

## Comparaison de concentrés de FVIII/FvW

I. INFORMATION MÉDICALE/CLINIQUE		
PRODUITS ATTRIBUTS	HUMATE-P <sup>MD</sup> , CSL BEHRING (formulation à volume réduit) Complexe du facteur antihémophilique/facteur de von Willebrand (humain), lyophilisé et pasteurisé	WILATE <sup>MD</sup> , OCTAPARMA Facteur de coagulation humain VIII (FVIII) et facteur de von Willebrand humain (FvW)
Indications	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chez les adultes, en traitement et en prévention des saignements associés à l'hémophilie A (hémophilie classique).</li> <li>• Chez les adultes et les enfants, en traitement d'épisodes hémorragiques spontanés ou post-traumatiques associés à des cas graves de la maladie de von Willebrand ainsi que dans des cas bénins et modérés de cette maladie, lorsque l'utilisation de la desmopressine semble ou est inappropriée.</li> <li>• Chez les adultes et les enfants atteints de la maladie de von Willebrand, pour prévenir les saignements excessifs pendant ou après une intervention chirurgicale.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitement et prophylaxie des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital ou acquis en FVIII), ainsi que prévention et traitement des hémorragies lors d'actes chirurgicaux mineurs.</li> </ul>
Mode d'administration	Injection intraveineuse	Injection intraveineuse
Débit de perfusion	Jusqu'à 4 ml/min	De 2 à 3 ml/min
Posologie (en cas d'hémorragie grave ou d'opération importante)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hémophilie A : Dose initiale de 40 à 50 U.I. de FVIII:C/kg, suivie de 20 à 25 U.I. de FVIII:C/kg toutes les 8 heures, pour le maintien d'un taux plasmatique de FVIII:C correspondant à 80-100 % de la normale pendant 7 jours, puis cette même dose une ou deux fois par jour, pendant 7 autres jours, pour le maintien d'un taux de FVIII:C équivalent à 30-50 % de la normale.</li> <li>• Maladie de von Willebrand (types 2 et 3) : Administration de 40 à 80 U.I. de FvW:CofR/kg toutes les 8 à 12 heures, pendant 3 jours, en vue du maintien d'un taux minimal de FvW:CofR supérieur à 50 %; puis de 40 à 60 U.I./kg par jour pendant une période maximale de 7 jours.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hémophilie A (en contextes préopératoire et postopératoire) : De 80 à 100 U.I./dl toutes les 8 à 24 heures, jusqu'à guérison adéquate de la plaie, puis poursuite du traitement pendant une période additionnelle d'au moins 7 jours, pour le maintien de l'activité du FVIII entre 30 et 60 %.</li> </ul>



## Comparaison de concentrés de FVIII/FvW

I. INFORMATION MÉDICALE/CLINIQUE		
<b>PRODUITS</b> <b>ATTRIBUTS</b>	<b>HUMATE-P<sup>MD</sup>, CSL BEHRING</b> (formulation à volume réduit) Complexe du facteur antihémophilique/facteur de von Willebrand (humain), lyophilisé et pasteurisé	<b>WILATE<sup>MD</sup>, OCTAPHARMA</b> Facteur de coagulation humain VIII (FVIII) et facteur de von Willebrand humain (FvW)
Demi-vie ( <i>in vivo</i> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• Patients atteints d'hémophilie A : 12,2 heures (fourchette de 8,4 à 17,4 heures)</li><li>• Patients atteints de la maladie de von Willebrand (tous les types, en l'absence de saignement) : 10,3 heures (fourchette de 6,4 à 18,6 heures)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Patients atteints d'hémophilie A : 14,8 heures <math>\pm</math> 3,1</li></ul>
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aucune contre-indication connue. La prudence est cependant de mise dans le cas des patients allergiques à l'un des ingrédients de la formulation.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hypersensibilité connue à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation ou des composants du contenant.</li></ul>

## Comparaison de concentrés de FVIII/FvW

II. RENSEIGNEMENTS SUR LA FORMULATION		
PRODUITS ATTRIBUTS	HUMATE-P <sup>MD</sup> , CSL BEHRING (formulation à volume réduit) Complexe du facteur antihémophile/facteur de von Willebrand (humain), lyophilisé et pasteurisé	WILATE <sup>MD</sup> , OCTAPARMA Facteur de coagulation humain VIII (FVIII) et facteur de von Willebrand humain (FvW)
Formulation	Concentré lyophilisé	Concentré lyophilisé
Diluant	Eau sans substance pyrogène (fournie)	Eau pour injection avec 0,1 % de polysorbate 80 (fournie)
Formes posologiques (puissance)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 500/1200 U.I. de FVIII:C/FvW:CofR à reconstituer avec 10 ml de diluant</li> <li>• 1000/2400 U.I. de FVIII:C/FvW:CofR à reconstituer avec 15 ml de diluant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 450 U.I. de FVIII / 400 U.I. de FvW à reconstituer avec 5 ml de diluant</li> <li>• 900 U.I. de FVIII / 800 U.I. de FvW à reconstituer avec 10 ml de diluant</li> </ul>
Concentration	Après reconstitution : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50/120 U.I./ml pour le flacon de 500/1200 U.I. de FVIII:C/FvW:CofR</li> <li>• 67/160 U.I./ml pour le flacon de 1000/2400 U.I. de FVIII:C/FvW:CofR</li> </ul>	Après reconstitution : 90 U.I./ml de FVIII / 80 U.I./ml de FvW
Activité spécifique	Non indiquée	≥ 60 U.I. de FVIII:C/mg de protéines totales et ≥ 53 U.I. de FvW:CofR/mg de protéines totales
Modalités de conservation	Se conserve à température ambiante (jusqu'à 25 °C) jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette .	Conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée. Avant cette date, le produit peut être conservé à température ambiante (25 °C maximum) pendant une période ininterrompue d'au plus 6 mois. Protéger de la lumière.
Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Albumine : 8 à 16 mg/ml</li> <li>• Glycine : 15 à 33 mg/ml</li> <li>• Citrate de sodium : 3,5 à 9,3 mg/ml</li> <li>• Chlorure de sodium : 2 à 5,3 mg/ml</li> <li>• Aluminium : &lt; 0,1 µg/ml</li> <li>• Autres protéines : 2 à 14 mg/ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Glycine</li> <li>• Saccharose</li> <li>• Citrate de sodium</li> <li>• Chlorure de sodium</li> <li>• Chlorure de calcium</li> <li>• Aucune autre protéine stabilisante n'est ajoutée pendant la production</li> </ul>
Teneur en sodium	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Citrate de sodium : 3,5 à 9,3 mg/ml</li> <li>• Chlorure de sodium : 2 à 5,3 mg/ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Citrate de sodium</li> <li>• Chlorure de sodium</li> </ul>
Teneur en sucre	Non indiquée	Saccharose
Inactivation virale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasteurisation (10 heures à 60 °C dans une solution aqueuse stabilisée)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitement par solvant-détergent</li> <li>• Traitement par chaleur sèche dans le contenant final : 100 °C ou plus pendant 120 minutes</li> </ul>

29-03-2010

L'information figurant dans ce tableau provient des monographies des produits et n'est fournie qu'à titre de référence. Pour obtenir des renseignements détaillés, veuillez consulter la monographie ou la notice d'accompagnement de chacun des produits.

## Comparaison de concentrés de FVIII/FvW

II. RENSEIGNEMENTS SUR LA FORMULATION		
<b>PRODUITS</b>	<b>HUMATE-P<sup>MD</sup>, CSL BEHRING</b> (formulation à volume réduit)	<b>WILATE<sup>MD</sup>, OCTAPARMA</b>
<b>ATTRIBUTS</b>	Complexe du facteur antihémophilique/facteur de von Willebrand (humain), lyophilisé et pasteurisé	Facteur de coagulation humain VIII (FVIII) et facteur de von Willebrand humain (FvW)
	Remarque : seules les étapes pertinentes sont énumérées, c'est-à-dire les étapes permettant une inactivation de 4 log ou plus; ne concerne que les virus à enveloppe.	

Date d'approbation des monographies canadiennes :

Humate-P<sup>MD</sup>, 9 octobre 2009

wilate<sup>MD</sup>, 13 juillet 2009