

CSL Behring

CSL Behring

Édition  
2023

Plus de 100 ans  
de recherche  
dans le domaine  
des protéines  
plasmatisques

CSL Behring est l'un des leaders mondiaux spécialisés dans la fabrication de produits dérivés du plasma. Engagée dans le traitement des maladies rares et graves ainsi que pour améliorer la qualité de vie des patients dans le monde entier, l'entreprise fabrique et distribue une large gamme de médicaments recombinants et dérivés du plasma.

Pour plus  
d'informations  
sur nos produits\*

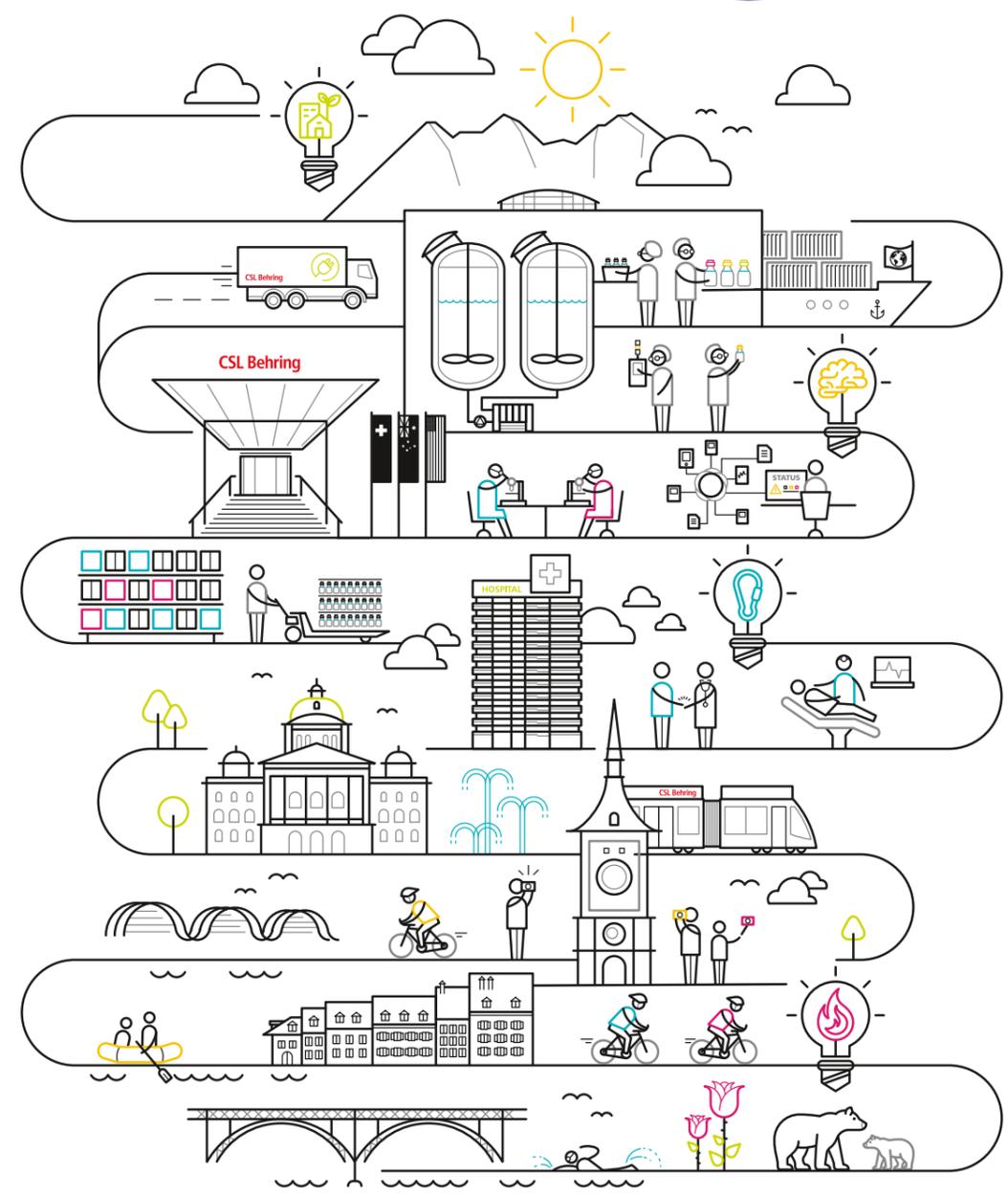


Think  
Human

Remplacer ce qui manque!

CSL Behring AG  
Wankdorfstrasse 10  
CH-3014 Berne  
www.cslbehring.ch  
\* <https://www.cslbehring.ch/fr-fr/produits/professionnels-de-sante>

SUI-CRP-0054 / 04.2023



Votre partenaire en  
• Immunologie  
• Hématologie  
• Pneumologie

Think  
Human

Remplacer ce qui manque!



## Privigen®

**Traitement de substitution intraveineux (i.v.) en cas de déficits immunitaires primaires et secondaires\*\* et des enfants porteurs d'une infection congénitale par le VIH et souffrant d'infections récurrentes. Traitement immunomodulateur (thrombocytopenie immune primaire [TIP], syndrome de Guillain-Barré [SGB], neuropathie motrice multifocale [NMM], maladie de Kawasaki et polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique [PIDC]). En cas de greffe de moelle osseuse allogénique.<sup>1</sup>**

- Immunoglobuline intraveineuse concentrée à 10%<sup>5,6</sup>
- Bonne tolérance confirmée lors d'une étude d'utilisation<sup>6,7</sup>
- Faible teneur en IgA ( $\leq 0,025$  mg/ml)<sup>1</sup>
- Seule immunoglobuline autorisée en Suisse avec processus élargi d'appauvrissement en isoagglutinines (Ig IsoLo®) réduisant la teneur en isoagglutinines anti-A et anti-B dans Privigen® de 88% et 90%, respectivement<sup>1,4-8</sup>
- Conservation améliorée des anticorps fonctionnels grâce à une stabilisation par la L-proline par rapport aux formulations contenant de la glycine<sup>7,9,10</sup>
- Produit en Suisse
- Conditionnements disponibles: 2,5 g, 5 g, 10 g, 20 g, 40 g<sup>1</sup>
- Conservation à température ambiante ( $\leq 25$  °C)<sup>1</sup>

## Hizentra®

**En cas de déficits immunitaires primaires et secondaires, indépendamment de la de la maladie de base.\*\* Traitement d'entretien des patients atteints de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) pour immunomodulation après stabilisation par des immunoglobulines intraveineuses.<sup>11</sup>**

- Immunoglobuline sous-cutanée concentrée à 20%<sup>11</sup>
- Administration flexible mais concentration sérique en IgG stable (quotidiennement à toutes les deux semaines)<sup>12</sup>
- Seule IgG sous-cutanée autorisée en Suisse pour le traitement de la PIDC<sup>11\*</sup>
- La forte concentration et la vitesse de perfusion élevée permettent un volume de perfusion plus faible ainsi qu'un gain de temps lors des administrations<sup>11,13</sup>
- Produit en Suisse
- Conditionnements disponibles: 1 g, 2 g, 4 g et 10 g<sup>11</sup>
- Conservation à température ambiante ( $\leq 25$  °C)<sup>11</sup>

\* Traitement d'entretien des patients avec PIDC après stabilisation par des IgIV.<sup>1</sup>

\*\* Déficits immunitaires secondaires (DIS) chez des patients présentant des infections sévères ou récurrentes, un traitement antimicrobien inefficace traitement et soit une augmentation insuffisante prouvée des anticorps vaccinaux (PSAF), soit des taux sériques d'IgG < 4 g/l. PSAF = absence d'une augmentation d'au moins 2 fois de la concentration d'anticorps IgG antipneumococques polysaccharidiques et du vaccin à l'antigène polypeptidique (PSAF = proven specific antibody failure).

## Berinerter® IV

**En cas d'angio-œdème héréditaire pour la thérapie d'une crise aiguë et la prophylaxie avant des interventions chirurgicales.<sup>14</sup>**

- Faible nombre d'effets indésirables prouvé au cours des études contrôlées<sup>15,16</sup>
- Début de l'effet rapide dans les 30 minutes environ<sup>15,16</sup>
- Faible risque de rechute après une dose unique de 20 UI/kg PC (réadministration)<sup>15,16</sup>
- Possibilité d'auto-administration<sup>14,17</sup>
- Conservation à température ambiante ( $\leq 30$  °C)<sup>14</sup>
- Conditionnement disponible: 500 UI<sup>14</sup>

## Berinerter® SC

**Prévention de routine des crises aiguës de l'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les patients adolescents et adultes.<sup>18</sup>**

- Faible nombre d'effets indésirables prouvé au cours des études contrôlées<sup>19,20</sup>
- Réduction de 95% des crises d'AOH par rapport au placebo<sup>19\*</sup>
- Réduction  $\geq 99\%$  de l'utilisation d'un médicament de secours par rapport au placebo<sup>19\*</sup>
- Possibilité d'auto-administration<sup>18</sup>
- Conditionnements disponibles: 2000 U.I.<sup>18</sup>
- Conservation à température ambiante ( $\leq 30$  °C)<sup>18</sup>

## Rhophylac® 300

**Prophylaxie de l'allo-immunisation Rh(D) pour des femmes de Rh(D) négatif, prophylaxie de l'allo-immunisation Rh(D) chez des personnes de Rh(D) négatif, après des transfusions incompatibles de sang de Rh(D) positif ou de produits sanguins contenant des érythrocytes de Rh(D) positif.<sup>21</sup>**

- Fort enrichissement spécifique en immunoglobulines anti-D<sup>21</sup>
- Utilisation possible en intraveineuse ou intramusculaire<sup>21,22</sup>
- Utilisation facile grâce à la seringue prête à l'emploi (2 ml; 300 µg)<sup>21</sup>
- Produit en Suisse

## Berirab®

**Prophylaxie de la rage après une exposition supposée.<sup>23</sup>**

- Utilisation facile grâce à la seringue prête à l'emploi<sup>23</sup>
- 2 ml avec  $\geq$  de 300 UI et 5 ml avec  $\geq$  de 750 UI<sup>23</sup>

## Tetagam®

**Thérapie du tétanos cliniquement manifeste. Prophylaxie immédiate du tétanos après blessures à risque chez les patients avec une immunisation incomplète dont le statut immunitaire est inconnu et atteints d'un syndrome sévère de déficience d'anticorps. Prophylaxie post-expositionnelle.<sup>24</sup>**

- Utilisation facile grâce à la seringue prête à l'emploi (1 ml)<sup>24</sup>

## Hepatitis-B-Ig Behring

**Immunoprophylaxie de l'hépatite B.<sup>25</sup>**

- Utilisation facile grâce à la seringue prête à l'emploi (1 ml ou 5 ml)<sup>25</sup>

\* Étude internationale, randomisée, contrôlée contre placebo, menée pendant 2 x 4 mois avec crossover auprès de 45 patients avec angio-œdème héréditaire. Le traitement a été administré 2 x par semaine par voie sous-cutanée avec 60 U.I./kg de poids corporel de Berinerter® SC ou un placebo.<sup>9</sup>

## Haemocomplettan® P

**Diathèse hémorragique en cas d'hypo-, dys- et afibrinogénémie congénitale. Hypofibrinogénémie acquise à la suite d'une synthèse déficiente en cas de lésions graves du parenchyme hépatique, à la suite d'une consommation intravasculaire accrue, par ex. par coagulation intravasculaire disséminée et hyperfibrinolyse ou à la suite d'une perte accrue.<sup>1</sup>**

- Augmentation du taux de fibrinogène en cas de déficit<sup>2</sup>
- Contrôle des saignements périopératoires<sup>2,3</sup>
- Les données de pharmacovigilance issues de plus de 650 000 utilisations standards pendant une durée de 27 ans montrent un risque faible d'effets indésirables<sup>4</sup>
- Recommandé dans les directives ESA<sup>5</sup> et European Trauma Guidelines<sup>6</sup>
- Conditionnements disponibles: 1 g et 2 g de fibrinogène<sup>1</sup>
- Conservation au réfrigérateur (2-8° C)<sup>1</sup>

## Beriplex® P/N 500/1000

**Prophylaxie périopératoire et thérapie des hémorragies lors d'un déficit acquis en facteurs du complexe prothrombinique (facteurs II, VII, IX, X). Prophylaxie périopératoire et thérapie des hémorragies lors de déficit congénital en facteurs de coagulation dépendants de la vitamine K, dans la mesure où aucun concentré de facteurs isolés n'est disponible.<sup>7</sup>**

- Faible incidence avérée des effets indésirables sévères, y compris les événements thromboemboliques, au cours de plus de 600 000 utilisations standards<sup>8</sup>
- Levée rapide de l'anticoagulation orale par les antagonistes de la vitamine K<sup>9-11</sup>
- Traitement bien toléré des urgences hémorragiques chez les patients avec des lésions hépatiques sévères<sup>12</sup> et les patients en état critique<sup>13</sup>
- Haute vitesse de perfusion (8,4 ml/min)<sup>9,11,12</sup>
- Conditionnements disponibles: 500 UI et 1000 UI<sup>7</sup>
- Conservation à température ambiante ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ )<sup>7</sup>

## Fibrogammin®

**En cas de déficit congénital en FXIII, pour la prophylaxie et le traitement périopératoire des hémorragies chirurgicales. En cas de diathèses hémorragiques complètement ou partiellement dues à un déficit acquis en FXIII et de troubles de la cicatrisation spécialement lors d'Ulcerus cruris, après des interventions chirurgicales majeures ou lors de lésions.<sup>14</sup>**

- Stabilise le caillot sanguin et protège contre la fibrinolyse prématurée<sup>15</sup>
- Correction pronosticable de la concentration plasmatique en facteur XIII<sup>16</sup>
- Développement très rare d'inhibiteurs<sup>14</sup>
- Pas d'événements thrombo-emboliques<sup>14</sup>
- Volumes plus faibles que le FFP (free frozen plasma) et donc, durée de perfusion réduite<sup>17</sup>
- Conditionnements disponibles: 250 UI et 1250 UI<sup>14</sup>
- Conservation au réfrigérateur (2-8° C)



## Albumin CSL 5% und 20%

**En cas de déficit volumique, lorsque l'utilisation d'un colloïde pour le rétablissement et le maintien du volume de sang circulant est indiquée.<sup>22,23</sup>**

- Produit en Suisse
- Les différentes tailles de conditionnement et les différentes concentrations permettent une administration flexible<sup>22,23</sup>
- 5%: 250 ml et 500 ml
- 20%: 50 ml et 100 ml
- Conservation à température ambiante ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ )<sup>22,23</sup>

## Kybernin® P

**Prophylaxie antithrombotique chez les patients souffrant d'une déficience héréditaire en anti-thrombine III dans les situations où l'administration d'anticoagulants oraux ou d'héparine est contre-indiquée et traitement antithrombotique en cas de thromboses étendues, en association à l'héparine, ainsi qu'en cas de coagulopathie de consommation.<sup>24</sup>**

- Doses nécessaires plus faibles qu'Atenativ® pour obtenir l'activité antithrombine souhaitée<sup>24,25</sup>
- Deux tailles de conditionnement (500 UI et 100 UI) pour plus de flexibilité<sup>24</sup>
- Conservation à température ambiante ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ )<sup>24</sup>

\* Étude internationale, randomisée, contrôlée contre placebo, menée pendant 2 x 4 mois avec crossover auprès de 45 patients avec angio-œdème héréditaire. Le traitement a été administré 2 x par semaine par voie sous-cutanée avec 60 U.I./kg de poids corporel de Berinert® SC ou un placebo.<sup>9</sup>



## IDELVION®

**Prophylaxie et thérapie d'hémorragies chez les patients traités précédemment et atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX), y compris la maîtrise et la prévention d'hémorragies survenant au cours d'interventions chirurgicales.<sup>1</sup>**

- Protéine de fusion recombinante composée par le facteur de coagulation IX recombinant lié à l'albumine recombinante (rIX-FP)<sup>1</sup>
- Une injection tous les 21 jours<sup>1</sup>
- Activité du facteur IX > 5%<sup>†,2,3</sup>
- Pas d'événements thromboemboliques, pas de réactions anaphylactiques dans les études de phase III<sup>‡</sup>
- Va être fabriqué en Suisse
- Conditionnements disponibles: 250 UI, 500 UI, 1000 UI et 2000 UI<sup>1</sup>
- Conservation à température ambiante ( $\leq 25^\circ \text{C}$ )<sup>1</sup>

## AFSTYLA®

**Traitement et prophylaxie des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) préalablement traités. AFSTYLA® n'est pas indiqué pour le traitement de la maladie de von Willebrand (vWD).<sup>5</sup>**

- Augmentation de l'affinité envers le facteur von Willebrand grâce à un design innovant en chaîne unique (recombinant)<sup>†,6</sup>
- 5,1 jours avec une activité FVIII à plus de 1% après l'administration unique de 50 UI/kg de poids corporel<sup>\*\*7</sup>
- Administration flexible: 2x ou 3x par semaine<sup>5,8,9</sup>
- Taux annuel médian d'hémorragies spontanées (AsBR) de 0,00 chez les enfants et les adultes dans le programme d'étude AFFINITY, indépendamment du régime prophylactique<sup>5,5,8,9</sup>
- Conditionnements disponibles: 250 UI, 500 UI, 1000 UI, 2000 UI, 3000 UI

## Haemate® P

**En cas de syndrome de von Willebrand (SVW), prévention et traitement des hémorragies ou des hémorragies péri-opératoires, dans le cas où le traitement par la desmopressine (DDAVP) n'est pas efficace ou est contre-indiqué. Prophylaxie et thérapie des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie A et traitement de la déficience acquise en facteur VIII.<sup>10</sup>**

- Autorisé et largement utilisable dans différentes situations (prophylaxie, traitement on-demand, périopératoire) et chez tous les types de patients avec SVW<sup>11-13</sup>
- Plus de 30 ans d'expérience dans le traitement du SVW<sup>14</sup>
- Conditionnements disponibles: 250 UI FVIII / 600 UI FVW, 500 UI FVIII / 1200 UI FVW, 1000 UI FVIII / 2400 UI FVW

\* Patients  $\geq 18$  ans, traités avec succès par IDELVION® avec l'intervalle d'administration de 14 jours au cours d'une période de 6 mois.<sup>1</sup>

‡ Résultats comparables issus de l'étude 3002 menée auprès de patients < 12 ans.<sup>4</sup>

† Résultats d'expérimentations animales.

\*\* Résultats d'une étude pharmacocinétique dans la population.

§ Posologie initiale recommandée pour la prophylaxie: 20-50 UI/kg (chez les enfants de moins de 12 ans traités auparavant: 30-50 UI/kg) 2 à 3 fois par semaine.<sup>1</sup> Au cours d'une étude clinique menée auprès de patients traités auparavant et d'un âge entre 12 et 65 ans, 32% ont été traités 2 fois et 54% ont été traités 3 fois par semaine.<sup>14</sup> Au cours d'une étude clinique menée auprès de patients déjà traités auparavant et âgés de moins de 12 ans, 53% ont été traités 2 fois et 31% ont été traités 3 fois par semaine.<sup>15</sup>

## Voncento®

**Prévention et traitement des épisodes hémorragiques ou des saignements d'origine chirurgicale chez les patients atteints de la maladie de von Willebrand, lorsque le traitement par la desmopressine (DDAVP) seule est inefficace ou contre-indiqué. Prophylaxie et traitement des hémorragies chez les patients atteints de déficit en facteur VIII (hémophilie A) préalablement traités.<sup>15</sup>**

- Programme d'étude clinique complet chez les patients avec SVW ou hémophilie A (programme d'étude SWIFT)<sup>16,17</sup>
- Concentration la plus élevée en FVW par ml de solution de perfusion (2400 UI de FVW dans 10 ml)<sup>10,18-20,21,+</sup>
- Durée de perfusion réduite en raison du faible volume de solvant et de la vitesse de perfusion la plus élevée actuellement pour un concentré de FVW destiné au traitement du SVW (6 ml/min)<sup>10,18-20,+</sup>
- Conditionnements disponibles: 500 UI FVIII / 1200 UI FVW et 1000 UI FVIII / 2400 UI FVW<sup>15</sup>

## Factor X P Behring

**En cas de déficit congénital en facteur IX (hémophilie B) ou de déficit en facteur IX ou X pour la prophylaxie et le traitement des hémorragies.<sup>26</sup>**

- Bon contrôle des épisodes hémorragiques chez les patients en prophylaxie normale dans le Greifswald Registry sans complications sévères dues au traitement<sup>27</sup>
- Seul concentré en Suisse contenant les facteurs de coagulation sanguine X et IX sans autres facteurs de coagulation<sup>28</sup>
- Traité par inactivation virale et pasteurisé<sup>26</sup>
- Conditionnement disponible: 600-1200 UI FX / 600 UI FIX<sup>26</sup>

+ Données par comparaison avec les concentrés suivants: Haemate® P, Immunate® S/D, Wilate®, Willfact®, Veyvondi

\* Activité spécifique moyenne (UI): déterminée grâce à un test chromogène conformément à la pharmacopée européenne



## Respreeza®

**Traitement d'entretien/de maintien chez les adultes présentant un déficit sévère en inhibiteur de l'alpha1-protéinase (phénotypes (Z, Z), (Z, null), (null, null) ou (S, Z)) et une maladie pulmonaire cliniquement avérée (volume expiratoire maximal seconde (VEMS) ou capacité de diffusion (DLCO) < 70 % de la valeur nominale). Respreeza® ralentit la destruction sous-jacente du tissu pulmonaire, qui conduit à l'emphysème.<sup>1</sup>**

- Disponible en flacons de 4 g
- Avantage statistiquement significatif au niveau de la réduction de la densité pulmonaire par rapport au placebo<sup>1,2</sup>
- Avantage pronostiqué en termes de survie allant jusqu'à 5,8 ans sous Respreeza® par rapport au placebo<sup>1,2</sup>
- Profil de sécurité et de tolérance comparable à celui sous placebo<sup>2</sup>
- Degré de pureté élevé: > 92%<sup>1</sup>
- Volume de perfusion diminué de moitié et temps de perfusion divisé par deux par rapport à Prolastin®<sup>1,3</sup>
- Conditionnements disponibles: 1000 mg et 4000 mg
- Conservation à température ambiante (≤ 25° C)<sup>1</sup>

\* Étude randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo et multicentrique menée auprès de 180 patients souffrant de déficit en alpha1-antitrypsine et présentant une manifestation clinique d'un emphysème. Ils ont été traités pendant une durée allant jusqu'à 24 mois par une dose i.v. hebdomadaire de 60 mg/kg PC de Respreeza® ou par un placebo. Les critères d'évaluation primaires étaient la diminution annuelle de la densité pulmonaire mesurée par TD avec capacité pulmonaire totale (TLC) ainsi que capacité résiduelle fonctionnelle (FRC), en combinaison et séparées. La mesure en TD avec capacité pulmonaire totale (TLC) a montré une réduction de 34% de la perte annuelle de densité pulmonaire par rapport au placebo, un résultat statistiquement significatif (p = 0,033). Concernant les autres critères d'évaluation, les différences entre les groupes de traitement n'ont pas été statistiquement significatives.<sup>2</sup>

## Immunologie

### Privigen®

**1.** Information professionnelle Privigen®, mise à jour en octobre 2020, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **2.** Information professionnelle Intraject® 5%, Intraject® 10%, mise à jour en mai 2016, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **3.** Information professionnelle KIOVIG™, mise à jour en mai 2016, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **4.** Information professionnelle Octagam® 5%, mise à jour en septembre 2013, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **5.** Church J. A. et al. Efficacy and Safety of Privigen® in Children and Adolescents with Primary Immunodeficiency. *Pediatric Asthma, Allergy and Immunology*, 2009; 22:53-61. **6.** Dorsey M.J. et al. Clinical Experience With an L-Proline-Stabilized 10% Intravenous Immunoglobulin (Privigen®) Real-Life Effectiveness and Tolerability. *Journal of Clinical Immunology*, 2014; 34: 804-812. **7.** Sleasman J. W., et al. Tolerability of a new 10% liquid immunoglobulin for intravenous use, Privigen®, at different infusion rates. *Journal of Clinical Immunology*, 2010; 30(3):442-448. **8.** Hoeffler L et al. Isoagglutinin reduction by a dedicated immunoaffinity chromatography step in the manufacturing process of human immunoglobulin products. *Transfusion*, 2015; 55 (Suppl 2):117-121. **9.** Robak T. et al. Efficacy and Safety of Privigen®, a Novel Liquid Intravenous Immunoglobulin Formulation, in Adolescent and Adult Patients with Chronic Immune Thrombocytopenic Purpura. *Hematology*, 2008; 14(4):227-236. **10.** Bolli R. et al.: L-Proline reduces IgG dimer content and enhances the stability of intravenous immunoglobulin (IVIg) solutions. *Biologicals*, 2010; 33:150-157.

### Hizentra®

**11.** Information professionnelle Hizentra®, mise à jour en octobre 2022, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **12.** Sidhu J et al. Enhancing patient flexibility of subcutaneous immunoglobulin G dosing: pharmacokinetic outcomes of various maintenance and loading regimens in the treatment of primary immunodeficiency. *Bio Ther* 2014; 4: 41-55. **13.** Niebur H. B. et al. Efficacy and tolerability of 16% subcutaneous immunoglobulin compared with 20% subcutaneous immunoglobulin in primary antibody deficiency. *Clinical and Experimental Immunology*, 2015; 181:441-450.

### Beriner® IV

**14.** Information professionnelle Beriner® IV, mise à jour en mars 2022, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **15.** Craig T.J. et al. Efficacy of human C1 esterase inhibitor concentrate compared with placebo in acute hereditary angioedema attacks. *J Allergy Clin Immunol*, 2009; 124:801-8. **16.** Craig T.J. et al. C1 esterase inhibitor concentrate in 1085 Hereditary Angioedema attacks – final results of the I.M.P.A.C.T.2 study. *Allergy*, 2011; 66:1604-1611. **17.** Wang A, et al. Patients' perception of self-administered medication in the treatment of hereditary angioedema. *Ann Allergy Asthma Immunol.*, 2015; 115(2):120-5.

### Beriner® SC

**18.** Information professionnelle Beriner® SC, mise à jour en mai 2021, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **19.** Longhurst H et al. Prevention of Hereditary Angioedema Attacks with a Subcutaneous C1 inhibitor. *New Engl J Med.* 2017;376 :1131-40. **20.** Craig T et al. Long-Term Outcomes with Subcutaneous C1-Inhibitor Replacement Therapy for Prevention of Hereditary Angioedema Attacks. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2019;7:1793-1802.

### Rhophylac® 300

**21.** Information professionnelle Rhophylac®, mise à jour en décembre 2020, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **22.** Mac Kenzie I. Z. et al. Efficacy and safety of a new, chromatographically purified rhesus (D) immunoglobulin. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 2004; 117:154-161.

### Berirab®

**23.** Information professionnelle Berirab®, mise à jour en avril 2014, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

### Tetagam®

**24.** Information professionnelle Tetagam®, mise à jour en juin 2020, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

### Hepatitis-B-Ig Behring

**25.** Information professionnelle Hepatitis B-Immunoglobulin Behring, mise à jour en juin 2014, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

## Critical Care

### Haemocomplettan® P

**1.** Information professionnelle Haemocomplettan® P, mise à jour en février 2020, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **2.** Fenger-Eriksen C. et al. Fibrinogen concentrate – a potential universal haemostatic agent. *Opin. Biol. Ther.*, 2009; 9(10):1-9. **3.** Rahe-Meyer N. et al. Effects of Fibrinogen Concentrate as First-line Therapy during Major Aortic Replacement Surgery. *Anesthesiology*, 2013; 118: 40-50. **4.** Solomon C. et al. Safety of fibrinogen concentrate: analysis of more than 27 years of pharmacovigilance data. *Thromb Haemost.*, 2015; 113: 1-13. **5.** Spahn D. et al. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. *Critical Care*, 2019, 23:98. **6.** [www.ssapm.ch](http://www.ssapm.ch) mise à jour en août 2019. **26.** Informationsschreiben «Dear Dr. Letter», publiée sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), en mars 2019.

### Beriplex® P/N 500/1000

**7.** Information professionnelle Beriplex® P/N 500/1000, mise à jour en octobre 2022, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **8.** Hanke A. A. et al. Long-term safety and efficacy of a pasteurized nanofiltrated prothrombin complex concentrate (Beriplex® P/N): a pharmacovigilance study. *Br J Anaesth*, 2013; 110(5):764-72. **9.** Lorenz R. et al. Successful emergency reversal of phenprocoumon anticoagulation with prothrombin complex concentrate: a prospective clinical study. *Blood Coagul Fibrinol.*, 2007; 18:565-570. **10.** Preston R.D. et al. Rapid reversal of oral anticoagulation with warfarin by a prothrombin complex concentrate (Beriplex): efficacy and safety in 42 patients. *Br J Haematol.*, 2002; 116:619-624. **11.** Pabinger B. et al. Prothrombin complex concentrate (Beriplex® P/N) for emergency anticoagulation reversal: prospective multinational clinical trial. *J Thromb Haemost.*, 2008; 6:622-631. **12.** Lorenz R. et al. Efficacy and safety of a prothrombin complex concentrate with two virus-inactivation steps in patients with severe liver damage. *Eur J Gastroenterol Hepatol.*, 2003; 15:15-20. **13.** Staudinger T. et al. Influence of prothrombin complex concentrates on plasma coagulation in critically ill patients. *Intensive Care Med.*, 1999; 25: 1105-1110.

### Fibrogammin®

**14.** Information professionnelle Fibrogammin®, mise à jour en mars 2016, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **15.** Lusher J. et al. Prophylactic therapy with Fibrogammin®. *Haemophilia*, 2010; 16:316-321. **16.** Ashley C. et al. Efficacy and safety of prophylactic treatment with plasma-derived factor XIII concentrate (human) in patients with congenital factor XIII deficiency. *Haemophilia*, 2014; 1-7. **17.** Caudill J.S.C. et al. Comparison of coagulation factor XIII content and concentration in cryoprecipitate and fresh-frozen plasma. *Transfusion*, 2009; 49:765-770.

### Albumin CSL 5% und 20%

**22.** Information professionnelle Albumin CSL 5%, mise à jour en juillet 2015, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **23.** Information professionnelle Albumin CSL 20%, Mise à jour: juillet 2015, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

### Kybernin® P

**24.** Information professionnelle Kybernin® P, mise à jour en juillet 2017, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

## Hémophilie

### IDELVION®

**1.** Information professionnelle IDELVION®, mise à jour en novembre 2020, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **2.** Santagostino E et al. Long-acting recombinant coagulation factor IX albumin fusion protein (rIX-FP) in hemophilia B: results of a phase 3 trial. *Blood* 2016;127(14):1761-1769. **3.** Santagostino E. et al. Safety and pharmacokinetics of a novel recombinant fusion protein linking coagulation factor IX with albumin (rIX-FP) in hemophilia B patients. *Blood* 2012; 120(12):2405-2411. **4.** Kenet G. et al. Long-acting recombinant fusion protein linking coagulation factor IX with albumin (rIX-FP) in children. Results of a phase 3 trial. *Thromb Haemost.* 2016; 116(4):659-668.

### AFSTYLA®

**5.** Information professionnelle AFSTYLA®, mise à jour en mars 2020, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **6.** Zollner S et al. Non-clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of rVIII-SingleChain, a novel recombinant single-chain factor VIII. *Thromb Res* 2014; 134(1):125-131. **7.** Zhang Y et al., Population pharmacokinetics of recombinant coagulation factor VIII-SingleChain in patients with severe hemophilia A. *J Thromb Haemost.* 2017 Feb 28 (Epub ahead of print). **8.** Mahlangu J et al., efficacy and safety of rVIII-SingleChain: results of a phase 1/3 multicenter clinical trial in severe hemophilia A. *Blood* 2016;128(5):630-637. **9.** Stasyshyn O et al., Safety, efficacy and pharmacokinetics of rVIII-SingleChain in children with severe hemophilia A: results of a multicenter clinical trial. *J Thromb Haemost.* 2017 Apr;15(4):636-644.

### Haemate® P

**10.** Information professionnelle Haemate® P, mise à jour en mars 2022, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **11.** Miesbach W et al. Clinical use of Haemate P in von Willebrand disease: A 25-year retrospective observational study. *Thromb Res* 2015; 135(4):79-84. **12.** Lillicrap D. et al. Efficacy and safety of the factor VIII/von Willebrand factor concentrate, haemate-P/humate-P: ristocetin cofactor unit dosing in patients with von Willebrand disease. *Thromb Haemost* 2002; 87:224-30. **13.** Federici AB. et al. Clinical use of Haemate® P in inherited von Willebrand's disease: a cohort study on 100 Italian patients. *Haematologica* 2007; 92: 944-951. **14.** Europäischer öffentlicher Beurteilungsbericht Haemate® P, Mise à jour avril 2015, publiée sur [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

### Voncento®

**15.** Information professionnelle Voncento®, mise à jour en avril 2020, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **16.** Lissitchkov TJ et al. Pharmacokinetics, efficacy, and safety of a plasma-derived VWF/FVIII concentrate (VONCENTO®) for on-demand and prophylactic treatment in patients with von Willebrand disease (SWIFT-VWD study). *Blood Coagul Fibrinolysis.* 2017 Mar;28(2):152-162. **17.** Skotnicki A et al. Efficacy, safety and pharmacokinetic profiles of a plasma-derived VWF/FVIII concentrate (VONCENTO®) in subjects with haemophilia A (SWIFT-HA study). *Thromb Res.* 2016; 137: 119-125. **18.** Information professionnelle Immunate® S/D, mise à jour en août 2019, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **19.** Information professionnelle Wilate®, mise à jour en mars 2022, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **20.** Information professionnelle Willfact®, mise à jour en juillet 2021, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **21.** Information professionnelle Veyvondi, mise à jour en novembre 2019, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

### Factor X P Behring

**26.** Information professionnelle Factor X P Behring, mise à jour en septembre 2020, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **27.** Auerwald G. Prophylaxis in rare coagulation disorders – factor X deficiency. *Thrombosis Research* 2006; 118(1), 29-31. **28.** Menegatti M. et al. Factor X Deficiency. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis* 2009; 35 (4), 407-415.

## Pneumologie

### Respreeza®

**1.** Information professionnelle Respreeza®, mise à jour en mars 2020, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **2.** Chapman K. R. et al. Intravenous augmentation treatment and lung density in severe alpha1-antitrypsin deficiency (RAPID): a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2015; 386:360-368. **3.** Information professionnelle Prolastin®, mise à jour en février 2021, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

Les professionnels et spécialistes peuvent se procurer des copies des références respectives en adressant une demande à CSL Behring.

# Information professionnelle

## Immunologie

**Privigen®. C:** *Immunoglobuline humaine* normale pour utilisation intraveineuse (IgIV); ≥98% IgG; flacon-ampoule perforable à 2,5 g; 5 g, 10 g, 20 g et 40 g par voie intraveineuse; catégorie de remise B. **I:** *Traitement de substitution: en cas de déficits immunitaires primaires (DIP) tels que:* agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales, déficit immunitaire commun variable, déficit immunitaire combiné sévère, syndrome de Wiskott-Aldrich; en cas de déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections sévères ou récurrentes, ou sous traitement antibiotique inefficace et présentant soit un déficit avéré en anticorps spécifiques (PSAF), soit d'une concentration sanguine d'IgG <4 g/l. *Traitement immunomodulateur en cas de:* TIP chez l'enfant ou l'adulte présentant un risque hémorragique élevé ou préalablement à tout acte chirurgical, afin de corriger le nombre de plaquettes, SGB, maladie de Kawasaki, PIDC, NMM. *Greffe de moelle osseuse allogénique.* **P:** La posologie et l'intervalle entre les perfusions dépendent de l'indication. Dans le traitement de substitution, adapter la dose individuellement en fonction des paramètres pharmacocinétiques et de la réponse clinique. Voir sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) pour des plus amples informations. **CI:** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un excipient. Hypersensibilité aux immunoglobulines humaines, particulièrement dans très rares cas de déficit en IgA, lorsque le patient présente des anticorps anti-IgA, hyperproliferation de type I ou II. **PR:** Certains effets indésirables sévères peuvent être liés au débit de perfusion. Certains effets indésirables peuvent survenir plus fréquemment: en cas de débit de perfusion élevé, chez les patients hypo- ou agammaglobulinémiques avec ou sans déficit en IgA, chez les patients recevant pour la première fois de l'immunoglobuline humaine ou lors d'un changement de la préparation d'immunoglobuline humaine. Hydratation appropriée avant le début de la perfusion. Suivre les receveurs d'IgIV pour déceler les signes cliniques et les symptômes d'une hémolyse. Syndrome de méningite aseptique (SMA), maladie thromboembolique, insuffisance rénale aiguë, syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnelle. **IA:** Vaccins à virus vivants atténués: peut altérer pour une période d'au moins 6 semaines et jusqu'à 3 mois l'efficacité des vaccins à virus vivants atténués, comme les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle. Après administration de ce produit, un intervalle de 3 mois doit être respecté avant une vaccination avec des vaccins constitués de virus vivants atténués. Dans le cas de la vaccination contre la rougeole, cette diminution d'efficacité peut persister jusqu'à 1 an. **EI:** Très fréquent: céphalées, douleurs, fièvre (incluant frissons), syndrome pseudo-grippal (nasopharyngite, douleur pharyngolaryngée, formation de cloques au niveau de l'oropharynx, oppression dans la gorge incluses). Fréquent: anémie, hémolyse (anémie hémolytique, réduction du taux d'hémo-globine, test de Coombs positif, réduction du nombre d'érythrocytes, réduction de l'hématocrite, élévation de la lactase déshydrogénase sanguine inclus), leucopénie, réactions d'hypersensibilité, étourdissements (vertige inclus), augmentation de la pression artérielle, rougeur (bouffées de chaleur, hyperémie, sueurs nocturnes incluses), baisse de la pression sanguine, dyspnée, nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, hyperbilibinémie, élévation de l'alanine amino-transférase, élévation de l'aspartate aminotransférase, affections de la peau (éruption cutanée, prurit, urticaire, éruption maculopapuleuse, érythème, desquamation inclus), myalgie, fatigue, asthénie. D'autres EI (occasionnels et cas isolés): voir [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **Mise à jour de l'information:** 10/2020.

**Hizentra®.** Immunoglobuline humaine normale injectable sous-cutanée (IgSC). **C:** *Immunoglobulinum humanum normale* (≥ 98% IgG); flacon-ampoule perforable à 200 mg/ml solution injectable sous-cutanée (IgSC); catégorie de remise B. **I:** *Traitement de substitution chez l'adulte et l'enfant:* Déficiences immunitaires primaires (DIP) tels que: agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales, déficit immunitaire commun variable ou combiné sévère, et syndrome de Wiskott Aldrich, déficits en sous-classes d'IgG avec infections récurrentes. Déficiences immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections sévères ou à répétition, réfractaires au traitement antimicrobien et présentant soit une incapacité démontrée à produire suffisamment d'anticorps anti-vaccin spécifiques (PSAF) soit un taux sérique d'IgG <4 g/l. *Traitement immunomodulateur:* Traitement des patients atteints de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) comme traitement d'entretien après stabilisation par des immunoglobulines pour une administration IV (IgIV). **P:** *Traitement de substitution:* La dose peut être adaptée à chaque patient en fonction de la réponse pharmacocinétique et clinique et des taux résiduels d'IgG. La dose initiale est au moins 0,2 à 0,5 g/kg (1,0 à 2,5 ml/kg) de poids corporel. La dose mensuelle pour le maintien d'un taux d'IgG stable est de l'ordre de 0,4 à 0,8 g/kg (2,0 à 4,0 ml/kg) de poids corporel. *Traitement immunomodulateur:* Le traitement est instauré 1 semaine après la dernière perfusion d'IgIV. La dose sous-cutanée initiale recommandée est de 0,4 g/kg de poids cor-

porel par semaine. Quand un patient est cliniquement stable, la dose hebdomadaire peut être réduite à un minimum de 0,2 g/kg de poids corporel. **CI:** hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Hyperproliferation de type I ou II. Ne doit pas être administré par voie IV. **PR:** L'administration accidentelle par voie IV peut entraîner un état de choc. Le débit de perfusion recommandé doit être respecté. Certains effets indésirables peuvent survenir plus fréquemment chez les patients recevant l'IgG pour la première fois ou lors d'un changement d'immunoglobulines ou lorsque le traitement a été suspendu pendant plus de huit semaines. Des vraies réactions allergiques peuvent survenir rarement chez les patients présentant des anticorps anti-IgA. La prudence s'impose chez les patients présentant des facteurs de risque préexistants d'événements thrombotiques. Les patients doivent être suffisamment hydratés. Des cas de syndrome de méningite aseptique (SMA), de complications rénales et d'anémie hémolytique ont été rapportés chez des patients sous traitement par immunoglobulines. **IA:** Vaccins à virus vivants atténués: peut limiter, pour une période d'au moins 6 semaines et jusqu'à 3 mois, l'efficacité des vaccins à virus vivants atténués, comme les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle. Après administration de ce médicament, un intervalle de 3 mois doit s'écouler avant une vaccination avec des vaccins constitués de virus vivants atténués. Dans le cas de la rougeole, cette diminution d'efficacité peut persister jusqu'à 1 an. **EI:** Très fréquent: nasopharyngite, céphalées, éruption cutanée, réactions au site de perfusion. Fréquent: vertiges, migraines, hypertension, toux, diarrhée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, prurit, urticaire, dermatite de contact, douleurs musculo-squelettiques, arthralgie, fatigue, fièvre, douleurs thoraciques, maladie similaire à la grippe, douleurs. Occasionnel, rare, très rare: voir sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **Mise à jour de l'information:** 10/2022.

**Beriner® IV.** Inhibiteur de la C1 estérase obtenu à partir de plasma humain, pour administration i.v. **C:** *C1-inactivator humanus*; poudre (lyophilisat blanc) à 500 UI par flacon et solvant pour la préparation d'une solution pour injection (50 UI/ml), catégorie de remise B. **I:** Angio-œdème héréditaire: thérapie d'une crise aiguë et prophylaxie avant des interventions chirurgicales. **P:** 20 UI/kg de poids corporel. La posologie chez l'enfant et l'adolescent est la même que chez l'adulte. **CI:** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients suivant la composition. Capillary Leak Syndrome (CLS). **PR:** Les patients qui ont des réactions allergiques connues à la préparation recevront en prophylaxie des antihistaminiques et des corticostéroïdes. Si des réactions de type allergeo-anaphylactoïde se présentent, cesser immédiatement l'apport de Beriner® IV et instaurer un traitement adéquat. Les patients ayant un œdème du larynx feront l'objet d'une surveillance toute particulière et il faut se tenir prêt à devoir agir en urgence. Beriner® IV a été employé à des doses très élevées lors de tentatives de prévention ou de thérapie d'un CLS, avant, pendant ou après une opération du cœur sous assistance d'un appareil cardiorespiratoire (indication et dosage non approuvés). Dans certains cas, on a rapporté la formation de thrombose, pouvant être mortelle. **IA:** Aucune étude concernant les interactions médicamenteuses n'a été menée jusqu'à ce jour. **EI:** Fréquent: aucun. Occasionnel, rare, très rare: voir sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **Mise à jour de l'information:** 03/2022.

**Beriner® SC.** Inhibiteur de la C1 estérase obtenu à partir de plasma humain, pour administration s.c. **C:** *C1-inactivator humanus*; poudre à 2000 UI par flacon pour la préparation d'une solution pour injection pour application sous-cutanée (500 UI/ml), catégorie de remise B. **I:** Prévention de routine des crises d'angioœdème héréditaire (AOH) aiguës chez les patients adolescents et adultes. **P:** 60 UI/kg de poids corporel deux fois par semaine (tous les 3-4 jours). **CI:** Réactions d'hypersensibilité, y compris une anaphylaxie, engageant le pronostic vital aux préparations à base d'inhibiteur de la C1 estérase ou à l'un des excipients dans les antécédents. **PR:** En cas de survenue d'une réaction allergique d'intensité sévère, il convient d'arrêter immédiatement l'administration et d'instaurer un traitement médical approprié. En cas de crise d'AOH aiguë, un traitement individuel est indispensable. Une thrombose s'est produite lors d'essais thérapeutiques avec des doses élevées d'inhibiteur de la C1-estérase i. v. dans une indication et une posologie non approuvées. **IA:** Aucune étude concernant les interactions médicamenteuses n'a été menée jusqu'à ce jour. **EI:** Très fréquent: réactions au site d'injection, rhinopharyngite. Fréquent: hypersensibilité, vertiges. Occasionnel, rare, très rare: voir sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **Mise à jour de l'information:** 05/2021.

**Rhophylac® 300. C:** Immunoglobuline humaine anti-D (Ig anti-D); solution injectable IM ou IV en seringue prête à l'emploi 2 ml avec une teneur en anti-D-Ig de 300 µg (1500 UI); catégorie de remise B. **I:** A) Prophylaxie de l'allo-immunisation Rh(D) chez les femmes ayant un Rh(D) négatif B) Prophylaxie de l'allo-immunisation anti-D (Rh) après transfusion incompatible de sang ou de produit sanguin contenant des globules rouges Rh(D) positif chez un receveur Rh(D) négatif. **P:** Prophylaxie d'une allo-immunisation Rh(D) chez les femmes ayant un Rh(D) négatif (D partiel y compris): a) Prophylaxie anténatale de routine: la dose thérapeutique recommandée est de 300 µg administrée entre la 28<sup>e</sup> et la 30<sup>e</sup> semaine de grossesse. Prophylaxie après complication au cours de la grossesse: une dose thérapeutique de 300 µg doit être administrée le plus tôt possible, dans les 72 heures. b) Prophylaxie postpartum: une dose thérapeutique de 300 µg doit être administrée le plus tôt possible suivant l'accouchement. *Transfusions incompatibles:* La dose est de 10 µg d'Ig anti-D pour 0.5 ml de concentré érythrocytaire de Rh(D) positif ou pour 1 ml de sang transfusé de Rh(D) positif. **CI:** Hypersensibilité aux Ig humaines. Hypersensibilité connue à l'un des composants de la préparation. Thrombocytopenie sévère ou autres troubles du système de coagulation. Dans de tels cas, Rhophylac® 300 doit être administré par voie IV. **PR:** L'Ig anti-D ne doit pas être administrée au nouveau-né. Le produit n'est pas destiné pour des individus de Rh(D) positif ou des personnes qui sont déjà immunisées contre les antigènes Rh(D). L'Ig anti-D peut provoquer des réactions allergiques. Le produit peut contenir des traces d'IgA. Les patients qui sont traités par des doses importantes d'Ig anti-D suite à une transfusion incompatible doivent être surveillés contre le risque d'une réaction hémolytique. Chez les patients présentant un IMC ≥30, l'administration IV est recommandée. **IA:** Il est recommandé de ne pas procéder à une vaccination avec des virus vivants durant les trois mois suivant la dernière administration d'Ig anti-D, parce que l'efficacité du vaccin vivant pourrait être réduite. Après injection d'Ig, l'augmentation transitoire du titre de différents anticorps transférés passivement dans le sang du patient peut conduire à des résultats de tests sérologiques faussement positifs. Après administration d'Ig anti-D, les résultats des tests d'anticorps et de groupe sanguin chez le nouveau-né (y compris les tests de Coombs et antiglobuline) peuvent être considérablement influencés. **EI:** Très fréquent, fréquent: aucun. Occasionnel, rare, très rare: voir sous www.swissmedicinfo.ch. Rapports spontanés indiquant l'apparition d'une hémolyse intravasculaire grave chez des patients de Rh(D) positif ayant une thrombopénie immunitaire primaire (ITP). **Mise à jour de l'information:** 10/2020.

**Berirab®.** Immunoglobuline humaine rabique. **C:** *Immunoglobulinum humanum anti-rabies; solution injectable* (i.m.) en seringue prête à l'emploi: 2/5 ml (au moins 300/750 UI), teneur en protéine 100-170 mg resp.; catégorie de remise B. **I:** Prophylaxie de la rage après une exposition supposée à des griffures ou morsures ou autres lésions causées par des animaux présumés enragés, une contamination des muqueuses avec du tissu contagieux ou par de la salive d'animaux présumés enragés, un contact des muqueuses ou de lésions de la peau récentes, avec des vaccins à virus rabiques vivants comme par ex. des appâts vaccinaux. L'administration d'immunoglobulines humaines rabiques se fait uniquement en combinaison avec une vaccination rabique. **P:** la posologie unique de 20 UI/kg de poids corporel se fait simultanément et en combinaison avec la dose de vaccin antirabique. À cause du danger d'interaction durant la formation d'anticorps lors de traitement par vaccination antirabique, il ne faut ni augmenter la dose recommandée ni répéter l'administration d'immunoglobulines rabiques. Ceci est aussi valable lors du commencement tardif de la prophylaxie simultanée. **CI:** vu que toute évolution de l'infection rabique constitue un risque majeur pouvant mettre la vie du patient en danger, il n'existe aucune contre-indication. **PR:** Ne pas administrer par voie intravasculaire (symptômes du choc). **IA:** l'efficacité des vaccins à virus vivants peut être réduite pendant un laps de temps pouvant aller jusqu'à 3 mois après l'administration d'immunoglobulines. La transmission passive d'anticorps dirigés contre des antigènes érythrocytaires peut perturber les examens sérologiques tels que le test d'alloanticorps de la surface érythrocytaire. **EI:** Fréquent: aucun. Occasionnel, rare, très rare: voir sous www.swissmedicinfo.ch. **Mise à jour de l'information:** 04/2014.

**Tetagam®P. C:** Immunoglobuline humaine tétanique, avec au moins 250 UI (100-170 mg de protéines) d'anticorps contre la toxine tétanique et une teneur d'immunoglobulines d'au moins 95% par ml; 1 ml de solution pour injection i.m. dans une seringue prête à l'emploi, catégorie de remise B. **I:** prophylaxie post-expositionnelle du tétanos après blessures à risque chez les patients, avec une immunisation incomplète, dont le statut immunitaire est inconnu ou atteints d'un syndrome sévère de déficience d'anticorps; thérapie du tétanos cliniquement manifeste. **P:** prophylaxie du tétanos lors de blessures à risque: 250 UI – 500 UI; thérapie du tétanos cliniquement manifeste: doses uniques de 3000 à 6000 UI. Pour l'application de doses élevées, il est recommandé de subdiviser la dose sur divers sites d'injection. Ceci est valable pour des doses >2 ml chez les enfants ayant un poids corporel jusqu'à 20 kilos et une dose >5 ml chez les personnes plus lourdes. Lors de vaccination simultanée, l'immunoglobuline et le vaccin doivent être administrés chacun sur une moitié différente du corps. **CI:** Hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant de la préparation. Hypersensibilité aux immunoglobulines humaines. **PR:** ne jamais appliquer par voie intravasculaire (symptôme du choc) ! L'immunoglobuline humaine tétanique peut rarement entraîner une réaction anaphylactique avec chute soudaine de la tension artérielle, même chez les patients qui ont présenté jusque-là une bonne tolérance au traitement avec des immunoglobulines humaines. Le traitement nécessaire dépendra de la nature et de la gravité de l'effet indésirable. **IA:** l'administration d'immunoglobulines risque de compromettre l'action de vaccins antiviraux vivants atténués, tels que par ex. les vaccins contre la rubéole, la rougeole, les oreillons et la varicelle, pendant une période allant jusqu'à 3 mois. La transmission passive d'anticorps dirigés contre des antigènes érythrocytaires (par ex. A, B et D) peut perturber certains examens sérologiques. **EI:** fréquent: aucun. Occasionnel, rare, très rare: voir sous www.swissmedicinfo.ch. **Mise à jour de l'information:** 06/2020.

**Hepatitis-B-Ig Behring.** Immunoglobuline anti-hépatite B (Hep.-B-Ig) humain. **C:** *Immunoglobulinum humanum hepatitis B;* solution dans une seringue prête à l'emploi à injection i.m.: 1/5 ml (min. 200/1000 UI); teneur en protéine min. 100-170 mg/ml; catégorie de remise B. **I:** prophylaxie immunitaire de l'hépatite B. **P:** Prophylaxie immunitaire de l'hépatite B dans le cas d'une exposition d'une personne non immunisée: 12 UI/kg pc, toutefois au moins 500 UI, si possible dans les 72 heures. Prophylaxie immunitaire de l'hépatite B chez les patients sous dialyse: 8 à 12 UI/kg pc, (max.500 UI) tous les deux mois jusqu'à la séroconversion anti-HBs (par vaccination). Prophylaxie de l'hépatite B chez les nouveau-nés de mères infectées par le virus de l'hépatite B, immédiatement post-partum: 30 à 100 UI/kg pc (d'ordinaire 1 ml). L'administration de Hep.-B-Ig doit éventuellement être répétée jusqu'à la séroconversion anti-HBs (par vaccination). Une vaccination contre le virus de l'hépatite B est impérativement recommandée dans tous ces cas (le même jour, sites d'injections controlatéraux). **CI:** Hypersensibilité connue à l'un des composants de la préparation. **PR:** Ne pas administrer par voie intravasculaire (symptôme de choc)! **IA:** L'efficacité des vaccins à virus vivants atténués peut être réduite pendant un laps de temps pouvant aller jusqu'à 3 mois après l'administration d'Ig. La transmission passive d'anticorps dirigés contre des antigènes érythrocytaires, par ex. A, B et D, peut perturber les examens sérologiques tels que le test d'alloanticorps de la surface érythrocytaire (par ex. le test de Coombs). **EI:** Fréquent: aucun. Occasionnel, rare, très rare: voir sous www.swissmedicinfo.ch. **Mise à jour de l'information:** 06/2014.

Pour de plus amples informations sur le médicament de la titulaire de l'autorisation CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Berne, veuillez consulter www.swissmedicinfo.ch.

## Hématologie / Soins intensifs

**Haemocompletan® P.** Fibrinogène. **C:** *Fibrinogenum humanum;* poudre à 1 g resp. 2 g par flacon pour la préparation d'une solution injectable, catégorie de remise B. **I:** diathèse hémorragique en cas d'hypo-, dys- et afibrinogénémie congénitale; hypofibrinogénémie acquise suite à une: synthèse déficiente en cas de lésions graves du parenchyme hépatique; consommation intravasculaire accrue, par ex. par coagulation intravasculaire disséminée et hyperfibrinolyse; perte accrue. **P:** en général: dose initial de 1 à 2 g, puis les perfusions suivent selon les besoins. Enfants 20-40 mg/kg (PC). La posologie doit être fixée en fonction du besoin et du poids corporel. **CI:** hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients Thromboses manifestes ou infarctus du myocarde, sauf en présence d'hémorragies potentiellement mortelles. **PR:** Il existe un risque de survenue d'événements thrombotiques lorsque des patients ayant une insuffisance congénitale sont traités par un concentré de fibrinogène humain, en particulier avec une posologie élevée ou lors d'une administration répétée. A cause du risque potentiel de complications thromboemboliques ou d'une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), il est recommandé de faire très attention lors de l'application d'Haemocompletan P chez les patients ayant une maladie cardiaque coronaire ou un infarctus du myocarde, des hépatopathies, avant et après des opérations, chez les nouveau-nés ou chez les patients avec risque de thromboembolie. Observer avec soin les patients afin d'y déceler tout signe de thrombose ou de CIVD. Chez les patients atteints d'un déficit acquis en fibrinogène un traitement avec des produits sanguins contenant les facteurs de coagulation devrait être pris en considération (avec ou sans utilisation en même temps de fibrinogène). Une surveillance minutieuse du système de coagulation est nécessaire. Si des réactions allergiques ou anaphylactiques se présentent, cesser immédiatement l'apport de le produit. Contient jusqu'à 164 mg (7.1 mmol) de sodium par 1 g de fibrinogène. **IA:** inconnu jusqu'ici. **EI:** très fréquent: fièvre; fréquent: complications thromboemboliques. Occasionnel, rare, très rare: voir sous www.swissmedicinfo.ch. **Mise à jour de l'information:** 02/2020.

**Beriplex® P/N.** Concentré de facteurs humains de coagulation II, VII, IX, X (PPSB) et protéines C et S. **C:** *Factores II, VII, IX, X coagulationis humanus et proteinum humanum C et S;* poudre à 500/1000 UI FIX par flacon pour la préparation d'une solution pour injection i.v. (20/ 40 ml), catégorie de remise B. **I:** Prophylaxie périopératoire et thérapie des hémorragies lors d'un déficit acquis en facteurs du complexe prothrombinique, par ex. lors d'un déficit acquis après un traitement avec des antagonistes de la vitamine K ou à la suite d'un surdosage d'antagonistes de la vitamine K quand une correction rapide du déficit est requise. Prophylaxie périopératoire et thérapie des hémorragies lors de déficit congénital en facteurs de coagulation dépendants de la vitamine K, dans la mesure où aucun concentré de facteurs isolés n'est disponible. **P:** Les principes d'une posologie individuelle sont la détermination régulière de la concentration plasmatique des facteurs de coagulation correspondants, ou les tests globaux des facteurs de coagulation afin de déterminer la concentration en complexe prothrombinique (comme par ex. le temps de Quick/INR), ainsi que la surveillance continue de l'état clinique du patient. La posologie dépend de l'INR initial avant le traitement et de l'INR ciblé. Il est recommandé de ne pas dépasser un dosage unique de 5000 UI FIX. **CI:** Hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un ou à plusieurs composants. Lors de coagulopathie de consommation, les préparations de complexes prothrombiniques doivent être administrées après interruption de la consommation. Thrombozytopenie induite à l'héparine (TIH) connue par anamnèse. **PR:** Les patients recevant des antagonistes de la vitamine K peuvent présenter une disposition à l'hypercoagulation qui peut être accentuée par la perfusion d'un concentré de complexe prothrombinique. Chez les patients souffrant de déficit congénital ou acquis traités par un concentré de complexe prothrombinique, il faut s'attendre à une augmentation du risque de thrombose ou de coagulopathie de consommation, en particulier en cas d'administration répétée. Beriplex® P/N contient de l'héparine. Par conséquent, une thrombocytopenie de type II (TIH type II), induite par l'héparine peut apparaître (chute du taux de thrombocytes à moins de 50% et/ou apparition de nouvelles thromboses/thromboembolies non expliquées). **IA:** Les produits de concentré de complexe prothrombinique humain neutralisent l'efficacité d'un traitement avec des antagonistes de la vitamine K. Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue. **EI:** Fréquent: céphalées, événements thromboemboliques, augmentation de la température corporelle. Occasionnel, rare, très rare: voir sous www.swissmedicinfo.ch. **Mise à jour de l'information:** 10/2022.

**Fibrogammin®.** Facteur de coagulation XIII (FXIII) humain. **C:** *Factor XIII humanum;* poudre à 250/1250 UI par flacon pour la préparation d'une solution pour injection (4/20 ml), catégorie de remise B. **I:** Déficit congénital en facteur XIII et traitement périopératoire d'hémorragies chirurgicales en cas de déficit congénital en FXIII; diathèses hémorragiques complètement ou partiellement dues à un déficit acquis en FXIII; thérapies de soutien lors de troubles de la cicatrisation spécialement lors d'Ulcus cruris, après interventions chirurgicales majeures ou lors de lésions. **P:** Prophylaxie de routine: Dose initiale de 40 UI/kg de poids corporel. Le débit d'injection ne doit pas excéder 4 ml par minute. Ensuite, la posologie doit s'orienter sur le dernier taux résiduel d'activité de FXIII. L'intervalle est de 28 jours pour maintenir un taux résiduel d'activité de FXIII d'environ 5 à 20% (ajustement posologique y compris la prophylaxie préopératoire voir www.swissmedicinfo.ch). Déficit acquis en facteur XIII: Pour le traitement de diathèses hémorragiques, administrer par jour au moins 15-20 UI/kg de poids corporel jusqu'à l'atténuation des symptômes ou bien jusqu'à la régularisation spontanée du taux de FXIII. Traitement de soutien dans les cas d'anomalies de la cicatrisation: 10 UI/kg de poids corporel le jour de l'opération et une fois par jour pendant les 3 jours suivants. Chez les patients à risque, la dose individuelle peut être augmentée jusqu'à 15-20 UI/kg de poids corporel. **CI:** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des composants. **PR:** L'administration à titre prophylactique d'antihistaminiques ou de corticostéroïdes peut être indiquée chez les patients avec antécédent allergique connu à la préparation. Des réactions d'hypersensibilité sont possibles. Chez des patients à antécédents d'embolie et d'événements thrombotiques veineux et artériels, la prudence est de mise car le facteur XIII a un effet stabilisant sur la fibrine. La surveillance des patients pour déceler l'éventuel développement d'inhibiteurs s'impose. **IA:** Aucune étude visant à déterminer des interactions n'a été effectuée. **EI:** Très fréquent, fréquent: aucun. Occasionnel, rare, très rare: voir sous www.swissmedicinfo.ch. **Mise à jour de l'information:** 03/2016.

**Albumin CSL 5% et 20%. C:** *Albuminum humanum* 50 g/l, solution pour perfusion par voie intraveineuse (100/250/500 ml) et 200 g/l, solution pour perfusion par voie intraveineuse (50/100 ml), catégorie de remise B. **I:** Restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsqu'un déficit volumique a été établi et que l'utilisation d'un colloïde est indiquée. Le choix de l'albumine de préférence à un colloïde synthétique dépend de l'état clinique du patient, et doit être fait en tenant compte des recommandations officielles. **P:** La dose nécessaire dépend de la taille du patient, de la sévérité du traumatisme, respectivement de l'affection et de la perte continue en liquide ou en protéines. Pour évaluer la dose nécessaire, il faut mesurer non seulement les taux plasmatiques d'albumine mais également le volume sanguin circulant. Lors de l'administration d'albumine humaine, les paramètres hémodynamiques doivent être régulièrement surveillés (la pression sanguine artérielle et la fréquence du pouls, la pression veineuse centrale, la pression artérielle pulmonaire d'occlusion, la diurèse, les électrolytes, l'hématocrite/l'hémoglobine). **CI:** Hypersensibilité aux préparations d'albumine ou à l'un des excipients **PR:** L'albumine doit être utilisée avec prudence quand une hypervolémie et ses conséquences ou une hémodilution représentent un risque particulier pour le patient (par Exemple: insuffisance cardiaque décompensée, hypertension, varices œsophagiennes, œdème pulmonaire, diathèse hémorragique, anémie grave, anurie rénale ou post-rénale). L'effet colloïdo-osmotique des solutions d'albumine à 200 g/l est d'environ quatre fois supérieur à celui du plasma sanguin. C'est pourquoi, en cas d'utilisation de solution hautement concentrée d'albumine, il faut veiller à assurer une hydratation adéquate du patient. Il faut veiller à procéder à une substitution adéquate des autres constituants sanguins (facteurs de la coagulation, électrolytes, thrombocytes et érythrocytes). Une hypervolémie peut survenir si la posologie et/ou la vitesse de perfusion ne sont pas adaptées à l'état circulatoire du patient. **IA:** Aucune interaction spécifique de l'albumine humaine avec d'autres médicaments n'est connue à ce jour. Néanmoins, il faut prendre en considération que l'effet des médicaments qui se lient fortement à l'albumine peut être influencé par les changements du taux d'albumine **EI:** Fréquent: inconnu. Occasionnel, rare, très rare: voir sous www.swissmedicinfo.ch. **Mise à jour de l'information:** 07/2015.

**Kybernin® P.** Antithrombine III (AT), humaine. **C:** *Fibrinogenum Antithrombinum humanum*; poudre à 500/1000 UI par flacon pour la préparation d'une solution pour injection i.v. (10/20 ml); catégorie de remise B. **I:** traitement de substitution chez les patients souffrant d'une déficience héréditaire en AT: prophylaxie antithrombotique dans les situations où l'administration d'anticoagulants oraux ou d'héparine est contre-indiquée, particulièrement en période périopératoire et péripartale; traitement antithrombotique en cas de thromboses étendues, en association à l'héparine, ainsi qu'en cas de coagulopathie de consommation. **P:** dose initiale est calculée selon la formule suivante: Dose nécessaire = poids corporel [kg] × (100 – l'activité AT actuelle [%] × 2/3. Une activité AT de 100% doit être atteinte initialement. Un taux plasmatique d'AT d'au moins 80% de la norme est souhaité pour la durée de la thérapie. **CI:** allergie connue à l'un des composants du médicament. **PR:** l'utilisation n'est pas indiquée pour le traitement de l'IRDS chez les prématurés. Le traitement de substitution est contrôlé par un test de fonction. Des mesures de précaution correspondantes doivent être prises chez les patients ayant un antécédent allergique connu. Si des réactions allergiques se présentent, arrêter immédiatement l'administration et instaurer un traitement adéquat. **IA:** Par l'apport simultané d'héparine, l'effet inhibiteur de coagulation de l'AT est considérablement augmenté. Lors d'utilisation simultanée avec d'autres médicaments à effet anti-coagulant une précaution particulière est également de rigueur. **EI:** très fréquent/fréquent: aucun. Occasionnel, rare, très rare: voir sous [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch). **Mise à jour de l'information:** 12/2013.

Pour de plus amples informations sur le médicament de la titulaire de l'autorisation CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Berne, veuillez consulter [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch).

## Hématologie / Hémophilie

**IDELVION®.** Protéine de fusion recombinante comprenant un facteur de coagulation IX recombinant associé à l'albumine (RIX-FP) recombinante pour usage intraveineux. **C:** Albutrépénonacog alfa à 250 UI (2,5 ml), 500 UI (2,5 ml), 1000 UI (2,5 ml), 2000 UI (5 ml), 3500 UI (5 ml). Catégorie de remise B. **I:** Prophylaxie et thérapie d'hémorragies chez les patients traités précédemment et atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) y compris la maîtrise et la prévention d'hémorragies survenant au cours d'interventions chirurgicales. **P:** *Traitement à la demande chez les adolescents âgés de ≥ 12 ans et les adultes:* Dose (UI) = poids corporel (kg) × augmentation souhaitée du taux de facteur IX (UI/dl) × 0,77 dl/kg. *Traitement à la demande chez les enfants âgés de < 12 ans:* Dose (UI) = poids corporel (kg) × augmentation souhaitée du taux de facteur IX (UI/dl) × 1 dl/kg. *Prophylaxie:* Dans la prophylaxie de routine destinée à éviter les hémorragies chez des patients atteints d'hémophilie B, on recommande des schémas posologiques de 25 à 40 UI/kg une fois par semaine. On peut traiter les patients qui réagissent bien à la posologie hebdomadaire avec un dosage allant jusqu'à 75 UI/kg tous les 10 ou 14 jours. Les patients précédemment traités (≥ 18 ans) qui sont bien contrôlés avec un régime de 14 jours pendant au moins 6 mois peuvent passer à 100 UI / kg une fois tous les 21 jours. Chez les patients pédiatriques, un intervalle plus court entre chaque dosage doit être déterminé individuellement, en fonction du taux résiduel. Dans la prophylaxie de routine, les schémas posologiques recommandés pour les enfants et les adolescents correspondent aux schémas posologiques pour les adultes. **CI:** Contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité au principe actif, à l'un des excipients et composants et aux protéines de hamster. **PR:** Des réactions d'hypersensibilité de type allergique peuvent se produire. Si des symptômes d'une hypersensibilité apparaissent, interrompre immédiatement l'administration et instaurer un traitement correspondant. La formation d'inhibiteurs du facteur IX (anticorps neutralisants) a été signalée. Comme il existe un risque potentiel de complications thrombotiques, surveiller cliniquement les premiers signes d'une coagulopathie thrombotique ou d'une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) au moyen de tests biologiques appropriés. Ceci est valable avant tout pour des patients avec des maladies du foie, après des opérations, pour des nouveau-nés ou pour des patients présentant des risques de complications thrombotiques ou de CIVD. **IA:** Aucune interaction n'a été rapportée. **EI:** Fréquent: céphalées, vertiges. Occasionnel, rare, très rare: voir sous [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch). **Mise à jour de l'information:** 11/2020.

**AFSTYLA®.** Facteur VIII de coagulation antihémophilique recombinant, à chaîne unique (rVIII-SingleChain), pour administration i.v. **C:** Lonoctocog alfa à 250 UI (2,5 ml), 500 UI (2,5 ml), 1000 UI (2,5 ml), 1500 UI (5 ml), 2000 UI (5 ml), 3000 UI (5 ml). Catégorie de remise B. **I:** Traitement et prévention des épisodes hémorragiques chez des patients atteints d'hémophilie A préalablement traités (déficit congénital en facteur VIII). AFSTYLA® n'est pas indiqué pour le traitement de la maladie de von Willebrand (vWD). **P:** *Administration sur demande:* dose (UI) = poids corporel (kg) × hausse désirée du facteur VIII (UI/dl ou % de la normale) × 0,5 (UI/kg par UI/dl). *Prophylaxie chez les adolescents de ≥ 12 ans et chez les adultes:* la dose initiale recommandée est de 20 à 50 UI/kg d'AFSTYLA® 2 à 3 fois par semaine. La posologie doit être adaptée en fonction de la réponse du patient. *Prophylaxie chez les enfants:* la dose initiale recommandée est de 30 à 50 UI/kg d'AFSTYLA® 2 à 3 fois par semaine. C'est pourquoi il peut être nécessaire d'administrer le médicament en dose plus forte ou plus souvent chez les enfants de moins de 12 ans. **CI:** Réactions d'hypersensibilité menaçant le pronostic vital, y.c. l'anaphylaxie, au principe actif, à l'un des excipients conformément à la composition ou aux protéines de hamster. **PR:** Des réactions d'hypersensibilité de type allergique sont possibles, y.c. l'anaphylaxie. Le développement d'inhibiteurs contre le facteur VIII a été signalé après l'administration de produits à base de facteur VIII, y compris AFSTYLA®. Pour obtenir l'équivalent des résultats du dosage chromogénique, il faut multiplier les résultats de l'épreuve de coagulation en une étape par un facteur 2,0. **EI:** Très fréquent: aucun. Fréquent: hypersensibilité, sensation vertigineuse, paresthésie, éruption, fièvre. Occasionnel, rare, très rare: cf. [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch). **IA:** Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été signalée. **Mise à jour de l'information:** mars 2020.

Pour des informations détaillées relatives aux deux produits du titulaire de l'autorisation CSL Behring Lengnau AG, Industriestrasse 11, 2543 Lengnau, veuillez consulter le site [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch).

**Haemate® P.** Facteur de coagulation VIII et de von Willebrand humain. **C:** *Factor VIII coagulationis humanus* et von Willebrand factor; 250/500/1000 UI facteur de coagulation VIII (FVIII:C) et 600/1200/2400 UI de von Willebrand-Factor:cofacteur de la ristocétine (vWF:RCo) (5/ 10/ 15ml). Catégorie de remise B. **I:** Syndrome de von Willebrand: Prophylaxie et thérapie des saignements ou des saignements périopératoires, dans les cas où le traitement avec de la desmopressine (DDAVP) seule n'est pas efficace ou est contre-indiqué. Hémophilie A (déficience congénitale du facteur de coagulation VIII): Prophylaxie et thérapie d'hémorragies. Traitement de la déficience acquise du VIII. **P:** Syndrome de von Willebrand: Pour obtenir une hémostase, on recommande généralement l'administration de 40-80 UI/kg de vWF:RCo et de 20- 40 UI FVIII:C par kg de poids corporel. Lors d'une déficience en facteur VIII (hémophilie A): 1 UI d'activité de facteur VIII correspond à la quantité de facteur VIII contenue dans 1 ml de plasma humain normal. La dose nécessaire est déterminée selon la formule suivante: unités nécessaires de FVIII:C = poids corporel (kg) × augmentation souhaitée du taux de facteur VIII (% ou IU/dl) × 0,5. Pour déceler la présence de tels inhibiteurs, un test doit être effectué si le taux d'activité de facteur VIII plasmatique souhaité n'est pas atteint, ou si les hémorragies ne sont pas contrôlées après l'administration d'une dose appropriée. **CI:** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients de la préparation. **PR:** Pour déceler la survenue d'éventuels symptômes de réactions d'hypersensibilité, garder les patients sous stricte surveillance pendant toute la durée du traitement. Syndrome de von Willebrand: On ne peut exclure l'apparition d'événements thromboemboliques, surtout chez les patients à risque. Des patients souffrant du vWS, surtout ceux du Type 3, peuvent développer des anticorps neutralisants (inhibiteurs) contre le vWF. Hémophilie A: La formation d'anticorps neutralisants (inhibiteurs) du facteur VIII est une complication connue dans le traitement des patients atteints d'hémophilie A. **IA:** Aucune étude concernant des interactions avec Haemate® P n'a été effectuée jusqu'à ce jour. **EI:** Fréquent, occasionnel, rare: aucune. Très rare: voir sous [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch). **Mise à jour de l'information:** 11/2019.

**Voncento®.** Facteur de coagulation VIII et de von Willebrand humain. **C:** Factor VIII coagulationis humanus et von-Willebrand-factor (vWF); 500/1000 UI de facteur de coagulation VIII (FVIII:C) et 1200/2400 UI de von-Willebrand-Factor:cofacteur de la ristocétine (vWF:RCo), (5/ 10ml ). Catégorie de remise B. **I:** Syndrome de von Willebrand: Prévention et traitement des épisodes hémorragiques ou des saignements d'origine chirurgicale chez les patients atteints de la maladie de von Willebrand, lorsque le traitement par la desmopressine (DDAVP) seule est inefficace ou contre-indiqué. Hémophilie A: Prophylaxie et traitement des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie A préalablement traités. **P:** Syndrome de von Willebrand: De manière générale, 1 UI/kg de vWF:RCo élève le taux plasmatique de vWF:RCo de 0,02 UI/ml (2%). Il convient de viser un taux de vWF:RCo >0,6 UI/ml (60%) et un taux de FVIII:C >0,4 UI/ml (40%). *Traitement à la demande:* De manière générale 40 à 80 UI/kg de vWF:RCo, correspondant à 20 à 40 UI de FVIII:C/kg de poids corporel sont recommandés pour obtenir une hémostase. *Prévention des hémorragies pendant ou après une intervention chirurgicale:* La préparation doit être administrée 1 à 2 heures avant l'intervention. Une dose appropriée doit être ré-administrée toutes les 12 à 24 heures. La dose et la durée du traitement dépendent de l'état clinique du patient, du type et de la sévérité de l'hémorragie et des concentrations de vWF:RCo et de FVIII:C. *Prophylaxie:* Pour la prophylaxie à long terme, une dose de 25 à 40 UI de vWF:RCo/kg de poids corporel, 1 à 3 fois par semaine doit être envisagée, chez les enfants < 12 ans des doses plus élevées de 40-80 UI de vWF:RCo/kg. La dose et la durée du traitement dépendent de l'état clinique du patient, ainsi que des concentrations plasmatiques de vWF: RCo et de FVIII: C. Hémophilie A: *Traitement à la demande:* unités nécessaires = poids corporel (kg) × augmentation souhaitée du taux de facteur VIII (% ou IU/dl) × 0,5. *Prophylaxie:* Pour la prophylaxie à long terme chez les patients atteints d'hémophilie A sévère, la dose habituelle est de 20 à 40 UI de FVIII/kg de poids corporel, à intervalles de 2 à 3 jours. Dans certains cas, en particulier chez les jeunes patients, il peut être nécessaire de raccourcir les intervalles d'administration ou d'administrer des doses plus élevées. **CI:** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. **PR:** Si des symptômes d'hypersensibilité apparaissent, il faut conseiller aux patients d'interrompre immédiatement l'administration du produit et de contacter leur médecin. Une vaccination contre l'hépatite A et B est normalement recommandée pour les patients recevant de façon régulière des préparations de FVIII/vWF humain. Syndrome de von Willebrand: On ne peut exclure l'apparition d'événements thromboemboliques, surtout chez les patients présentant des facteurs de risque cliniques ou biologiques connus. Des patients souffrant du syndrome de von Willebrand, surtout ceux du Type 3, peuvent développer des anticorps neutralisants (inhibiteurs) contre le vWF. Hémophilie A: La formation d'anticorps neutralisants (inhibiteurs) du facteur VIII est une complication connue dans le traitement des patients atteints d'hémophilie A. **IA:** Aucune étude concernant des interactions avec d'autres médicaments n'a été étudiée jusqu'ici. **EI:** Très fréquent: céphalées. Fréquent: Inhibiteurs de FVIII, réactions d'hypersensibilité, fièvre. Occasionnel, rare, très rare: voir sous [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch). **Mise à jour de l'information:** 04/2020.

**Factor X P Behring. C:** *Human coagulation factor X (FX) and human coagulation factor IX (FIX);* powder and solvent for solution, i.v. injection or infusion; the reconstituted solution contains approximately 30-60 IU/ml factor X and 30 IU/ml factor IX; Sales category B. **I:** Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B (congenital factor IX deficiency) and other diseases with FIX and/or FX deficiency. **P:** The dosage and duration of the substitution therapy depend on the severity of the factor X/ IX deficiency, on the location and extent of the bleeding and on the patient's clinical condition. *FX deficiency:* The required dosage is determined using the following formula: Required units = body weight [kg] × desired FX rise [% or IU/dl] × 0.7. Plasma levels between 10 to 40 % have been described as hemostatically effective. Based on the half-life of 24-40 hours, administration of FX every 24 hours should generally be sufficient if continued treatment is needed. *FIX deficiency:* The required dosage is determined using the following formula: Required units = body weight [kg] × desired FIX rise [% or IU/dl] × 1.0\*. **CI:** Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients; high risk of thrombosis or disseminated intravascular coagulation; in case of recent thrombosis or recent myocardial infarction the risk of the therapy is to be weighed against that of non-treatment; present or past evidence of an allergic response to heparin, causing a fall in the number of blood platelets. **W&P:** Allergic type hypersensitivity reactions are possible. Factor X P Behring contains human proteins other than factor X or IX. After repeated treatment with FX/FIX products, patients should be monitored for the development of neutralizing antibodies (inhibitors) that should be quantified in Bethesda Units using appropriate biological testing. Since the use of FX/FIX complex concentrates has historically been associated with the development of thromboembolic complica-

tions, the risk being higher in low purity preparations, the use of FX/FIX-containing products may be potentially hazardous in patients with signs of fibrinolysis and in patients with DIC. **IA:** No interactions of FX/FIX products with other medicinal products are known. **UE:** Very common, common: none. Uncommon, rare, very rare: refer to [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch). **Date of Information:** 09/2020.

Pour de plus amples informations sur le médicament de la titulaire de l'autorisation CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Berne, veuillez consulter [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch).

## Pneumologie

**Abrégé de l'information professionnelle Respreeza®.** Inhibiteur humain de la protéinase alpha-1. **C:** *Praeparatio cryodesiccata:* Inhibiteur humain de la protéinase alpha-1; poudre à 1000 mg ou à 4000 mg par flacon pour la préparation d'une solution pour perfusion i.v. Catégorie de remise B. **I:** traitement d'entretien/de maintien chez les adultes présentant un déficit sévère en inhibiteur de l'alpha-protéinase (phénotypes [Z, Z], [Z, null], [null, null] ou [S, Z]) et une maladie pulmonaire cliniquement avérée (p.ex. volume expiratoire maximal d'une seconde (VEMS) ou capacité de diffusion (DLco) pronostiqués à <70%, de la valeur nominale). Respreeza® ralentit les mesures de densitométrie TDM résultant de la destruction sous-jacente du tissu pulmonaire, qui conduit à l'emphysème. Les données cliniques sont limitées à la tomographie spiralee de densitométrie TDM assistée par ordinateur (CT). **P:** sauf indication contraire, la dose recommandée de Respreeza® est de 60 mg/kg de poids corporel (PC), administrée une fois par semaine pour obtenir la réponse clinique souhaitée et le taux sérique désiré. La dose peut être corrigée en fonction de ces deux paramètres. Il est possible d'administrer des doses allant jusqu'à 120 mg/kg PC. **CI:** hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients de la préparation. Patients souffrant d'un déficit en IgA et présentant des anticorps anti-IgA, en raison du risque d'hypersensibilité sévère et de réactions anaphylactiques. Cœur pulmonaire décompensé. **PR:** le tabagisme est un facteur de risque important dans le développement d'un emphysème. Respreeza® est par conséquent destiné exclusivement aux non-fumeurs confirmés (>6 mois). Patients présentant des facteurs de risque de maladie pulmonaire (p. ex. tabagisme passif, aérocotaminants). La suspicion de réactions allergiques ou anaphylactiques peut nécessiter un arrêt immédiat de la perfusion, en fonction de la nature et de la gravité de la réaction. En cas de choc, un traitement médical d'urgence doit être administré. **IA:** aucune étude concernant des interactions avec d'autres médicaments n'a été effectuée jusqu'ici. **EI:** fréquent: Sensation de vertige, céphalées, dyspnée, nausées. Occasionnel, rare, très rare: voir sous [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch). **Mise à jour de l'information:** 03/2020.

Pour de plus amples informations sur le médicament du titulaire de l'autorisation CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Berne, veuillez consulter [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch).