

Présentation et caractéristiques :

KOVALTRY® est un facteur de coagulation (facteur VIII) , anti-hémophilie A.

Dosage	Présentation
KOVALTRY® 250 UI	Chaque boîte contient : 1 flacon de poudre 2,5 de solvant (selon le dosage) dans une seringue pré-remplie, l'ensemble du matériel nécessaire à la reconstitution et à la réalisation d'une injection.
KOVALTRY® 500 UI	
KOVALTRY® 1000 UI	
KOVALTRY® 2000 UI	Chaque boîte contient : 1 flacon de poudre 2,5 de solvant (selon le dosage) dans une seringue pré-remplie, l'ensemble du matériel nécessaire à la reconstitution et à la réalisation d'une injection.
KOVALTRY® 3000 UI	

- Conservation avant reconstitution :
 - au réfrigérateur entre 2 et 8°C dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière ;
 - à température ambiante jusqu'à 25°C jusqu'à 12 mois → inscrire sur la boîte la date à laquelle le produit a été entreposé à température ambiante.
 - Ne pas remettre le produit au réfrigérateur.
- Après reconstitution → doit être utilisé immédiatement.

Indication :

KOVALTRY® 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.

Condition de prescription et délivrance :

ADVATE® doit être prescrit initialement par un **médecin du CRTH** (Centre Régional de traitement de l'Hémophilie).

Le renouvellement peut-être fait par un médecin généraliste .

Il est disponible uniquement dans les **pharmacies hospitalières** en **rétrocession**.

Posologie et mode d'administration :

La posologie est à moduler en fonction du degré d'hémophilie ou du type d'intervention chirurgicale. Ainsi, selon le type d'hémorragie ou de chirurgie, le taux de facteurs VIII nécessaire ainsi que la fréquence d'administration et la durée du traitement sont susceptibles de changer.

Traitement à la demande	Nombre d'UI nécessaires : poids du patient (kg) x augmentation souhaitée de l'activité du facteur VIII (UI/dL) x l'inverse de la récupération observée. 1 UI/kg augmente l'activité plasmatique du facteur VIII de 1,5 à 2,5%.
Traitement en prophylaxie	Pour la prophylaxie à long terme, la dose recommandée est de 20 à 40 UI/kg, deux à trois fois par semaine. Chez les patients de moins de 12 ans : 20 à 50 UI/kg deux à trois fois par semaine ou un jour sur deux, selon les besoins de chaque enfant.

Administration IV, débit d'administration déterminé en fonction du confort du patient (maximum 2 mL/min).

Principaux effets indésirables :

Effets secondaires	Prévention et conduite
Développement d'anticorps neutralisants du facteur VIII	Il est préconisé de rechercher la présence d'inhibiteurs à l'aide de test spécifiques.
Lymphadénopathie	En cas de gonflement d'un ganglion, prévenir le médecin.
Palpitations, tachycardie sinusale	En cas d'apparition de ces symptômes, prévenir le médecin.
Douleur abdominale, gêne abdominale, dyspepsie	Boire entre les repas. Éviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers. Si les symptômes persistent, mise en place d'un traitement symptomatique.
Pyrexie, gêne thoracique, réaction au site d'injection	En cas d'apparition de ces symptômes, prévenir le médecin.
Céphalées, sensations vertigineuses	Utilisation du paracétamol : 1g toutes les 6 heures, maximum 3g par jour. Prendre son temps pour se lever le matin.
Insomnie	Éviter les écrans dans la soirée, essayer de se relaxer. Si cela persiste, prévenir le médecin.
Prurit, éruption cutanée, dermite allergique	En cas d'apparition de ces symptômes, prévenir votre médecin.

Précautions d'emploi :

- Chaque flacon contient 1,86 ou 3,59 mg de sodium selon le dosage, attention en cas de régime hyposodé.
- Augmentation du risque d'évènements cardiovasculaires chez les patients avec des facteurs de risque.

Grossesse

KOVALTRY® ne doit être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement qu'en cas de nécessité absolue, en raison du manque de données disponibles sur son utilisation lors de ces périodes.

Contre-indications :

Hypersensibilité au principe actif, à l'un des excipients.
Réactions allergiques connues aux protéines de souris ou de hamster.

Coordonnées téléphoniques des Centres Régionaux de Traitement de l'Hémophilie

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

**Conseils à donner au patient :**

⚠ Après chaque injection, noter dans le carnet d'hémophile :

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

⚠ Toute décision de modification de dose ou d'arrêt du médicament doit être prise par le médecin du CRTH.

⚠ En cas de voyage, conseiller au patient de partir avec les documents suivants :

- carte d'hémophile, carnet de santé, carnet d'hémophile, carte de groupe sanguin,
- ordonnance, certificat médical et courrier du médecin (en anglais si voyage à l'étranger) faisant référence au traitement par KOVALTRY®.

⚠ Donner la liste de vos médicaments à votre médecin.

⚠ Les flacons de KOVALTRY® et le matériel pour injection ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Ils doivent être jetés dans des mini-collecteurs DASRI (boîtes jaunes) et rapportés dans un point de collecte (une pharmacie par exemple).