

Présentation et caractéristiques :

ADVATE® est un facteur de la coagulation, anti-hémophile A.

Dosages	Présentation
ADVATE® 250 UI	Flacon de poudre + flacon de solvant 2 mL avec système prêt à l'emploi (Baxject III), coffrets unitaires.
ADVATE® 500 UI	
ADVATE® 1000 UI	
ADVATE® 1500 UI	
ADVATE® 2000 UI	Flacon de poudre + flacon de solvant 5 mL avec système prêt à l'emploi (Baxject III), coffrets unitaires
ADVATE® 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 6 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 :

ADVATE® 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	<p>Nombre d'UI nécessaires : poids du patient (kg) x augmentation souhaitée de l'activité du facteur VIII (%) x 0,5</p> <p>1 UI/kg augmente l'activité coagulante plasmatique du facteur VIII de 2 UI/dL.</p>
Traitement en prophylaxie	<p>La dose recommandée est de 20 à 40 UI/kg tous les 2 à 3 jours.</p> <p>Chez les patients de moins de 6 ans, les doses recommandées sont de 20 à 50 UI/kg de poids corporel 3 à 4 fois par semaine.</p>

Administration IV, débit d'administration déterminé en fonction du confort du patient (maximum 10 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 tests spécifiques.
Maux de tête, fièvre	Des anti-douleurs peuvent soulager.
Hypersensibilité, réactions allergiques	Prévenir le médecin en cas d'apparition d'une éruption cutanée, d'urticaire, de dyspnée, d'un prurit. Appeler le SAMU en cas de choc anaphylactique.

Grossesse

ADVATE® ne doit être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement qu'en cas de nécessité absolue et uniquement si le bénéfice éventuel est supérieur au risque potentiel pour le fœtus.

Précautions d'emploi

Chaque flacon contient 10 mg de sodium, attention en cas de régime hyposodé.

Contre-indications :

- Hypersensibilité au principe actif, à l'un des excipients
- Réaction allergique connue aux protéines de hamster ou de souris.

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 ADVATE®.

⚠ 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).