

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :
**FACTEUR XIII de coagulation
humain**
Nom commercial :
FIBROGAMMIN®

OMEDIT IDF 2020

Version : 7

Création : Juin 2010
Révision : Janvier 2020

MEDICAMENT DERIVE DU SANG

Classe pharmaco thérapeutique: Hémostatiques/Antihémorragiques.
Code ATC: B02BD07

MAJ 01/2020 EXTRAITS RCP – Source : ANSM version du **17/07/2017**

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=66885235&typedoc=R>

MODALITÉS DE PRESCRIPTION

LISTE I

- Médicament soumis à prescription initiale hospitalière de 6 mois (les établissements de transfusion sanguine autorisés à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités sont inclus).
- Délivrance réservée aux PUI des établissements de santé ou aux établissements de transfusion sanguine pour les malades qui y sont traités.
- Médicament inscrit sur la liste de rétrocession.

POSOLOGIE ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION

Prophylaxie de routine dans le traitement de la carence en facteur XIII congénitale

Dose initiale

- **40 unités internationales (UI) par kilogramme** de poids corporel.
- La vitesse d'injection **ne doit pas dépasser 4 ml par minute**.

Doses ultérieures

- Posologie guidée par le plus bas niveau récent de l'activité en facteur XIII, avec une administration tous les 28 jours pour maintenir un niveau bas d'activité en FXIII d'environ 5 à 20 %.
- Ajustements posologiques recommandés de ± 5 UI par kg fondés sur les niveaux d'activité en FXIII comme indiqué dans le tableau 1 (ci-dessous) et l'état clinique du patient.

Tableau 1 : Ajustement de la dose par l'utilisation du test standard Berichrom FXIII

Niveau d'activité du facteur XIII (%)	Ajustement de posologie
Niveau <5 %	Augmentation de 5 unités par kg
Niveau entre 5 % et 20 %	Pas d'ajustement
2 mesures >20 %	Diminution de 5 unités par kg
1 mesure >25 %	Diminution de 5 unités par kg

Prophylaxie avant intervention chirurgicale

Après la dernière dose prophylactique de routine du patient, si une intervention chirurgicale est prévue

- **Entre 21 et 28 jours plus tard** : administrer la dose prophylactique complète au patient immédiatement avant la chirurgie et la dose prophylactique suivante 28 jours plus tard.
- **Entre 8 et 21 jours plus tard** : une dose supplémentaire (totale ou partielle) peut être administrée avant la chirurgie. La dose doit être fondée sur le niveau d'activité en FXIII du patient, de son état clinique et doit être ajusté en fonction de la demi-vie de Fibrogammin.
- **Dans les 7 jours suivant la dernière dose** : une administration supplémentaire peut ne pas être nécessaire.

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :
FACTEUR XIII de coagulation
humain
 Nom commercial :
FIBROGAMMIN®

OMEDIT IDF 2020

Version : 7

Création : Juin 2010
 Révision : Janvier 2020

Les ajustements de posologie peuvent être différents de ces recommandations et doivent être individualisées en fonction des niveaux d'activité du FXIII et de l'état clinique du patient. Tous les patients doivent être étroitement surveillés pendant et après la chirurgie.

Ainsi, il est recommandé de contrôler l'augmentation de FXIII-activité avec un dosage du FXIII. Dans le cas d'une intervention chirurgicale majeure et d'hémorragies graves, le but est d'obtenir près des valeurs normales (70 % à 140 %).

MISES EN GARDES SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précaution d'emploi	Conduite à tenir
Antécédents d'allergies au produit	Administrer en prophylaxie des antihistaminiques et des corticoïdes
Thromboses récentes	Précaution d'emploi en raison de l'effet stabilisant de la fibrine
En l'absence de réponse clinique ou si le taux de facteur XIII n'atteint pas le niveau prévu	Rechercher la présence d'inhibiteur du facteur XIII (démontrer la présence dans le plasma et le titrer à l'aide de tests biologiques appropriés)
Teneur en sodium	A prendre en compte pour les patients sous régime hyposodé
Sécurité vitale	Vaccination recommandée contre les hépatites A et B pour les patients recevant des facteurs de coagulation

GROSSESSE/ALLAITEMENT

	Conduite à tenir	Niveau de preuve
Grossesse	Administration envisageable	Chez l'animal : absence de données Chez l'homme : données cliniques rassurantes mais encore limitées
Allaitement	Administration envisageable	

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Aucune interaction du facteur XIII de coagulation humain avec d'autres médicaments n'est connue.