

Cluvot® est un concentré purifié de facteur de coagulation XIII, dérivé du plasma humain

- 1 conditionnement : 250 U.I.
- Solvant pour solution injectable inclus
- Système de transfert, Mix2Vial®, inclus
- À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière



Code ATC : B02BD07

- Cluvot® est indiqué chez les **patients adultes et pédiatriques** pour le traitement prophylactique du déficit congénital en FXIII et pour la prise en charge péri-opératoire des pertes de sang intervenant lors d'une intervention chirurgicale avec le **déficit congénital en FXIII**¹
- Cluvot® fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement des cas démontrés de déficience congénitale en facteur XIII par un médecin spécialiste lié à un **centre universitaire**²

- Cluvot® n'a pas de prix du publicé²
- Prophylaxie de routine¹ :
 - 40 U.I./kg*
 - Tous les 28 jours
- Prophylaxie antérieure à une chirurgie¹ :
Dépendant la dernière administration en prophylaxie de routine et de l'état clinique du patient
- Reconstitution avec le Mix2Vial®
- Débit d'injection ≤ 4 ml/min¹



* réglable individuellement afin de maintenir un niveau d'activité minimum du FXIII d'environ 5 à 20 %

Références

- 1. SPC Cluvot 12/2018
- 2. <https://ondpanon.riziv.fgov.be/SSPWebApplicationPublic/fr/Public/ProductSearch> le 18 mars 2021

Cluvot® 250 IU/1250 IU

Dénomination du médicament et forme pharmaceutique : Cluvot 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion. Cluvot 1250 UI, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion. **Composition qualitative et quantitative : Substance active :** Cluvot est un concentré purifié de facteur de coagulation XIII (FXIII), dérivé du plasma humain. Il se présente sous la forme d’une poudre blanche. Chaque flacon contient en principe 250 ou 1250 UI de facteur XIII de coagulation dérivé du plasma humain lorsqu’il est reconstitué respectivement avec 4 et 20 ml d’eau pour injections. L’activité spécifique de Cluvot est d’environ 6 -10 UI/mg de protéine. Pour la liste complète des excipients, voir Résumé des Caractéristiques du Produit. **Indications thérapeutiques :** Cluvot est indiqué chez les patients adultes et pédiatriques pour le traitement prophylactique du déficit congénital en FXIII et pour la prise en charge péri-opératoire des pertes de sang intervenant lors d’une intervention chirurgicale avec le déficit congénital en FXIII. **Posologie :** 1 ml équivaut environ à 62,5 UI et 100 UI est équivalent à 1,6 ml, respectivement. Important : La dose à administrer et la fréquence d’administration doivent toujours cibler l’efficacité clinique sur une base individuelle. Le schéma posologique doit être individualisé en fonction du poids corporel, des paramètres biologiques et de l’état clinique du patient. **Calendrier d’administration en prophylaxie de routine :** **Dose initiale :** 40 unités internationales (UI) par kg de poids corporel. Le débit d’injection ne doit pas dépasser 4 ml par minute. **Administrations suivantes :** Le traitement doit être orienté par le dernier niveau d’activité minimum du FXIII connu, une administration étant prévue tous les 28 jours (4 semaines) afin de maintenir un niveau d’activité minimum du FXIII d’environ 5 à 20 %. Les adaptations posologiques recommandées, de ±5 UI par kg, doivent reposer sur les niveaux d’activité minimum du FXIII selon les valeurs illustrées au Tableau 1 et l’état clinique du patient. Les adaptations posologiques doivent s’effectuer sur la base d’un dosage sensible spécifique utilisé pour déterminer les taux de FXIII. Le Tableau 1 ci-dessous illustre un exemple d’adaptation posologique au moyen du test standard Berichrom®. **Tableau 1 : Adaptation posologique sur la base du test d’activité Berichrom®**

Niveau d’activité minimum du facteur XIII (%)	Adaptation posologique
Un niveau minimum de <5 %	Augmenter de 5 unités par kg
Niveau minimum de 5 % à 20 %	Ne pas changer la posologie
Deux niveaux minimum > 20 %	Diminuer de 5 unités par kg
Un niveau minimum > 25 %	Diminuer de 5 unités par kg

La puissance exprimée en unités est déterminée au moyen du test d’activité Berichrom® pour la norme internationale actuelle en matière de facteur XIII de coagulation sanguine dérivé du plasma. Une unité équivaut dès lors à une unité internationale. **Prophylaxie antérieure à une chirurgie :** Après la dernière administration en prophylaxie de routine, si une chirurgie est programmée : Entre 21 et 28 jours plus tard – administrer la dose prophylactique complète du patient

immédiatement avant l’intervention, puis la dose prophylactique suivante 28 jours plus tard. Entre 8 et 21 jours plus tard – une dose additionnelle (complète ou partielle) peut être administrée avant l’intervention. La posologie doit être définie en fonction des niveaux d’activité du FXIII et de l’état clinique du patient, et doit être ajustée selon la demi-vie de Cluvot. Dans les 7 jours qui suivent la dernière dose – une dose supplémentaire ne peut s’avérer nécessaire. Les adaptations posologiques peuvent différer de ces recommandations et doivent être individualisées sur la base des niveaux d’activité du FXIII et de l’état clinique du patient. Tous les patients doivent être surveillés de près pendant et après la chirurgie. Il est donc conseillé de surveiller une éventuelle augmentation de l’activité du FXIII par un dosage du FXIII. Dans le cas d’une chirurgie majeure et d’hémorragies sévères, l’objectif est d’atteindre des valeurs proches de la normale (sujets sains : 70% - 140 %). **Population pédiatrique :** La posologie et le mode d’administration à appliquer chez les enfants et les adolescents s’appuient sur le poids corporel et reposent donc généralement sur les mêmes directives que pour les adultes. La dose et/ou la fréquence d’administration à appliquer à chaque individu doivent toujours être ciblées sur l’efficacité clinique et les niveaux d’activité du FXIII. (Veuillez aussi vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit). Sujets âgés : La posologie et le mode d’administration à appliquer chez les personnes âgées (> 65 ans) n’ont pas été documentés dans des études cliniques. **Mode d’administration :** Après reconstitution, la solution doit être transparente ou légèrement opalescente. La préparation doit être amenée à température ambiante ou corporelle avant administration. La solution doit être administrée par injection ou perfusion intraveineuse lente, à un débit que le patient estime confortable. Le débit d’injection ou de perfusion ne doit pas dépasser 4 ml par minute environ. Observer le patient de manière à détecter toute réaction immédiate. En cas d’apparition d’une réaction potentiellement liée à l’administration de Cluvot, le débit de la perfusion doit être ralenti ou la perfusion doit être interrompue en fonction de l’état clinique du patient. Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir Résumé des Caractéristiques du Produit. **Contre-indications:** Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit. **Effets indésirables :** Les effets indésirables suivants reposent sur l’expérience acquise après la mise sur le marché. Les effets indésirables présentés ci-dessous sont conformes à la classification MedDRA des systèmes d’organes. Les fréquences ont été évaluées selon la convention suivante : très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000). Affections du système immunitaire : Rare : Réactions allergoïdes-anaphylactoïdes (telles qu’urticaire généralisée, éruption cutanée, chute de la tension artérielle, dyspnée) ; Très rare : Développement d’inhibiteurs anti-FXIII ; Troubles généraux et anomalies au site d’administration : Rare : élévation de la température. Si une réaction allergoïde-anaphylactoïde survient, l’administration de Cluvot doit être interrompue immédiatement et un traitement adéquat doit être instauré. Il convient de suivre les normes médicales actuelles de prise en charge d’un choc. **Population pédiatrique :** Le profil de sécurité pour les patients pédiatriques n’est pas différent de celui pour les adultes dans les études cliniques. Pour les informations de sécurité relatives aux agents transmissibles, voir Résumé des Caractéristiques du Produit. **Déclaration des effets indésirables suspectés :** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles, Site internet: www.afmps.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be **Titulaire de l’Autorisation de Mise sur le Marché :** CSL Behring GmbH-Emil-von-Behring-Strasse 76 - 35041 Marburg – Allemagne: 250 IE: BE455582 - 1250 UI : BE455591, **Date de Mise à jour du texte :** 12/2018 – Sur prescription médicale