvre
- Douleurs au site d'injection
- Complications thrombo-emboliques


Contre-indications


- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients
- Enfant < 6 ans
- CIVD
- Haut risque de thrombose
- Antécédent de thrombocytopénie induite par l'héparine, allergie à l'héparine.


Précautions d'emploi


- Risque d'allergie (interrompre immédiatement le traitement en cas de survenue)
- Risque de thrombose et de CIVD (prudence chez les patients à risque de complications thrombo-emboliques)
- Risque de formation d'anticorps
- Patients suivant un régime contrôlé en sodium
- Risque de transmission d'agents infectieux (vaccination hépatites A et B recommandée)
- Grossesse


Conseils à donner aux patients

 Informer le patient de contacter son médecin en cas d'apparition d'effet indésirable grave.

 Rappeler au patient de signaler son traitement par Immuseven® à tout professionnel de santé (médecin, chirurgien, pharmacien, dentiste, infirmière, sage-femme, ...).

 Toute décision de modification de dose ou arrêt du médicament doit être prise par le médecin. Rappeler au patient de ne jamais prendre l'initiative seul.

 Rappeler au patient de ne pas prendre un nouveau médicament, même disponible sans ordonnance ou à base de plantes sans l'accord du médecin ou le conseil d'un pharmacien.

 Rappeler au patient que les flacons d'ImmuSeven® et le matériel pour injection ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Le patient doit les jeter dans des mini-collecteurs (boîtes jaunes) et les ramener ensuite au pharmacien.

