



HELIXATE®

Octogoc alfa
(Facteur VIII)

Conditions de prescription et de délivrance

Ce médicament doit être prescrit par un médecin du CRTH (Centre Régional du Traitement de l'Hémophilie). Il est disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières.

Il peut être prescrit par un médecin généraliste en renouvellement d'une ordonnance du CRTH pour une durée de validation de l'ordonnance initiale

Présentation et conservation

Présentation:

Helixate® se présente sous 7 dosages:
250UI/500UI//1000UI/2000UI/3000UI

Chaque boîte d Helixate® contient:

- 1 flacon de poudre
- 2,5 mL ou 5 mL de solvant
- L'ensemble du matériel nécessaire à la reconstitution et à la réalisation d'une injection

Conservation:

➤ AVANT RECONSTITUTION

▪ Au réfrigérateur

Entre **2°C et 8°C**

Conservez le flacon **dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière**

▪ A température ambiante (jusqu'à 25°C)

Jusqu'à **12 mois**

Inscrire la date sur la boîte à laquelle le produit a été entreposé à température ambiante.

Ne pas remettre le produit au réfrigérateur.

Indications et mécanisme d'action

Helixate® est indiqué dans le traitement et la prévention (notamment en cas de chirurgie) des saignements chez les patients de tout âge atteints d'hémophilie A.

Il est utilisé pour remplacer le facteur VIII manquant ou défaillant afin d'augmenter le taux de facteur VIII dans le sang et corriger temporairement la tendance hémorragique.

Le facteur VIII est une protéine produite naturellement dans le corps pour que le sang forme des caillots et arrête les saignements

Posologie

▪ Traitement à la demande

► Nombre d'UI nécessaires =
Poids du patient (kg) x Augmentation souhaitée de l'activité du facteur VIII (% de la normale) x 0,5
1 UI/kg augmente l'activité plasmatique du facteur VIII de 1,5 à 2,5%

➤ APRÈS RECONSTITUTION

Après reconstitution, le médicament doit être utilisé **immédiatement**.

 **Ne placez pas la solution reconstituée au réfrigérateur.**

Mode d'administration

- Administration intraveineuse
- Débit d'administration déterminé en fonction du confort du patient (maximum: 2 mL/min).
- Après reconstitution, la solution finale doit être claire et incolore (ne pas l'utiliser si elle est trouble ou contient des particules visibles)

Degré d'hémorragie / type d'intervention chirurgicale	Taux de facteur VIII nécessaire (%) (UI/dL)	Fréquence d'administration (heures) / durée du traitement (jours)
Hémorragie		
Début d'hémarthrose, de saignement musculaire ou buccal	20 - 40	Renouveler l'injection toutes les 12 à 24 heures pendant au moins 1 jour, jusqu'à la fin de l'épisode hémorragique, indiquée par la disparition de la douleur, ou l'obtention d'une cicatrisation.
Hémarthrose plus étendue, hémorragie musculaire ou hématome	30 - 60	Renouveler l'injection toutes les 12 à 24 heures pendant 3 à 4 jours ou plus jusqu'à la disparition de la douleur et de l'invalidité aiguë.
Hémorragie engageant le pronostic vital	60 - 100	Renouveler l'injection toutes les 8 à 24 heures jusqu'à disparition du risque vital.
Chirurgie		
Chirurgie mineure, dont extraction dentaire	30 - 60	Renouveler l'injection toutes les 24 heures, pendant au moins 1 jour, jusqu'à cicatrisation.
Chirurgie majeure	80 - 100	Renouveler l'injection toutes les 8 à 24 heures, selon les besoins, jusqu'à cicatrisation satisfaisante de la plaie, puis poursuivre le traitement pendant au moins 7 jours supplémentaires afin de maintenir une activité coagulante du facteur VIII plasmatique de 30 % à 60 % (UI/dL).

La quantité administrée et la fréquence d'administration doivent être adaptées, selon l'efficacité clinique au cas par cas

▪ En prophylaxie

Pour la prophylaxie à long terme, la dose recommandée est de 20-40 UI/kg tous les 2 à 3 jours. Dans certains cas, en particulier chez les jeunes patients, il peut être nécessaire de raccourcir les intervalles entre les injections ou d'administrer des doses plus élevées.

Après chaque injection, notez dans le carnet d'hémophile:

- La date de l'injection
- Le nom et numéro de lot du produit (utilisez les étiquettes décollables présentes sur le carton/flacon)
- Le nombre d'UI injectées
- Le motif de l'injection

Précautions d'emploi

- Réactions d'hypersensibilités de type allergique
- Il est préconisé de rechercher la présence d'inhibiteurs à l'aide de tests spécifiques (risque de formation d'anticorps neutralisants dirigés contre le facteur VIII).
- Augmentation du risque d'évènements cardiovasculaires chez les patients avec des facteurs de risque
- En cas de régime hyposodé (chaque flacon contient 23 mg de sodium)

Conseils à donner aux patients

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

 En cas de voyage, conseiller au patient de partir avec les documents suivants: carte d'hémophile, carnet de santé, carte de groupe sanguin, ordonnance, carnet d'hémophile, certificat médical et courrier** du médecin faisant référence au traitement par Helixate®.

 Si le patient gère lui-même ses injections, informer le que les flacons de Helixate® 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 rapporter dans un point de collecte.

 Insister auprès du patient sur la nécessité de signaler son traitement par Helixate® à tout professionnel de santé.

Donner des collecteurs DASRI à chaque dispensation et reprendre les collecteurs pleins

Coordonnées téléphoniques des Centres Régionaux de Traitement de l'Hémophilie

**CAEN: 02 31 06 48 49
ROUEN: 02 32 88 02 49**



* Centre Régional de Traitement de l'hémophilie

** Si voyage à l'étranger: courrier à rédiger en anglais

omedit
Normandie