



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 03/07/2025

## Recommandations dans l'utilisation d'alternatives à certains médicaments dérivés du sang du LFB

Le laboratoire LFB connaît actuellement des tensions d'approvisionnement sur plusieurs de ses médicaments dérivés du sang. Afin de limiter l'impact des tensions et d'assurer une distribution équitable de ces médicaments, le LFB, en accord avec l'ANSM, a mis en place une limitation des ventes de certains de ses médicaments dérivés du sang. Par ailleurs, des alternatives thérapeutiques sont disponibles en quantité suffisante pour assurer la continuité des soins.

Nous publions des recommandations, en accord avec la filière de santé maladies hémorragiques rares (MHEMO) et le réseau PERMEDES (plateforme d'échange et de recherche sur les médicaments dérivés du sang et analogues recombinants), pour accompagner les professionnels dans l'utilisation de ces alternatives.

Les tensions (voire ruptures pour certains dosages) font suite à une diminution temporaire de la production pour permettre la mise à niveau de certains équipements sur le site de fabrication. Cela entraîne des retards d'approvisionnement pour plusieurs médicaments dérivés du sang, susceptibles de se prolonger jusqu'à mi-2026 dans certains cas.

### Médicaments concernés



- Aclotine (antithrombine III ou ATIII)
- Alfalastin (alpha-1-antitrypsine)
- Betafact (facteur IX de coagulation ou FIX)
- Factane (facteur VIII de coagulation FVIII)
- Clairyg et Tegeline (immunoglobulines humaines intraveineuses ou IG IV)
- Clottafact (fibrinogène)
- Protexel (protéine C)
- Vialebex (albumine)
- Wilfactin (facteur von Willebrand ou FvW)

## Recommandations aux professionnels de santé pour les produits dont les alternatives présentent des spécificités

### ● **Wilfactin (facteur von Willebrand ou FvW)**

Pour les patients recevant Wilfactin (FvW) en traitement préventif, les besoins pourront être couverts et l'accès au traitement reste assuré.

Pour la prise en charge des traitements à la demande des épisodes hémorragiques chez les patients atteints de la maladie de Willebrand, y compris pour les patients devant être opérés, nous invitons les professionnels de santé à se fournir auprès des autres laboratoires.

Si une alternative au Wilfactin est envisagée, le choix du traitement le plus adapté revient au centre de référence réalisant le suivi du patient. La dose et la fréquence doivent être ajustées selon le profil du patient et son état de santé.

Dans tous les cas, nous invitons les professionnels de santé à se référer au résumé des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments concernés.

### ● **Clottafact (fibrinogène)**

Si une alternative au Clottafact doit être utilisée, nous appelons les professionnels de santé à être particulièrement vigilants : ces médicaments ont des dosages et des modalités de conservation, de reconstitution et d'administration différents les uns des autres. Consultez le guide de bon usage des spécialités à base de fibrinogène et référez-vous systématiquement au RCP.