

HEMOLEVEN

REFERENTIEL PROMOTIONNEL

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEMOLEVEN 1000 UI/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Facteur XI de coagulation humain..... 1000 UI*
pour 10 mL de solution reconstituée

*Quantité moyenne de facteur XI de coagulation humain par flacon. La quantité exacte d'unités est précisée sur chaque flacon.

Produit à partir de plasma de donneurs humains.

Excipients à effet notoire : sodium (sous forme de chlorure, de citrate et de phosphate disodique dodécahydraté), potassium (sous forme de phosphate monopotassique), héparine sodique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Le facteur XI de coagulation humain est destiné au traitement des patients présentant un déficit congénital sévère en facteur XI de la coagulation (taux basal < 20 %) :

- Soit à titre curatif : en cas d'accident hémorragique survenant chez un malade déjà connu ou chez lequel le déficit vient d'être révélé par un bilan d'hémostase,
- Soit à titre préventif : exclusivement en cas d'intervention chirurgicale majeure et chez des patients pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques (en particulier lorsqu'une surcharge volémique ne peut être tolérée par le patient, ce qui contre-indique l'utilisation de plasma frais congelé).

4.2. Posologie et mode d'administration

Le traitement substitutif des patients atteints de déficits congénitaux en facteur XI doit être pris en charge par un médecin spécialiste de l'hémostase.

Posologie

Important :

- La dose et la fréquence des injections d'HEMOLEVEN doivent être adaptées à chaque cas individuel (poids, taux de facteur XI basal, circonstances cliniques, situation thérapeutique) en fonction du taux de facteur XI atteint dans la circulation et de l'efficacité clinique observée après injection.
- Il est recommandé de prendre en compte le nombre effectif d'unités de facteur XI présent dans la poudre du flacon pour calculer le volume d'HEMOLEVEN. Cette valeur figure sur l'étiquette de chaque flacon.
- La dose usuelle initiale maximale recommandée est de 15 UI/kg et doit être réévaluée en fonction de l'efficacité et de la tolérance, la nécessité d'avoir recours à des doses de plus de 20 UI/kg étant rarement justifiée. La dose à ne pas dépasser est de 30 UI/kg.

La dose nécessaire d'HEMOLEVEN doit être calculée de façon à obtenir un taux cible de facteur XI plasmatique d'environ 30 à 40 % (30 à 40 UI/dL de plasma).

En règle générale, l'administration d'une unité internationale (UI) de facteur XI humain par kg de poids corporel fait augmenter le taux plasmatique de facteur XI (taux de récupération) d'environ 1,5 à 2,5 % (1,5 à 2,5 UI/dL). La formule suivante permet de déterminer la dose nécessaire (en UI/kg) pour atteindre le taux cible.

Dose nécessaire (en UI/kg) :

$$\frac{\text{Taux de facteur XI cible (\%)} - \text{Taux de facteur XI basal (\%)}}{\text{Taux de récupération (\% par UI/kg injecté)}^*}$$

* Si le taux de récupération du patient n'est pas connu, un taux de récupération de 2% par UI/kg injecté doit être pris en compte pour le calcul (taux de récupération moyen).

A titre d'exemples, pour atteindre un taux cible de facteur XI plasmatique de 35 %, les doses d'HEMOLEVEN nécessaires (en UI/kg) calculées en fonction de différents taux de facteur XI basal et de différents taux de récupération sont données dans le tableau suivant :

Taux de FXI basal chez le patient	0 %			10 %			15 %		
Taux cible moyen de FXI souhaité	35 %			35 %			35 %		
Valeur du taux de récupération chez le patient (% par UI/kg injecté)	1,5	2	2,5	1,5	2	2,5	1,5	2	2,5
Dose nécessaire d'HEMOLEVEN (en UI/kg)	23,3	17,5	14,0	16,7	12,5	10,0	13,3	10,0	8,0

La dose usuelle initiale maximale recommandée est de 15 UI/kg et doit être réévaluée en fonction de l'efficacité et de la tolérance.

En pratique, la nécessité d'avoir recours à des doses supérieures à 20 UI/kg est rarement justifiée.

Chez les rares patients présentant un taux basal de moins de 1 % et chez lesquels le taux de récupération est bas ($\leq 1,5$ %), des doses plus élevées que 20 UI/kg peuvent être nécessaires. Cependant, quel que soit le résultat du calcul effectué avec la formule ci-dessus, la dose à injecter ne doit jamais dépasser 30 UI/kg.

Il est fortement recommandé de pratiquer les examens biologiques appropriés à intervalles réguliers, afin de vérifier le taux plasmatique de facteur XI atteint en particulier avant toute ré-administration d'HEMOLEVEN.

Si, à la suite de la première injection d'HEMOLEVEN, l'hémorragie persiste ou si le taux plasmatique de facteur XI souhaité n'est pas atteint avant l'intervention chirurgicale, il y a lieu de solliciter l'avis d'un médecin spécialiste de l'hémostase pour décider de l'administration d'une deuxième dose et/ou de rechercher un inhibiteur du facteur XI.

Après chirurgie, le traitement peut être renouvelé, si nécessaire en tenant compte de la longue demi-vie d'HEMOLEVEN (environ 48 heures) et du taux résiduel de facteur XI. Toutefois aucune donnée n'est disponible sur le ratio bénéfice/risque à ré-administrer le produit.

Mode d'administration

HEMOLEVEN se présente sous forme d'une poudre à reconstituer extemporanément avec de l'eau pour préparations injectables. Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

HEMOLEVEN doit être exclusivement injecté par voie intraveineuse, immédiatement après reconstitution, sans dépasser un débit de 4 mL/minute.

La solution est claire ou légèrement opalescente. Ne pas utiliser de solution trouble ou contenant un dépôt.

4.3. Contre-indications

- Allergie connue à l'un des constituants de la préparation.
- Hypersensibilité à l'héparine ou à ses dérivés incluant les HBPM.
- Antécédent de thrombopénie induite par l'héparine (ou TIH) grave de type II.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prise en charge médicale des patients atteints de déficits congénitaux en facteur XI doit être réalisée par une équipe multidisciplinaire comprenant un médecin spécialiste de l'hémostase afin de vérifier que le bénéfice attendu du traitement est supérieur aux risques potentiels.

La formule proposée en rubrique 4.2. pour le calcul de la posologie permet d'estimer la dose d'HEMOLEVEN nécessaire afin d'atteindre un taux cible de facteur XI plasmatique d'environ 30 à 40 %. Il est fortement recommandé de pratiquer les examens biologiques appropriés à intervalles réguliers, afin de vérifier le taux plasmatique de facteur XI atteint en particulier avant toute ré-administration d'HEMOLEVEN.

Chez le sujet obèse, il est recommandé d'adapter la dose et de suivre avec attention le taux plasmatique de facteur XI.

Risque thromboembolique

Des événements thromboemboliques artériels et veineux chez des patients ayant reçu du facteur XI humain ont été rapportés au décours d'actes chirurgicaux.

L'utilisation du facteur XI de coagulation humain est potentiellement thrombogène. C'est pourquoi, le bénéfice d'une intervention chirurgicale chez un patient déficitaire en facteur XI doit être systématiquement évalué et son indication posée en connaissance du risque hémorragique et thromboembolique. Ce dernier, plurifactoriel, est lié à la nature de l'acte chirurgical (comme une chirurgie majeure), une immobilisation prolongée post-chirurgicale et à l'existence de facteurs de risque thromboembolique propres au patient (âge, obésité, cancer, thrombophilie congénitale ou acquise, antécédents thromboemboliques personnels ou familiaux, athérosclérose, diabète, troubles du rythme cardiaque, traitement entraînant un risque thromboembolique accru (ex : acide tranexamique, contraception orale, hormonothérapie substitutive).

Le risque thrombogène est accru chez la femme enceinte.

En conséquence, une surveillance régulière tant sur le plan clinique (apparition de signes précurseurs de manifestations thromboemboliques) que biologique (taux de facteur XI, temps de Quick incluant le facteur V, fibrinogène, plaquettes, D-dimères) doit être mise en place après administration d'HEMOLEVEN.

Par ailleurs, une prévention de la maladie thromboembolique veineuse péri-opératoire doit être mise en place en accord avec les recommandations en vigueur.

Après chirurgie, si une injection supplémentaire d'HEMOLEVEN est nécessaire, le niveau du risque thromboembolique devra être à nouveau évalué (majoration du contexte inflammatoire, immobilisation post-opératoire) avant toute nouvelle administration, en tenant compte de la longue demi-vie d'HEMOLEVEN (environ 48 heures).

Inhibiteurs

Chez les patients recevant régulièrement des préparations de facteur XI de coagulation humaine, la recherche d'anticorps neutralisant (inhibiteur) doit être effectuée régulièrement par des tests biologiques appropriés avec mesure du titre de l'inhibiteur en Unités Bethesda. Cette recherche devra être systématiquement effectuée chaque fois que les taux de facteur XI plasmatiques désirés ne peuvent être atteints ou si le saignement n'est pas maîtrisé après administration d'une dose calculée selon la formule ci-dessus.

Réactions allergiques

Comme tout médicament contenant des protéines et administré par voie intraveineuse, l'administration d'HEMOLEVEN peut entraîner la survenue de réactions allergiques. Les malades doivent être informés des signes précoces de réactions d'hypersensibilité tels que prurit, urticaire, urticaire généralisée, oppression thoracique, sibilances, dyspnée, œdème, hypotension artérielle et réaction anaphylactique. En cas d'apparition de ces symptômes, l'administration doit être interrompue immédiatement. En cas de choc anaphylactique, le traitement symptomatique de l'état de choc doit être instauré.

Agents transmissibles

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 efficaces 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 peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non enveloppés tels que le VHA et le parvovirus B19. L'infection par le parvovirus B19 peut être sévère chez le fœtus et chez les personnes atteintes de certains types d'anémies ou d'un déficit immunitaire.

A chaque administration de HEMOLEVEN, 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.

Excipients ayant un effet notoire connu

HEMOLEVEN contient de l'héparine et peut provoquer des réactions allergiques, des thrombopénies immunoallergiques graves de type II (TIH) et des troubles de la coagulation. Le traitement avec HEMOLEVEN doit être immédiatement interrompu chez les patients présentant cette réaction allergique.

HEMOLEVEN contient du sodium et du potassium :

- Ce médicament contient environ 4,8 mg de sodium par mL de produit (48 mg de sodium par flacon de 10 mL). A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.
- Ce médicament contient du potassium. Le taux de potassium est inférieur à 1 mmol par dose administrée, c'est-à-dire "sans potassium".

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

Aucune interaction médicamenteuse avec le facteur XI humain n'est connue à ce jour.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

L'innocuité d'HEMOLEVEN chez la femme enceinte n'a pas été évaluée par des essais cliniques contrôlés. L'expérimentation animale est insuffisante pour établir la sécurité vis-à-vis de la reproduction, du déroulement de la grossesse, du développement de l'embryon ou du fœtus et du développement péri- et postnatal. Par conséquent, et compte tenu de l'augmentation du risque thromboembolique pendant la grossesse, HEMOLEVEN ne doit être prescrit qu'en cas de nécessité 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

Rien ne suggère que le facteur XI humain diminue l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Liste structurée des effets indésirables

Les effets indésirables figurant dans le tableau ci-dessous sont issus de données de pharmacovigilance (notifications spontanées) ainsi que des données d'une étude clinique non interventionnelle de 46 patients réalisée après la mise sur le marché. Au cours de cette étude, 5 effets indésirables rapportés comme au moins possiblement reliés au produit ont été observés chez 5 (10,9 %) des 46 patients pour un total de 145 injections. La fréquence des effets indésirables au cours de cette étude a été estimée sur la base du nombre de patients et selon les critères de fréquence suivants : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$), très rare ($< 1/10\ 000$).

La fréquence des effets indésirables observés au cours de la notification spontanée apparaît comme indéterminée.

Pour chaque fréquence, les réactions indésirables sont présentées par ordre décroissant de gravité.

Les effets indésirables pour lesquels une relation au moins possible a été établie sont présentés ci-dessous par classe de système d'organes et par fréquence.

MedDRA - Classes de système d'organes	Effets indésirables	Critère de fréquence : [Nombre de patients (%)] (N=46)
Affections du système immunitaire	Anticorps neutralisants le facteur XI Réaction d'hypersensibilité (pouvant se traduire par des troubles généraux (frissons, hyperthermie), cutanés (éruption généralisée, angioedème)	Fréquent : [1 (2,2%)] Indéterminée
Affections vasculaires	Evénements thromboemboliques : <ul style="list-style-type: none">• Embolie pulmonaire• Phlébite superficielle• Accident vasculaire cérébral• Coagulation intravasculaire disséminée	Fréquent : [1 (2,2%)] Fréquent : [1 (2,2%)] Indéterminée Indéterminée
Investigations	Augmentation des D-dimères de fibrine	Fréquent : [2 (4,4%)]

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables nécessitant une attention particulière sont : les accidents thromboemboliques, les réactions d'hypersensibilité et les anticorps neutralisants.

Evénements thromboemboliques

Des manifestations cliniques thromboemboliques (embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral, coagulation intravasculaire disséminée) ont été rapportées. Les accidents thromboemboliques graves, ont parfois été d'évolution fatale chez des patients présentant des facteurs de risque thromboembolique. Les embolies pulmonaires sont souvent survenues de manière précoce (24 heures après la première administration d'HEMOLEVEN) et en l'absence de thrombose inaugurale. En post-administration, des taux de FXI supérieurs à 40 UI/dL ont été observés dans certains cas de thrombose concernant parfois des patients obèses.

Des augmentations isolées des D-dimères ont été également rapportées avec HEMOLEVEN, sans manifestations cliniques thromboemboliques.

Réactions d'hypersensibilité

Des cas de réactions aiguës d'hypersensibilité telles qu'une éruption généralisée et un angioedème ont été rapportés. En cas d'apparition de ces symptômes, l'administration doit être interrompue immédiatement. Bien que non décrites à ce jour, des réactions de type anaphylactique plus sévères pourraient survenir (cf. rubrique 4.4.). En cas de choc anaphylactique, le traitement symptomatique de l'état de choc doit être instauré.

Anticorps inhibiteurs du facteur XI

L'apparition d'anticorps neutralisants (inhibiteurs) du facteur XI peut survenir chez des patients avec un taux basal de facteur XI ≤ 1 % et obliger à modifier la prise en charge thérapeutique. Des cas ont été observés chez des patients traités par Hemoleven. Une surveillance clinique et biologique régulière (par un laboratoire d'hémostase spécialisé), à la recherche de l'apparition d'un inhibiteur est recommandée.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

4.9. Surdosage

Un surdosage peut entraîner des complications thromboemboliques particulièrement chez les patients à risque (sujets âgés et les sujets obèses notamment).

En cas de surdosage, une surveillance régulière tant sur le plan clinique (apparition de signes précurseurs de manifestations thromboemboliques) que biologique avec des examens appropriés (taux de facteur XI, temps de Quick incluant le facteur V, fibrinogène, plaquettes, D-dimères) est recommandée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antihémorragiques – Facteurs de la coagulation sanguine (facteur XI de coagulation), code ATC : B02BD.

Le facteur XI contenu dans cette préparation est un constituant normal du plasma humain et il se comporte comme le facteur XI endogène.

Le facteur XI est une pro-enzyme impliquée dans le phénomène d'amplification de la coagulation. Le facteur XI circule dans le plasma sous forme d'homo-dimères lié au kininogène de haut poids moléculaire. Le facteur XI fait partie des facteurs de la voie intrinsèque de la coagulation.

Le facteur XI est converti en sérine-protéase après activation par la thrombine, par le facteur XII activé, et par auto-activation. Le facteur XI ainsi activé (facteur XIa) clive le facteur IX, amplifiant la coagulation. Le facteur XI intervient aussi dans la fibrinolyse en tant qu'inhibiteur par son action au niveau de l'activation du TAFI (Thrombin-Activatable Fibrinolysis Inhibitor). Le facteur XI, non seulement amplifie la coagulation initiée par le facteur tissulaire, mais aussi protège le caillot contre la fibrinolyse.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le pic plasmatique du facteur XI humain est le plus souvent observé entre 30 et 60 minutes après l'injection.

La récupération obtenue avec HEMOLEVEN est d'environ 1,5 à 2,5 % par UI/kg injectée : l'injection de 1 UI/kg de facteur XI humain augmente le taux plasmatique de 2 % en moyenne (2 UI/dL).

La demi-vie d'HEMOLEVEN est d'environ 48 heures (30 à 60 heures).

5.3. Données de sécurité préclinique

L'analyse du profil protéique montre la présence de contaminants : traces de fibronectine, immunoglobuline G et alpha-2-macroglobuline. Le fibrinogène et l'albumine sont indétectables. Il en est de même pour les autres facteurs de coagulation, les composants du système kinine et les protéases correspondantes.

La thrombogénicité potentielle a été étudiée par des tests chez l'animal. Selon le test utilisé (Wessler ou dans un modèle de non-stase veineuse), la dose thrombogène 50 est 2,5 à 10 fois supérieure à celle des témoins positifs type complexe prothrombique activé.

Il n'a pas été effectué d'essais de toxicité répétée, ni de reproduction chez l'animal.

Les données précliniques ne laissent supposer aucune potentialité mutagène d'HEMOLEVEN.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Poudre : héparine sodique, antithrombine humaine, inhibiteur de la C1 estérase, chlorure de sodium, chlorhydrate de lysine, citrate de sodium, arginine, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monopotassique.

Solvant : eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Cette spécialité ne doit être mélangée à aucun autre produit et(ou) médicament.

Seuls les dispositifs d'injection/perfusion homologués peuvent être utilisés car l'adsorption des facteurs de coagulation dérivés du plasma humain sur les surfaces internes de certains matériels de perfusion peut être responsable de l'échec du traitement.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois, la stabilité a été démontrée pendant 24 heures à + 25°C.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poudre en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (bromobutyle) et d'une capsule de protection + 10 mL de solvant en flacon (verre de type I ou de type II) muni d'un bouchon (bromobutyle ou chlorobutyle) et d'une capsule de protection avec un système de transfert et une aiguille-filtre - boîte de 1.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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.

La mise en solution est généralement instantanée et doit être totale en moins de 10 minutes.

La solution obtenue est incolore ou légèrement opalescente. Ne pas utiliser de solution trouble ou contenant un dépôt.

Administration :

- Aspirer le produit dans une seringue stérile à l'aide de l'aiguille-filtre fournie.
- Retirer l'aiguille-filtre de la seringue et la remplacer par une aiguille intraveineuse ou une aiguille épicroânienne.
- Expulser l'air de la seringue et piquer la veine après désinfection.
- Injecter lentement par voie intraveineuse en une seule fois, immédiatement après reconstitution, sans dépasser un débit de 4 mL/minute.

Tout produit 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

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

- 34009 561 131 7 0 : poudre en flacon (verre) + 10 mL de solvant en flacon (verre) avec un système de transfert et une aiguille-filtre - boîte de 1.

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

Date de première autorisation : 21 juillet 1998

Date de dernier renouvellement : 21 juillet 2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

27 mai 2025

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

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 BIOMEDICAMENTS ayant pour finalité la gestion des interactions entre vous et LFB BIOMEDICAMENTS ainsi que la gestion et le suivi de l'activité d'information promotionnelle.

Dans les limites et conditions de la réglementation applicable, vous disposez de droits d'accès, rectification, opposition, effacement de vos données ainsi que d'un droit à la limitation du traitement. Pour une information complète relative au traitement de vos données, veuillez consulter le site <https://lesmedicamentslfb.lfb-agera.com>. Pour exercer vos droits, vous pouvez écrire à privacy@lfb.fr ou LFB BIOMEDICAMENTS – Direction Juridique et Conformité – DPO - 3 avenue des Tropiques, BP 40305, 91958 Courtabœuf Cedex. Vous disposez également du droit de saisir la CNIL.

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 délégués en charge de l'information promotionnelle 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.

DOC-00000700/5.0