

Présentation et caractéristiques :

REFACTO® est un facteur de la coagulation (facteur VIII), anti-hémophile A.

Dosage	Présentation
REFACTO® 250 UI	Chaque boîte contient : - 1 flacon de poudre, - 4 mL de solvant dans une seringue pré-remplie, - l'ensemble du matériel nécessaire à la reconstitution et à la réalisation d'une injection.
REFACTO® 500 UI	
REFACTO® 1000 UI	
REFACTO® 2000 UI	
REFACTO® 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 3 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 :

REFACTO® 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 de délivrance :

REFACTO® 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 **récession**.

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 0,5 (UI/kg par UI/dL) 1 UI/kg augmente l'activité plasmatique du facteur VIII de 2 UI/dL.
Traitement en prophylaxie	Pour la prophylaxie à long terme, la dose recommandée est de 20 à 40 UI/kg tous les 2 à 3 jours. Chez le sujet jeune (<6 ans), il peut être nécessaire d'administrer le produit à intervalles plus courts ou d'augmenter les doses.

Administration IV, débit d'administration déterminé en fonction du confort du patient.

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.
Hypersensibilité	En cas d'apparition d'un urticaire, d'une oppression thoracique, d'une respiration sifflante, d'une hypotension ou d'une anaphylaxie, prévenir immédiatement un médecin ou appeler le 15.
Fièvre, arthralgie, céphalées	Des anti-douleurs peuvent soulager. Si cela ne suffit pas, prévenir le médecin.
Toux	En cas de persistance de ce symptôme, prévenir le médecin.

Grossesse

REFACTO® 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.

Précautions d'emploi :

- Chaque flacon contient 29 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.

Contre-indications :

- Hypersensibilité au principe actif, à l'un des excipients.
- Réaction allergique connue aux protéines 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 REFACTO®.

 Donner la liste de vos médicaments à votre médecin.

 Les flacons d'ADVATE® 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).