

*Pour les patients souffrant d'hémophilie A grave associée  
à la présence d'inhibiteurs du facteur VIII*

**Maintenant, vous pouvez prévenir les saignements  
avant qu'ils ne se produisent  
avec la prophylaxie FEIBA**

- *Pro-FEIBA confirme l'intérêt de la prophylaxie avec FEIBA*
- *Une réduction de 62% de tous les saignements <sup>(1)</sup>*
- *Une réduction de 72% des saignements dans les articulations cibles <sup>(1)</sup>*
- *Une réduction de 84% de tous les saignements chez les bons répondeurs <sup>(1)</sup>*

Référence (1): Etude PRO FEIBA Leissinger, et al. N Engl J Med 2011;365:1684-92

**FEIBA**  
Factor VIII Inhibitor Bypassing Activity

## Résumé des Caractéristiques du Produit

de protéines plasmatiques humaines. FEIBA contient, également, les facteurs II, IX et X essentiellement sous une forme non activée, ainsi que le facteur VII activé. L'antigène coagulant du facteur VIII (F VIII C: Ag) est à une concentration maximale de 0.1 U/ U par unité FEIBA. Les facteurs du système kallikréine-kinine sont, uniquement, présents en quantités infimes, voire inexistantes. \* 1 unité de FEIBA réduit le temps de thromboplastine partielle activée (TPPA), facteur VIII dérivé du plasma de 50% de la valeur tampon (valeur vide).

**3. FORME PHARMACEUTIQUE:** Poudre et solvant pour solution injectable. Blanc, blanc cassé ou poudre verte pâle lyophilisée ou solide friable. La valeur du pH de la solution reconstituée varie entre 6.8 et 7.6.

**4. DONNÉES CLINIQUES: 4.1 Indications Thérapeutiques:** Thérapie et prophylaxie de l'hémorragie des patients atteints d'hémophilie A porteurs de l'inhibiteur du facteur VIII. - Thérapie et prophylaxie de l'hémorragie des patients atteints d'hémophilie B porteurs de l'inhibiteur du facteur IX. - Thérapie et prophylaxie de l'hémorragie chez les patients non-hémophiles ayant des inhibiteurs acquis contre les facteurs VIII, IX et XI. En combinaison avec le concentré de facteur VIII, FEIBA a été, également, utilisé pour une thérapie à long terme susceptible de réaliser l'élimination totale et permanente de l'inhibiteur du facteur VIII. Dans des cas isolés, FEIBA a, également, été utilisé chez les patients souffrant de la maladie de Von Willebrand avec inhibiteurs.

**4.2 Posologie et Mode d'Administration.** Le traitement doit être prescrit et supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hémophilie.

**4.2.1 Posologie** Le dosage et la durée du traitement dépendent de la sévérité du trouble hémostatique, la localisation et la gravité de l'hémorragie, ainsi que de l'état clinique du patient. Le dosage et la fréquence de l'administration doivent toujours être guidés par l'efficacité clinique dans chaque cas individuel. D'une manière générale, une dose de 50 à 100 U FEIBA par kg de poids corporel est recommandée. Cependant, une dose unique de 100 U/kg de poids corporel et une dose quotidienne maximale de 200 U/kg de poids corporel ne doivent pas être dépassées sauf si la gravité de saignement exige et justifie l'utilisation de doses plus élevées. Voir section 4.4. Usage pédiatrique (Enfants): L'expérience chez les enfants âgés de moins de 6 ans est limitée. Comme les adultes, cette même posologie doit être adaptée à l'état clinique de l'enfant.

1) Hémorragie spontanée: Hémorragie des articulations, des muscles et des tissus mous. Pour les saignements mineurs ou modérés, une dose de 50 - 75 U/kg de poids corporel à des intervalles de 12 heures est recommandée. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à l'apparition de signes nets d'une amélioration clinique tels que la réduction de la douleur, diminution de l'enflure ou l'augmentation de la mobilité des articulations, se produisent. En ce qui concerne l'hémorragie des grands groupes musculaires et des tissus mous, comme des hémorragies rétro-péritonéales, une dose de 100 U/kg de poids corporel à des intervalles de 12 heures est recommandée. **L'hémorragie de la membrane muqueuse** Une dose de 50 U/kg de poids corporel est recommandée toutes les 6 heures sous la surveillance attentive du patient (contrôle visuel de saignement, la détermination de l'hématocrite répétée). Si le saignement ne s'arrête pas, la dose peut être augmentée à 100 U/kg de poids corporel, mais on ne doit pas dépasser une dose quotidienne de 200 U/kg de poids corporel. **Autres hémorragies sévères.** En cas d'hémorragies graves, comme les saignements du SNC., une dose de 100 U/kg de poids corporel à des intervalles de 12 heures est recommandée. Dans certains cas, FEIBA peut être administré à des intervalles de 6 heures, jusqu'à la réalisation d'une nette amélioration de l'état clinique. (La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 200 U/kg de poids corporel!).

2) Chirurgie: On doit administrer 50 - 100 U/kg de poids corporel à des intervalles de 6 heures tout en prenant compte de la dose quotidienne maximale.

3) Prophylaxie: • Prophylaxie des hémorragies chez les patients ayant un titre élevé d'inhibiteur et des saignements fréquents, chez qui, l'induction de la tolérance immune (ITI) a connu des échecs ou si elle était inefficace: Une dose de 70 à 100 U/kg de poids corporel tous les deux jours est recommandée. Cette dose peut être réduite progressivement ou elle peut être augmentée à 100 U/kg de poids corporel par jour si le saignement persiste. • Prophylaxie des hémorragies chez les patients ayant un titre élevé d'inhibiteur en cours d'ITI (induction de tolérance immune). FEIBA peut être administré en concomitance avec les concentrés de facteur VIII, selon un dosage qui varie de 50 à 100 U/kg de poids corporel, deux fois par jour, jusqu'à ce que l'inhibiteur du facteur VIII soit réduit à <2 B.U.\* \* 1 Une unité Bethesda est définie comme la quantité d'anticorps inhibant 50% de l'activité du facteur VIII du plasma frais normal moyen après une période d'incubation de 2 heures à 37° C.

**4.2.2 Surveillance** Vu la complexité du mécanisme d'action, aucune surveillance directe d'ingrédients actifs n'est disponible. Des tests de coagulation comme le temps de coagulation du sang total, le thromboélastogramme (TEG, valeur r) et le (aPTT) montrent souvent la présence d'un léger raccourcissement et ne reflètent, nécessairement, pas l'efficacité clinique. Par conséquent, ces essais sont relativement peu importants dans la surveillance du traitement avec FEIBA. (Voir la section 4.4). Si le produit répond d'une façon inadéquate au traitement, il est recommandé d'effectuer une numération plaquettaire, et ce, parce que le nombre suffisant de plaquettes intactes et fonctionnelles est primordial pour l'efficacité du produit.

**4.2.3 Méthode d'administration:** Reconstituez le produit comme décrit à la section 6.6 et l'injectez lentement ou l'infusez par voie intraveineuse. La vitesse d'injection de 2 U/kg de poids corporel par minute ne doit pas être dépassée.

**4.3. Contre-indications:** FEIBA ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes, si des alternatives thérapeutiques au FEIBA sont disponibles: • Hypersensibilité à la substance active (s) ou à l'un des excipients de la section 6.1. • Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) • Thrombose ou une embolie aiguë (y compris l'infarctus du myocarde). (Voir la section 4.4).

**4.4 Mises en Garde Spéciales et Précautions d'Emploi** **AVERTISSEMENTS** Risque d'événements thrombotiques et thromboemboliques. Événements thrombotiques et thromboemboliques, y compris la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), la thrombose veineuse, l'embolie pulmonaire, l'infarctus du myocarde et l'accident vasculaire cérébral, ont eu lieu au cours du traitement par FEIBA. Le risque d'événements thrombotiques et thromboemboliques peut être augmenté avec des doses élevées de FEIBA. Certains de ces événements se sont produits avec des doses supérieures à 200 U/kg/jour ou chez les patients présentant d'autres facteurs de risque d'événements thromboemboliques. La présence éventuelle de ces facteurs de risque doit toujours être considérée chez les patients atteints d'hémophilie congénitale ou acquise. Une dose unique de 100 U/kg de poids corporel et une dose quotidienne de 200 U/kg de poids corporel ne doivent pas être dépassées sauf si la gravité du saignement exige et justifie l'utilisation de doses plus élevées. Les patients recevant plus de 100 U/kg de poids corporel doivent être surveillés pour observer le développement de CIVD et/ou l'ischémie coronarienne aiguë. Lorsqu'il est utilisé pour arrêter le saignement, le produit doit être uniquement administré- sauf si cela s'avère absolument nécessaire-pour atteindre l'objectif thérapeutique. Dans les situations suivantes, FEIBA ne doit être administré que si aucune réaction au traitement, par l'emploi adéquat des concentrés de facteur de la coagulation, n'est prévue - par exemple, le cas d'un titre élevé d'inhibiteur et d'une hémorragie fatale ou en cas de risque de saignement (par exemple post-traumatique ou post-opératoire): - Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) - Les dommages au foie: en raison du retard de la clairance de facteurs de coagulation activés, les patients souffrant d'une insuffisance hépatique ont un risque accru de développer CIVD. - Maladie coronarienne aiguë thrombose et / ou d'embolie. **Réactions d'hypersensibilité de type allergique** Comme avec tous les produits plasmatiques administrés par voie intraveineuse, des réactions d'hypersensibilité de type allergique peuvent survenir. Les patients doivent être informés des signes précoces des réactions d'hypersensibilité comme l'érythème, l'éruption cutanée, l'urticaire généralisée, oppression thoracique, les difficultés respiratoires, la baisse de la pression artérielle et le choc anaphylactique. Si ces symptômes apparaissent, les patients doivent être avisés de cesser le traitement et de contacter leur médecin immédiatement. Le choc est traité selon les règles de la thérapie moderne de l'état de choc. Lors de l'examen d'une nouvelle exposition à FEIBA chez les patients présentant une hypersensibilité présumée à ce produit ou à un de ses composants, le bénéfice attendu et le risque de ré-exposition doivent être soigneusement pesés, en tenant compte du type connue ou soupçonnée de l'hypersensibilité du patient (allergie ou non-allergique), y compris une éventuelle thérapie corrective ou des agents thérapeutiques alternatifs. **Surveillance thérapeutique** Les doses individuelles de 100 U/kg de poids corporel et des doses quotidiennes de 200 U/kg de poids corporel ne doivent pas être dépassées. Les patients qui reçoivent une dose individuelle de 100 U/kg de poids corporel doivent être surveillés attentivement, en particulier en ce qui concerne le développement d'une CIVD ou l'apparition de symptômes d'ischémie coronaire aiguë. Des doses élevées de FEIBA ne doivent être administrées, que dans la mesure strictement nécessaire, pour arrêter une hémorragie. Si des modifications cliniquement significatives de la pression artérielle ou du pouls, de la détresse respiratoire, de la toux ou des douleurs thoraciques, surviennent, la perfusion doit être interrompue immédiatement et des mesures diagnostiques et thérapeutiques appropriées doivent être engagées. Les paramètres de laboratoire indiqués au CIVD sont des valeurs du fibrinogène réduites, une numération plaquettaire réduite et / ou la présence de produits de dégradation de la fibrine et/ou du fibrinogène (PDF). **Hémophilie acquise** Les patients atteints d'hémophilie avec inhibiteurs ou des inhibiteurs acquis contre les facteurs de coagulation, qui sont traités par FEIBA, pourront avoir une grande tendance aux saignements ainsi qu'un risque accru de thrombose en même temps. **Les tests de laboratoire et l'efficacité clinique** Les tests in vitro, tels que le TCA, temps de coagulation du sang total (WBCT) et thromboélastogrammes (TEG) en tant que preuve de l'efficacité ne correspondent pas forcément au tableau clinique. Par conséquent, les tentatives pour normaliser ces valeurs en augmentant la dose de FEIBA ne peuvent pas réussir, et peuvent même être fortement rejetées en raison du risque possible du déclenchement d'une CIVD par surdosage. **Importance de la numération plaquettaire** Si la réponse au traitement par FEIBA est insuffisante, la réalisation d'une numération plaquettaire est recommandée car un nombre suffisant de thrombocytes fonctionnellement intacts est nécessaire pour l'efficacité de FEIBA. **Mesures visant à prévenir la transmission d'agents infectieux** Les mesures standards de prévention des infections résultant de l'utilisation des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection des donneurs, le dépistage des dons individuels et les pools de plasma des marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation / élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents et d'autres agents pathogènes. Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC) et contre le virus non enveloppé de l'hépatite (VHA) et le parvovirus B19. Une vaccination appropriée (contre hépatites A et B) doit être envisagée chez les patients recevant de façon régulière / répétée des préparations dérivées du plasma humain, y compris FEIBA. Il est fortement recommandé que chaque fois que FEIBA est administré au patient, le nom et le numéro de lot du produit est enregistré afin de maintenir un lien entre le patient et le lot du produit. **Précautions: Réponse discordante aux agents de contournement** Vu les facteurs spécifiques de chaque patient, la réponse à un agent de contournement peut varier, et dans des situations particulières, les patients ayant une réaction insuffisante à un agent peuvent agir à un autre agent. En cas de réaction insuffisante à un agent de contournement, l'utilisation d'un autre agent doit être considérée. **Réponses anamnestiques** L'administration de FEIBA aux patients présentant des inhibiteurs peut entraîner une augmentation anamnestique initiale du titre d'inhibiteurs. Lors de l'administration continue de FEIBA, les inhibiteurs peuvent diminuer avec le temps. Les données cliniques et publiés suggèrent que l'efficacité de FEIBA n'est pas réduite. **Antigènes de surface de l'hépatite B et interprétation des tests** Après administration de doses élevées de FEIBA, l'augmentation transitoire des antigènes de surface de l'hépatite B passivement transférés peut entraîner une interprétation erronée des résultats positifs des diagnostics sérologiques. **Utilisation prophylactique** Seules les données cliniques limitées sont disponibles sur l'application de FEIBA pour la prophylaxie des hémorragies chez les patients hémophiles. **Pédiatrie** Les rapports de cas et les données limitées provenant d'essais suggèrent que FEIBA peut être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans. FEIBA 500 U contient environ 80 mg de sodium (calculée) par flacon. Ceci doit être pris en considération chez les patients suivant un régime pauvre en sodium. **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:** Il n'est pas recommandé d'administrer les anti-fibrinolytiques, comme l'acide epsilon-aminocaproïque, avec FEIBA. Si un traitement par anti-fibrinolytique tels que l'acide epsilon-aminocaproïque et FEIBA est malgré tout indiqué, il convient de respecter un intervalle de 6 heures entre l'administration des deux préparations. **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement:** La sécurité de FEIBA pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. Les médecins devraient évaluer soigneusement les risques et les avantages potentiels pour chaque patient avant de prescrire FEIBA. La grossesse et la période post-partum sont caractérisés par un risque accru de thrombose, et plusieurs complications de grossesse sont associées à un risque accru de CIVD. Aucune étude de reproduction animale n'a été réalisée avec FEIBA. Les effets de FEIBA sur la fertilité n'ont pas été établis dans les essais cliniques contrôlés. **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:** Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé. **4.8 Effets indésirables:** Les réactions indésirables énumérées ci-après ont été rapportées dans le cadre de la surveillance post-commercialisation ou des essais cliniques. La fréquence ne peut être estimée en raison de la nature des données et est donc classée comme inconnue:

Système Organe Classe selon la base de données de MedDRA	Effets indésirables
Troubles du système sanguin et lymphatique	Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)
Augmentation du titre d'inhibiteur (réponse anamnestic)a	
Troubles du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité
Urticaire	
Réactions anaphylactique	
Troubles du système nerveux	Paresthésie
Hypoesthésie	
Accident vasculaire cérébral thrombotique	
Accident vasculaire cérébral embolique	
Mal de tête	
Somnolence	
étourdissements	
Dysgueusie	
Troubles cardiaques	Infarctus du myocarde
Tachycardie	
Troubles vasculaires	Thrombose artérielle et veineuse
Hypotension	
Hypertension	
Rougeur	
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Embolie pulmonaire
Bronchospasme	
Respiration sifflante	
Toux	
Dyspnée	
Troubles gastro-intestinaux	Vomissements
Diarrhée	
Gêne abdominale	
Nausée	
Troubles des tissus cutanés et sous-cutanés	Sensation d'engourdissement dans le visage
oedème de Quincke	
Urticaire	
Prurit	
éruption	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration (troubles au site d'injection)	Douleur au site d'injection
Malaise	
Sensation de chaleur	
Frissons	
Pyrexie	
Douleur thoracique	
Gêne dans la poitrine	
Enquêtes	La pression artérielle diminue

Une injection intraveineuse rapide ou une perfusion peut provoquer une douleur lancinante et une sensation d'engourdissement dans le visage et les membres, ainsi qu'une baisse de la pression artérielle. Des événements thromboemboliques pourrait se produire après l'administration de doses supérieures à la dose maximale journalière et / ou administration prolongée. (Voir la section 4.4). Pour la sécurité relative aux agents transmissibles. (Voir rubrique 4.4).

**4.9 Surdosage:** Le surdosage de FEIBA peut augmenter le risque d'événements thrombotiques et thrombo-emboliques (y compris CIVD, infarctus du myocarde, thrombose veineuse et embolie pulmonaire). Certains des événements signalés se sont produits avec des doses supérieures à 200 U/kg ou chez les patients présentant d'autres facteurs de risque d'événements thromboemboliques. Si des signes ou symptômes d'événements thrombotiques et thromboemboliques sont observés, la perfusion doit être immédiatement arrêtée et les mesures diagnostiques et thérapeutiques appropriées doivent être initiées. Voir la section 4.4.

**5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES: 5.1 Propriétés pharmacodynamiques:** Classe pharmacothérapeutique: complexe de prothrombine activé contre les anticorps du facteur VIII. Code ATC: B02BD03. Bien que FEIBA ait été développé dans les années soixante-dix et que l'activité de contournement de l'inhibiteur du facteur VIII ait été attestée in vitro et in vivo, son principe actif est encore l'objet de débats scientifiques. Des travaux scientifiques actuels soulignent le rôle des composantes spécifiques du complexe activé prothrombine, la prothrombine zymogène (F II) et le facteur X activé (FXa) dans le mode d'action de FEIBA.

**5.2 Propriétés pharmacocinétiques:** Étant donné que FEIBA est composé de différents facteurs de coagulation avec des demi-vies variées des composants individuels, il n'est pas possible de faire une déclaration définitive sur les propriétés pharmacocinétiques de FEIBA.

**5.3 Données de sécurité précliniques:** Basé sur des études de toxicité aiguë de facteur VIII chez la souris knock-out, les souris normales et le rat, des doses supérieures à la dose quotidienne maximale chez l'homme (> 200 U/kg de poids corporel), on peut conclure que les effets secondaires liés à FEIBA sont principalement le résultat de l'hypercoagulabilité en raison des propriétés pharmacologiques. Les études de toxicité avec administration répétée lors des expérimentations animales sont pratiquement irréalisables comme une interférence se produisant à travers le développement d'anticorps se développant contre les protéines hétérologues. Puisque les facteurs humains de coagulation sanguine ne sont pas considérés comme cancérigènes ou mutagènes, des études expérimentales chez l'animal, en particulier chez les espèces hétérologues, n'ont pas été jugées nécessaires.

**6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES: 6.1 Liste des excipients: Poudre:** - Chlorure de sodium - Citrate de sodium **Solvant:** - Eau stérilisée pour préparations injectables. **6.2 Incompatibilités:** Comme tout concentré de facteur de coagulation, FEIBA ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments avant l'administration pour ne pas nuire à l'efficacité et la compatibilité de la préparation. Il est conseillé de rincer un accès veineux commun avec une solution appropriée, par exemple avec une solution saline isotonique, avant et après l'administration de FEIBA. Les facteurs de coagulation dérivés du plasma humain peuvent être adsorbés par les surfaces internes de certains types de dispositifs d'injection / de perfusion. Une fois absorbé, cela pourrait entraîner l'échec de la thérapie. Par conséquent, les dispositifs de perfusion en plastique approuvés doivent être uniquement utilisés avec FEIBA. **6.3 Durée de conservation:** Deux ans. La stabilité chimique et physique de la solution reconstituée a été démontrée pendant 3 heures à une température de 20° C à 25° C. D'un point de vue microbiologique, FEIBA doit être utilisé immédiatement après reconstitution. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées d'utilisation et les conditions sont de la responsabilité de l'utilisateur. La solution prête à l'emploi ne doit pas être réfrigérée. **6.4 Précautions particulières de conservation:** - Ne pas stocker au-dessus de 25° C. - Ne pas congeler. - A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière. **6.5 Nature et contenu de l'emballage:** FEIBA poudre et solvant est fourni dans des flacons (Flacon de poudre : en verre sodocalcique de type hydrolytique II avec surface traitée, Flacon de solvant : en verre sodocalcique de type hydrolytique I avec surface traitée). Les flacons sont fermés par un bouchon en caoutchouc butyle des capuchons de protection. Le paquet contient soit: **1** flacon, fermé par un bouchon caoutchouc, de 500 U FEIBA- solution intraveineuse. **1** flacon, fermé par un bouchon caoutchouc, de 20 ml d'eau stérilisée pour préparations injectables. **1** seringue jetable. **1** aiguille jetable. **1** aiguille-filtre. **1** aiguille de transfert. **1** aiguille d'aération. **1** aiguille à ailettes avec pince (dispositif ailé pour injection). **Ou** **1** flacon, fermé par un bouchon caoutchouc, de 500 U FEIBA- solution intraveineuse. **1** flacon, fermé par un bouchon caoutchouc, de 20 ml d'eau stérilisée pour préparations injectables. **1** BAXJECT II Hi-Flow- Dispositif de transfert sans aiguille destiné à transférer et à mélanger les médicaments contenus dans deux flacons dans une seringue. **1** seringue jetable **1** aiguille jetable. **1** aiguille à ailettes avec pince. **6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation:** N'utiliser que l'eau stérilisée pour préparations injectables et le dispositif inclus pour la reconstitution. Utilisez une technique aseptique tout au long de la procédure. FEIBA doit être reconstituée immédiatement avant l'administration. La solution doit être utilisée immédiatement (puisque la préparation ne contient pas de conservateurs). Agitez doucement jusqu'à dissolution complète du produit. Assurez-vous que FEIBA est complètement dissout, sinon moins d'unités de FEIBA vont passer au travers du filtre. Après reconstitution, la solution doit être inspectée visuellement avant l'administration, pour la recherche de particules ou de décoloration. Ne pas utiliser de solutions troubles ou contenant des dépôts. Ne pas utiliser le produit si la barrière stérile a été violée, ou en cas d'emballage endommagé ou s'il présente des signes de détérioration. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales. Reconstitution de la poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion avec BAXJECT II Hi-Flow: **1.** Réchauffez le flacon du solvant (eau stérilisée pour préparations injectables) à température ambiante (15° C à 25° C), par exemple en utilisant un bain-marie pendant plusieurs minutes (max. 37° C) si nécessaire. **2.** Retirez les capuchons de protection du FEIBA flacon et du flacon de solvant et désinfecter les bouchons en caoutchouc des deux flacons. Placez les flacons sur une surface plate. **3.** Ouvrez l'emballage de dispositif du BAXJECT II Hi-Flow en retirant le couvercle sans toucher l'intérieur (Fig. a). Ne pas retirer le dispositif de l'emballage. **4.** Faites tourner l'emballage et insérez sur la broche en plastique transparent dans le bouchon de caoutchouc du flacon de solvant (Fig. b). Maintenant, enlevez l'emballage du dispositif BAXJECT II Hi-flow (Fig. c). Ne retirez pas le capuchon de protection bleu du dispositif BAXJECT II Hi-Flow. **5.** Maintenant faites tourner le système, constitué par le BAXJECT II Hi-Flow attaché au flacon de solvant, de telle sorte que le flacon de solvant se trouve en haut. Insérer la pointe violette en plastique à travers le bouchon du flacon de FEIBA. Le vide entraînera le solvant dans le flacon de FEIBA (Fig. d). **6.** Tournoyez doucement, sans secouer, l'ensemble du système jusqu'à ce que la poudre soit dissoute. Assurez-vous que FEIBA a été complètement dissout, sinon la matière active peut ne pas passer par le filtre du dispositif. **Instructions pour l'injection / la perfusion 1.** Retirez le capuchon de protection bleu du dispositif BAXJECT II Hi-Flow. Raccordez étroitement la seringue à l'BAXJECT II Hi-Flow. NE PAS aspirer de l'air dans la seringue. (Fig. e). Afin d'assurer une liaison étroite entre la seringue et BAXJECT II Hi-Flow, l'utilisation d'une seringue luer-lock est fortement recommandé (tournez la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au point d'arrêt lors du montage). **2.** Retournez le système de façon à ce que le produit dissout soit en haut. aspirez le produit dissout dans la seringue en tirant lentement sur le piston et faire en sorte que le lien étroit entre BAXJECT II Hi-Flow et la seringue soit maintenu pendant tout le processus de traction (fig. f). **3.** Déconnectez la seringue. **4.** Si une mousse se forme dans la seringue, attendez jusqu'à ce que la mousse soit effondrée. Administrez lentement la solution par voie intraveineuse avec le dispositif de perfusion ci-joint (ou aiguille jetable). Ne pas dépasser une vitesse de perfusion de 2 U FEIBA/kg poids corporel par minute. **Reconstitution de la poudre pour préparer une solution pour perfusion avec l'aiguille de transfert: 1.** Réchauffez le flacon non ouvert du solvant (eau stérilisée pour préparations injectables) à température ambiante (15° C à 25° C), par exemple en utilisant un bain-marie pendant plusieurs minutes (max. 37° C) si nécessaire. **2.** Retirez les capuchons de protection du flacon de concentré et du flacon de solvant (Fig. A) et désinfecter les bouchons en caoutchouc des deux flacons. **3.** Ouvrez le capuchon de protection d'un bout de l'aiguille de transfert fermé par torsion (Fig. B), retirez-la et insérez l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc du flacon de solvant (Fig. C). **4.** Retirez le capuchon protecteur de l'autre extrémité de l'aiguille de transfert en prenant soin de ne pas toucher l'extrémité exposée! **5.** Retournez le flacon de solvant et insérez l'extrémité libre de l'aiguille de transfert dans le bouchon de caoutchouc du flacon de poudre (Fig. D). Le solvant est aspiré dans le flacon de poudre avec l'aspirateur. **6.** Déconnectez les deux flacons en retirant l'aiguille de transfert du flacon de concentré (Fig. E). Agitez doucement le flacon de poudre pour accélérer la dissolution. **7.** Lors de la reconstitution complète de la poudre, insérez l'aiguille d'aération fournie (Fig. F) et la mousse va s'effondrer. Retirez l'aiguille d'aération. **Injection/Perfusion:** Utiliser une technique aseptique tout au long de la procédure. **1.** Retirez le capuchon de protection de l'aiguille filtre fournie en la tournant et mettre l'aiguille sur la seringue stérile jetable. Aspirer la solution dans la seringue (fig. G). **2.** Débranchez l'aiguille-filtre de la seringue et administrez la solution lentement par voie intraveineuse avec le dispositif de perfusion à ailettes ci-joint (ou l'aiguille jetable jointe). Ne pas dépasser une vitesse de perfusion de 2 U. FEIBA/kg poids corporel par minute. En cas de l'utilisation d'autres dispositifs autres que ceux fournis avec le paquet, veiller à l'utilisation d'un filtre adéquat avec une taille de pores d'au moins 149 µm.

- 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Laboratoires BAXTER A.G. INDUSTRIESTRABE 67 A-1221 WIEN AUTRICHE
- 8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** DE N° : 298/12 J 147/09.
- 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION:** Détenteur d'AMM : Baxter A.G. Industriestrasse 67 A-1221 Wien Autriche.
- 10. DATE DE MIS A JOUR DU TEXTE** Décembre 2012

