

**Classe pharmaco thérapeutique : facteurs VIII de coagulation sanguine,  
Code ATC : B02BD14**

**MAJ 12/2020 - Extraits EPAR - Source : EMA version 6 du 27/11/2020**

**MODALITES DE PRESCRIPTION**

- LISTE I
- Médicament soumis à prescription hospitalière
- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- Médicament faisant l'objet d'une surveillance renforcée. ▼

**POSOLOGIE ET MODALITES D'ADMINISTRATION**

La posologie, la fréquence et la durée du traitement par OBIZUR sont fonction du site, de l'étendue et de la sévérité de l'épisode hémorragique, de l'activité cible du facteur VIII et de l'état clinique du patient.

**Posologie chez l'adulte :**

- **Phase initiale :**  
Dose initiale recommandée : **200 UI/kg** par voie **intraveineuse** à un débit de **1 à 2 ml/min**  
*Nb de flacons = Dose initiale (U/kg) / dosage du produit (U/flacon) x poids corporel (kg)*  
Dose ultérieure toutes les 4 à 12h fonction de la réponse clinique et de l'activité du FVIII.

Type d'hémorragie	Activité cible du FVIII (unités par dl ou % de l'activité normale)	Dose initiale (unités par kg)	Dose ultérieure	Fréquence et durée de la posologie ultérieure
Hémorragie légère à modérée du muscle superficiel/pas d'atteinte neurovasculaire et saignement des articulations	> 50%	200	Titrer les doses ultérieures en fonction de la réponse clinique et pour conserver une activité minimale cible du facteur VIII	Dose toutes les 4 à 12 heures, la fréquence peut être ajustée en fonction de la réponse clinique et de l'activité mesurée du facteur VIII
Hémorragie intramusculaire, rétro-péritonéale, gastro-intestinale, intracrânienne majeure modérée à sévère	> 80%			

- **Phase de cicatrisation :**  
Poursuivre le traitement à une dose permettant de maintenir l'activité minimale du FVIII à 30-40% jusqu'au contrôle de l'hémorragie. L'activité sanguine maximale ne doit pas excéder 200%.



JUSTE PRESCRIPTION  
Ile-de-France

## RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

**Susoctogog alpha**

Nom commercial :

**OBIZUR®**

OMEDIT IDF 2020

Version : 2

Création : Août 2019  
Révision : Décembre 2020

**Surveillance du traitement :** nécessite une supervision clinique de l'état hémorragique du patient (à l'hôpital).

- surveiller activité du facteur VIII et l'état clinique du patient **30 minutes après la première injection et 3 heures après l'administration d'OBIZUR.**
- surveiller l'activité du facteur VIII **juste avant chaque dose ultérieure et 30 minutes après**
- Le **test chromométrique en un temps est celui recommandé** pour le facteur VIII.
- Variabilité interindividuelle de la réponse au facteur VIII → nécessite la mise en place d'une **évaluation appropriée des niveaux de facteur VIII** pour déterminer la dose à administrer et la fréquence des perfusions répétées.
- La dose basée sur le poids corporel peut nécessiter un ajustement chez les patients en sous-poids ou en surpoids.

Dans le cas particulier d'interventions chirurgicales majeures, la surveillance précise du traitement substitutif par l'analyse de la coagulation (activité plasmatique du facteur VIII) est indispensable.

**Population pédiatrique :** Aucune donnée disponible

### MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Risques	Conduite à tenir
<b>Hypersensibilité</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Présence de traces de protéines de hamster</li><li>- <b>Inform</b>er les patients sur les 1<sup>ers</sup> signes d'hypersensibilité (urticaire généralisée, oppression thoracique, sifflements respiratoires, hypotension, anaphylaxie ...)</li><li>- <b>Arrêt immédiat</b> du traitement en cas de symptômes d'hypersensibilité</li><li>- En cas de choc, mise en œuvre d'un traitement médical classique du choc</li></ul>
<b>Anticorps inhibiteurs</b>	<p><i>Des anticorps inhibiteurs contre le facteur VIII de séquence porcine ont été détectés avant et après exposition à Obizur®. Les anticorps inhibiteurs, y compris les réponses anamnétiques, peuvent entraîner une absence de réponse à OBIZUR.</i></p> <p>Le traitement doit être établi en fonction du jugement clinique et non des anticorps inhibiteurs détectés par le test Bethesda. Absence de données sur le développement d'anticorps inhibiteurs contre Obizur® après administration répétée.</p>
<b>Evénements thromboemboliques et cardiovasculaires</b>	<p>Des taux élevés et constants de facteur VIII dans le sang peuvent prédisposer à des événements thromboemboliques Les patients ayant une maladie cardiovasculaire et les personnes âgées sont à risque.</p> <p><i>Chez les patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaire existants, un traitement de substitution par le facteur VIII peut augmenter le risque cardiovasculaire.</i></p>
<b>Complications liées au cathéter</b>	Prendre en considération les risques liés à un cathétérisme veineux comme des thromboses au site du cathéter
<b>Teneur en sodium</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>4,6 mg</b> (198mM) de sodium par ml de solution reconstituée</li></ul>



JUSTE PRESCRIPTION  
Ile-de-France

## RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

**Susoctogog alpha**

Nom commercial :

**OBIZUR®**

OMEDIT IDF 2020

Version : 2

Création : [Août 2019](#)  
Révision : [Décembre 2020](#)

<b>Mesure de l'activité du facteur VIII</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- En tenir compte en cas de régime pauvre en sodium</li><li>- L'activité du facteur VIII déterminée par dosage chromogénique est généralement inférieure à celle déterminée par dosage chromométrique</li><li>- La mesure doit toujours être réalisée avec la même méthodologie de dosage pour un même patient</li><li>- L'épreuve en une étape est recommandée (<a href="#">test chromométrique en un temps</a>).</li></ul>
---	--

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES (Sources : [EPAR/RCP](#) ; [Thésaurus ANSM 10/2020](#))

Aucune interaction médicamenteuse n'a été signalée

### GROSSESSE/ALLAITEMENT ([CRAT](#) : pas de donnée 12/2020)

	Conduite à tenir	Niveau de preuve
<b>Grossesse</b>	<b>Utilisation uniquement en cas de nécessité absolue</b>	Pas de données
<b>Allaitement</b>	<b>Utilisation uniquement en cas de nécessité absolue</b>	Pas de données
<b>Fertilité</b>	<i>Chez l'animal</i> : Aucune étude n'a été menée	



JUSTE PRESCRIPTION  
Ile-de-France

## RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

**Susoctogog alpha**

Nom commercial :

**OBIZUR®**

OMEDIT IDF 2020

Version : 2

Création : Août 2019  
Révision : Décembre 2020

### CENTRES DE REFERENCE ou de COMPETENCE

Source : ORPHANET (08/2019)

Centres de référence et de compétence de l'hémophilie d'IDF :

Ville	Etablissement	Centres experts
LE CHESNAY	CH de Versailles - Hôpital André Mignot	<a href="#"><u>Centre de Ressources et de Compétences Maladies Hémorragiques Constitutionnelles - CRC-MHC</u></a>
LE KREMLIN-BICÊTRE	CHU Paris-Sud - Hôpital de Bicêtre	<a href="#"><u>Centre de Ressources et de Compétences Maladies Hémorragiques Constitutionnelles - CRC-MHC</u></a> <a href="#"><u>Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation - Site constitutif</u></a>
MONTMORENCY	Hôpital Simone Veil	<a href="#"><u>Centre Régional de Traitement de l'Hémophilie et autres maladies Hémorragiques - CRTH</u></a>
PARIS	CHU Paris - Hôpital Robert Debré	<a href="#"><u>Centre de Ressources et de Compétences Maladies Hémorragiques Constitutionnelles - CRC-MHC</u></a> <a href="#"><u>Consultation pour le diagnostic et le traitement des hémopathies malignes et bénignes chez l'enfant et l'adolescent</u></a>
	CHU Paris Centre - Hôpital Cochin, Site Cochin	<a href="#"><u>Centre de Ressources et de Compétences Maladies Hémorragiques Constitutionnelles - CRC-MHC</u></a>
	Hôpital Necker-Enfants Malades	<a href="#"><u>Centre de Ressources et de Compétences Maladies Hémorragiques Constitutionnelles - CRC-MHC</u></a>