

KANOKAD

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KANOKAD 25 UI/mL de facteur IX, poudre et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

KANOKAD (concentré de 4 facteurs de coagulation) contient du complexe prothrombique humain. Le produit contient nominalement les quantités suivantes (UI) de facteurs de coagulation humains :

	KANOKAD 250 UI (facteur IX)	KANOKAD 500 UI (facteur IX)	Après reconstitution (UI/mL)
Substances actives			
Facteur II de coagulation	140 – 350	280 – 700	14 – 35
Facteur VII de coagulation	70 – 200	140 – 400	7 – 20
Facteur IX de coagulation	250	500	25
Facteur X de coagulation	140 - 350	280 - 700	14 - 35
Autres substances actives			
Protéine C	111-390	222-780	11-39
Protéine S	10-80	20-160	1-8

La quantité totale de protéine par flacon est de 130-350 mg (KANOKAD 250 UI) ou de 260-700 mg (KANOKAD 500 UI). L'activité spécifique du produit est $\geq 0,6$ UI/mg, exprimée en tant qu'activité du facteur IX.

La valeur réelle de chacun des 4 facteurs de coagulation présents dans le flacon figure sur l'emballage extérieur.

La valeur réelle du facteur IX présent figure aussi sur l'étiquette du flacon.

Produit à partir de plasma de donneurs humains.

Excipients à effet notoire : Sodium.

Ce médicament contient par dose 125 – 195 mmol de sodium /L. Il convient que les patients suivant un régime particulier tiennent compte de la présence de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable.

La poudre est de couleur bleuâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement des saignements et prophylaxie péri-opératoire des accidents hémorragiques lors d'un déficit acquis en facteurs de coagulation du complexe prothrombique comme le déficit induit par un traitement par anti-vitamines K, ou en cas de surdosage en anti-vitamines K, quand une correction urgente du déficit est requise.
- Traitement des saignements et prophylaxie péri-opératoire d'accidents hémorragiques lors d'un déficit congénital de l'un des facteurs vitamine K dépendants, lorsqu'aucun facteur de coagulation spécifique de haute pureté n'est disponible.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Les posologies recommandées ci-dessous sont données à titre indicatif. Le traitement doit être initié sous surveillance médicale.

La posologie et la durée du traitement de substitution dépendent de la sévérité du trouble, de la localisation et de l'intensité de l'accident hémorragique, ainsi que de l'état clinique du patient.

La dose et la fréquence d'administration doivent être calculées sur la base de chaque cas individuel. L'intervalle entre les administrations doit être adapté en fonction des demi-vies des différents facteurs de coagulation du complexe prothrombique (voir rubrique 5.2).

La posologie individuelle peut-être déterminée uniquement sur la base des évaluations régulières des taux plasmatiques du facteur de coagulation à corriger ou sur la base d'un test global évaluant le taux de complexe prothrombique (temps de prothrombine, INR), et en fonction du suivi continu de l'état clinique du patient.

Dans le cas d'interventions chirurgicales majeures, il est important de réaliser un suivi précis du traitement de substitution à l'aide des tests de coagulation (tests spécifiques évaluant les facteurs de coagulation et/ou test global évaluant le taux de complexe prothrombique).

Traitement des saignements et prophylaxie péri-opératoire des accidents hémorragiques lors d'un traitement par anti-vitamines K :

La dose dépendra de l'INR avant traitement, de l'INR cible et du poids corporel. Les tableaux suivants indiquent les doses moyennes requises dans le cadre de la correction de l'INR pour des niveaux d'INR initiaux différents.

Posologie recommandée pour obtenir un INR cible $\leq 1,5$

INR initial	2-2,5	2,5-3,0	3,0-3,5	> 3,5
Dose approximative à administrer (mL/kg)	0,7	0,9	1,0	1,3

Posologie recommandée pour obtenir un INR cible $\leq 2,1$

INR initial	2-2,5	2,5-3,0	3,0-3,5	> 3,5
Dose approximative à administrer (mL/kg)	-	0,4	0,5	0,8

La limite supérieure recommandée d'une dose unique est de 100 mL pour un INR cible $\leq 1,5$ et 60 mL pour un INR cible $\leq 2,1$.

Les posologies sont calculées sur la base des concentrations de facteur IX de KANOKAD en raison de sa demi-vie relativement courte et de son faible rendement après perfusion comparativement aux autres facteurs de coagulation présents dans le concentré de complexe prothrombique. Il est admis qu'une concentration plasmatique moyenne de facteur IX ≥ 60 % suffit pour obtenir un INR $\leq 1,5$ et ≥ 30 % suffit pour obtenir une INR $\leq 2,1$.

Il convient de se reporter aux recommandations professionnelles nationales publiées et en vigueur.

La correction de la diminution de l'hémostase induite par les anti-vitamines K dure environ 6 à 8 heures. Toutefois, les effets de la vitamine K, si elle est administrée simultanément, sont habituellement obtenus en 4 à 6 heures. Aussi, un traitement répété par le complexe prothrombique humain n'est généralement pas nécessaire lorsque la vitamine K est administrée.

Ces recommandations posologiques décrites dans les tableaux précédents étant empiriques, et la récupération et la durée de l'effet pouvant varier selon les individus, le suivi de l'INR durant le traitement est obligatoire.

Traitement des saignements et prophylaxie péri-opératoire lors de déficit congénital de l'un des facteurs vitamine K dépendants, lorsqu'aucun facteur de coagulation spécifique n'est disponible :

Le calcul de la dose nécessaire pour le traitement repose sur les notions empiriques que approximativement 1 UI de facteur VII ou de facteur IX par kg de poids corporel élève l'activité plasmatique du facteur VII ou IX de 0,01 UI/mL, 1 UI de facteur II ou de facteur X par kg de poids corporel élève l'activité plasmatique du facteur II ou X de, respectivement, 0,02 et 0,017 UI/mL.

La posologie d'un facteur spécifique administré est exprimée en Unités Internationales (UI) par rapport au standard de l'OMS en vigueur pour chaque facteur. L'activité plasmatique d'un facteur de coagulation spécifique est exprimée soit en pourcentage (de l'activité normale du plasma humain) ou soit en Unités Internationales (par rapport à l'étalon international pour le facteur de coagulation spécifique).

Une unité internationale (UI) de l'activité d'un facteur de coagulation correspond à la quantité de ce facteur contenue dans un mL de plasma humain normal.

Par exemple, la détermination de la posologie requise en facteur X est basée sur la notion empirique que

1 Unité Internationale (UI) de facteur X par kg de poids corporel augmente l'activité plasmatique de facteur X de 0,017 UI/mL. La posologie requise est déterminée en utilisant la formule suivante :

Nombre d'unités requises = poids corporel (kg) x augmentation de facteur X souhaitée (UI/mL) x 60 où 60 (mL/kg) représente l'équivalent de la guérison estimée.

Mode d'administration

Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

Il convient d'administrer KANOKAD par voie intraveineuse.

Il est recommandé d'administrer le produit reconstitué à un débit d'environ 2 mL par minute.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est recommandé de demander l'avis d'un spécialiste expérimenté dans la prise en charge des troubles de la coagulation.

Il convient de n'administrer KANOKAD aux patients atteints d'un déficit acquis en facteurs de coagulation vitamine K dépendants (par exemple, induite par un traitement par antagonistes de la vitamine K) qu'en cas de nécessité de corriger rapidement les niveaux du complexe prothrombique, comme en cas d'hémorragie majeure ou d'intervention chirurgicale urgente. Dans d'autres cas, une réduction de la dose de l'antagoniste de la vitamine K et/ou l'administration de vitamine K est habituellement suffisante.

Les patients recevant des antagonistes de la vitamine K peuvent se trouver dans un état d'hypercoagulabilité sous-jacente et la perfusion de complexe prothrombique humain est susceptible d'accentuer cet état.

Il convient d'utiliser un facteur de coagulation spécifique, sous réserve de sa disponibilité, dans les cas de déficit congénital en l'un des facteurs vitamine K dépendants.

En cas de réactions allergiques ou de type anaphylactique, l'injection/perfusion devra être immédiatement interrompue. En cas d'état de choc, il convient de mettre en œuvre un traitement médical standard de l'état de choc.

Les mesures habituelles de prévention du risque de transmission d'agents infectieux par les médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection clinique des donneurs, la recherche des marqueurs spécifiques d'infection sur chaque don et sur les mélanges de plasma ainsi que la mise en œuvre dans le procédé de fabrication d'étapes pour l'inactivation/élimination virale. Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces vis-à-vis des virus enveloppés tels que le VIH, le VHB et le VHC.

Les mesures prises peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non-enveloppés tels que le VHA et le parvovirus B 19.

Une infection par le parvovirus B19 peut être grave pour les femmes enceintes (infection fœtale) et les personnes immunodéficientes ou atteintes d'une augmentation de l'érythroïèse (par exemple, d'une anémie hémolytique)

Une vaccination appropriée (hépatites A et B) des patients recevant de manière régulière/répétée du complexe prothrombique dérivé du plasma humain est recommandée.

Il existe un risque de thrombose ou de coagulation intravasculaire disséminée lorsque les patients présentant un déficit congénital ou acquis sont traités par le complexe prothrombique humain, particulièrement en cas d'administrations répétées. Ce risque est plus important dans le cas du traitement d'un déficit isolé en facteur VII, puisque les autres facteurs de coagulation vitamine K dépendants, présentant des demi-vies plus longues, peuvent atteindre des taux beaucoup plus élevés que la normale.

Les patients traités par un complexe prothrombique humain doivent être surveillés étroitement pour détecter les signes ou symptômes évocateurs d'une coagulation intravasculaire disséminée ou d'une thrombose. En raison de ce risque de complications thromboemboliques, un suivi étroit doit être réalisé lorsque un complexe prothrombique humain est administré aux patients présentant des antécédents de maladie coronarienne, aux patients atteints de maladie hépatique, aux patients en période péri- et post-opératoire, aux nouveau-nés, ou aux patients présentant un risque de manifestations thromboemboliques ou de coagulation intravasculaire disséminée. Dans chacune de ces situations, le bénéfice potentiel du traitement doit être évalué par rapport aux risques de ces complications.

A chaque administration de KANOKAD, le nom et le numéro de lot du produit mentionnés sur le flacon doivent être enregistrés afin de maintenir un lien entre le patient et le numéro de lot du médicament.

Ce médicament contient 125 – 195 mmol/l de sodium par dose. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de KANOKAD en cas d'hémorragie périnatale due à un déficit en vitamine K du nouveau-né.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le complexe prothrombique humain neutralise les effets d'un traitement par anti-vitamines K, mais aucune interaction avec d'autres spécialités pharmaceutiques n'est connue.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

La sécurité du complexe prothrombique humain lors de l'utilisation chez la femme enceinte et lors de l'allaitement n'a pas été établie.

Les études chez l'animal ne permettent pas d'établir la sécurité pendant la grossesse, le développement embryo-fœtal, l'accouchement ou le développement post-natal. Aussi, le complexe prothrombique humain ne doit être utilisé qu'en cas d'indication absolue au cours de la grossesse et de l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Affections du système immunitaire :

Le traitement de substitution peut provoquer, dans de rares cas, la formation d'anticorps circulants inhibant l'un ou plusieurs facteurs du complexe prothrombique humain. La présence de tels inhibiteurs se traduit par une mauvaise réponse clinique.

Des réactions allergiques ou de type anaphylactique ont rarement été observées.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Une augmentation de la température corporelle n'a pas été observée.

Affections vasculaires :

Il existe un risque de manifestations thromboemboliques après l'administration de complexe prothrombique humain (voir rubrique 4.4.).

Pour la sécurité relative aux agents transmissibles, voir rubrique 4.4.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

L'utilisation de doses élevées de complexe prothrombique a été associée à des cas d'infarctus du myocarde, de coagulation intra-vasculaire disséminée, de thrombose veineuse ou d'embolie pulmonaire. Aussi, en cas de surdosage, le risque de développement de complications thromboemboliques ou de coagulation intra-vasculaire disséminée est augmenté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antihémorragiques, facteurs de coagulation IX, II, VII et X en association, code ATC : B02BD01

Les facteurs de coagulation II, VII, IX et X, qui sont synthétisés dans le foie à l'aide de la vitamine K, forment le complexe prothrombique. En plus des facteurs de coagulation, KANOKAD contient les protéines C et S vitamine K-dépendantes et inhibitrices de la coagulation.

Le facteur VII est le zymogène du facteur VIIa (sérine protéase active) par lequel la voie extrinsèque de la coagulation est activée. Le complexe facteur tissulaire-facteur VIIa active les facteurs IX et X, entraînant la formation des facteurs IXa et Xa. Lors de la suite de l'activation de la cascade de la coagulation, la prothrombine (facteur II) est activée et transformée en thrombine. Sous l'action de la thrombine, le fibrinogène est converti en fibrine, ce qui aboutit à la formation du caillot. La formation normale de thrombine est aussi essentielle à la fonction plaquettaire dans l'hémostase primaire.

Un déficit sévère et isolé en facteur VII se traduit par une baisse de la formation de thrombine et une tendance aux hémorragies, à la suite d'un déficit de formation de la fibrine et une diminution de l'hémostase primaire. Un déficit isolé en facteur IX est une des hémophilies classiques (hémophilie B).

Les déficits isolés en facteur II ou X sont très rares mais les formes sévères se traduisent par des hémorragies similaires à celles observées dans l'hémophilie classique.

Les autres substances actives, les protéines C et S inhibitrices de la coagulation, sont également synthétisées par le foie. L'activité biologique de la protéine C est renforcée par la protéine S, qui est son cofacteur.

La protéine C activée inhibe la coagulation en inactivant les facteurs Va et VIIIa. La protéine S, à titre de cofacteur de la protéine C, renforce l'inactivation de la coagulation. Un déficit en protéine C est associé à un accroissement du risque de thrombose.

Les déficits acquis en facteurs de coagulation vitamine K dépendants surviennent lors de traitement par les anti-vitamines K. Quand le déficit devient sévère, une forte tendance hémorragique se développe, caractérisée par des saignements essentiellement rétro-péritonéaux ou cérébraux, voire des hémorragies musculaires et articulaires.

Une insuffisance hépatique sévère peut également provoquer une baisse marquée des facteurs de la coagulation vitamine K dépendants, ainsi qu'un tableau clinique hémorragique qui est souvent complexe, dû à la fois à une coagulation intra-vasculaire continue, des taux de plaquettes réduits, un déficit en inhibiteurs de la coagulation et une fibrinolyse perturbée.

L'administration de complexe prothrombique humain augmente le taux plasmatique des facteurs de coagulation vitamine K dépendants et peut corriger temporairement le défaut de coagulation chez les patients présentant un déficit d'un ou plusieurs de ces facteurs.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

KANOKAD est destiné à être injecté par voie intraveineuse.

Les informations suivantes sur la demi-vie des quatre facteurs de coagulation présents dans KANOKAD sont décrites dans la littérature :

Facteur coagulation	Demi-vie
Facteur II	40 – 60 heures
Facteur VII	4 – 6 heures
Facteur IX	18 – 25 heures
Facteur X	30 – 60 heures

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude expérimentale animale n'a été réalisée avec KANOKAD en dehors d'une étude réalisée chez des rats sur un éventuel effet hypotenseur (dont la présence n'a pas été avérée).

Des études toxicologiques ont été réalisées sur des animaux de laboratoire avec TNBP et Tween 80. KANOKAD contient au plus 0,4 µg de TNBP par UI de facteur IX et au plus 4 µg de Tween 80 par UI de facteur IX. Lorsque KANOKAD est administré aux doses recommandées, les quantités de TNBP et de Tween 80 reçues par un patient demeurent largement inférieures aux niveaux qui se sont avérés dangereux lors des expériences en laboratoire.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Poudre : citrate de sodium, chlorure de sodium, antithrombine $\leq 0,6$ UI/mL.

Solvant : eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Seuls les systèmes d'injection en polypropylène doivent être utilisés car un échec du traitement peut se produire suite à l'adsorption des facteurs de coagulation par la surface interne de certains matériels d'injection/perfusion.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après reconstitution le médicament est physico chimiquement stable pendant 3 heures à une température entre 15°C et 25°C. Le médicament doit être administré immédiatement après reconstitution pour éviter tout risque de contamination d'origine microbiologique. Si le médicament n'est pas administré immédiatement après reconstitution, l'utilisateur est responsable de la durée et des conditions de conservation avant administration.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Avant sa date de péremption, le médicament peut être conservé, avant reconstitution, à une température maximale de 25°C pour une durée maximale de 6 mois. Si le médicament n'est pas utilisé pendant cette période il doit être jeté. Une fois que le médicament est conservé hors du réfrigérateur, il ne doit pas y être replacé. La date à laquelle le médicament est sorti du réfrigérateur pour conservation à température ambiante doit être notée sur l'emballage.

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

250 UI de facteur IX en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (bromobutyle) + 10 mL de solvant en flacon (verre de type I ou de type II) muni d'un bouchon (bromobutyle), avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant – boîte de 1

500 UI de facteur IX en flacon (verre de type II) muni d'un bouchon (bromobutyle) + 20 mL de solvant en flacon (verre de type I ou de type II) muni d'un bouchon (chlorobutyle avec revêtement Fluro Tec ou bromobutyle), avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant – boîte de 1.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

La fraction protéique sèche doit être dissoute dans le volume d'eau pour préparations injectables prescrit.

Reconstitution

Respecter les règles d'asepsie habituelles.

Ne jamais utiliser les flacons dès la sortie du réfrigérateur.

- Amener les deux flacons (poudre et solvant) à température ambiante.
- Retirer la capsule protectrice du flacon de solvant (eau pour préparations injectables) et du flacon de poudre.
- Désinfecter la surface de chaque bouchon.
- Retirer le capuchon protecteur translucide du système de transfert et insérer à fond le biseau, ainsi dégagé, au centre du bouchon du flacon de solvant en opérant simultanément un mouvement de rotation.
- Retirer le deuxième capuchon protecteur de l'autre extrémité du système de transfert.
- Maintenir les deux flacons dans une position horizontale (évent vers le haut) et enfoncer rapidement l'extrémité libre du biseau au centre du bouchon du flacon de poudre. Veiller à ce que le biseau soit toujours immergé dans le solvant pour éviter un cassage précoce du vide.
- Placer immédiatement l'ensemble dans une position verticale, flacon de solvant bien au-dessus du flacon de poudre, de façon à permettre le transfert du solvant vers la poudre.
- Pendant le transfert, diriger le jet de solvant sur toute la surface de la poudre. Veiller à ce que la totalité du solvant soit transférée.
- A la fin du transfert, le vide est automatiquement cassé (air stérile).
- Retirer le flacon vide (solvant) avec le système de transfert.
- Agiter modérément par un mouvement de rotation doux pour éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de la poudre.

Généralement, la substance sèche doit être dissoute dans les 10 minutes pour former une solution de couleur bleue, cette couleur étant due à la présence d'une protéine plasmatisque, la céruloplasmine.

La solution doit être transparente ou légèrement opalescente. Ne pas utiliser de solutions troubles ou contenant un dépôt. Avant l'administration, le produit reconstitué doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence la présence de particules et/ou une décoloration.

Administration

Il convient d'administrer KANOKAD par voie intraveineuse.

Il est recommandé d'administrer le produit reconstitué à un débit d'environ 2 mL par minute.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LFB BIOMEDICAMENTS

3 AVENUE DES TROPIQUES
ZA DE COURTABOEUF
91940 LES ULIS

Tel : + 33(0)1 69 82 70 04

E-mail : infomed@lfb.fr

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 573 863 8 2 : 250 UI de facteur IX en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (bromobutyle) + 10 mL de solvant en flacon (verre de type I ou de type II) muni d'un bouchon (bromobutyle) avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant – boîte 1
- 34009 573 864 4 3 : 500 UI de facteur IX en flacon (verre de type II) muni d'un bouchon (bromobutyle) + 20 mL de solvant en flacon (verre de type I ou de type II) muni d'un bouchon (chlorobutyle avec revêtement Fluro Tec ou bromobutyle) avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant – boîte 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 18 novembre 2008

Date de dernier renouvellement : 18 novembre 2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

08 octobre 2020

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament soumis à prescription hospitalière.

Agréé Collectivités. Inscrit sur la liste de rétrocession. Inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus de la T2A.

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par LFB Biomédicaments ayant pour finalité la gestion des relations entre vous et LFB Biomédicaments ainsi que la gestion et le suivi de l'activité d'information promotionnelle. Vous disposez de droits d'accès, rectification, opposition, effacement de vos données, à la limitation du traitement et de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Toutefois, lorsque vous acceptez les actions d'information promotionnelle de la part de LFB Biomédicaments, le traitement de vos données relève d'une obligation légale à la charge de LFB Biomédicaments, conformément à la Charte et au Référentiel de certification de l'activité d'information promotionnelle. Vous ne pouvez pas alors demander l'effacement ou vous opposer au traitement de vos données. Pour une information complète relative au traitement de vos données, veuillez consulter le site lesmedicamentslfb.lfb-agera.com. Pour exercer vos droits, vous pouvez écrire à privacy@lfb.fr ou LFB Biomédicaments – Direction des Affaires Juridiques et Conformité – DPO - 3 avenue des Tropiques, BP 40305, 91958 Courtaboeuf Cedex. Pour contacter le LFB : Information Médicale : infomed@lfb.fr ; Pharmacovigilance : pharmacovigilance@lfb.fr

LFB BIOMEDICAMENTS s'engage à respecter la charte de l'information promotionnelle et son référentiel de certification ainsi que le code de déontologie de l'entreprise disponible sur : www.groupe-lfb.com

Les Attachés Scientifiques Hospitaliers sont à votre disposition pour vous présenter ces règles de déontologie et répondre à toutes vos questions.

Concernant votre satisfaction sur la Qualité de la Visite Médicale, vous pouvez contacter : qualitevm@lfb.fr.

242654/2.0