

Notice : Information de l'utilisateur

ADYNOVI 250 UI/5 ml poudre et solvant pour solution injectable
ADYNOVI 500 UI/5 ml poudre et solvant pour solution injectable
ADYNOVI 1 000 UI/5 ml poudre et solvant pour solution injectable
ADYNOVI 2 000 UI/5 ml poudre et solvant pour solution injectable
ADYNOVI 3 000 UI/5 ml poudre et solvant pour solution injectable

rurioctocog alfa pégol (facteur VIII de coagulation humain recombinant pégylé)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'ADYNOVI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ADYNOVI
3. COMMENT UTILISER ADYNOVI
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ADYNOVI
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ADYNOVI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

La substance active d'ADYNOVI est le rurioctocog alfa pégol (facteur VIII de coagulation humain pégylé). Le facteur VIII de coagulation humain a été modifié pour prolonger sa durée d'action. Le facteur VIII est indispensable au sang pour former des caillots et arrêter les saignements. Chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII), le facteur VIII est absent ou ne remplit pas sa fonction.

ADYNOVI est utilisé dans le traitement et la prévention des saignements chez les patients à partir de 12 ans atteints d'hémophilie A (un trouble de saignement héréditaire causé par un déficit en facteur VIII).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ADYNOVI

N'utilisez jamais ADYNOVI

- si vous êtes allergique au ruriococog alfa pégol, à l'octocog alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique aux protéines de souris ou de hamster.

En cas de doute, interrogez votre médecin.

Avertissements et précautions

Il est important de conserver une trace du numéro de lot de votre ADYNOVI. Ainsi, chaque fois que vous recevez un nouvel emballage d'ADYNOVI, notez la date et le numéro de lot (qui est indiqué sur l'emballage après Lot) et conservez ces informations en lieu sûr.

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ADYNOVI.

Il existe un faible risque de réaction anaphylactique (réaction allergique soudaine et sévère) à ADYNOVI. Vous devez savoir reconnaître les premiers signes de réaction allergique : rash, éruption urticarienne, urticaire (papules ortiées), démangeaison généralisée, gonflement des lèvres et de la langue, difficultés respiratoires, respiration sifflante, oppression thoracique, sensation générale d'être malade et sensation vertigineuse. Ils peuvent constituer les premiers symptômes d'un choc anaphylactique. Les autres symptômes sont les suivants : violentes sensations vertigineuses, perte de conscience et difficultés respiratoires sévères.

En cas d'apparition d'un ou plusieurs de ces symptômes, arrêtez immédiatement l'injection et contactez votre médecin. Les symptômes sévères nécessitent un traitement en urgence, notamment en cas de difficultés respiratoires et d'évanouissement (ou quasi-évanouissement).

Si vous souffrez d'une maladie du cœur, informez-en votre médecin, car vous présentez un risque accru de complications de la coagulation.

Patients développant des inhibiteurs du facteur VIII

L'apparition d'inhibiteurs du facteur VIII est une complication connue pouvant survenir pendant le traitement avec un produit de facteur VIII, peu importe lequel. Ces inhibiteurs, notamment à une forte concentration, empêchent le traitement d'être efficace ; vous ou votre enfant serez donc surveillé étroitement afin de déceler l'apparition de ces inhibiteurs. Si un saignement n'est pas correctement contrôlé avec ADYNOVI, informez-en immédiatement votre médecin.

Complications liées au cathéter

Si l'on doit vous poser un dispositif d'accès veineux central (DAVC), le risque de complications liées au DAVC, telles que des infections locales, la présence de bactéries dans le sang et une thrombose au site du cathéter, doit être pris en compte.

Enfants et adolescents

ADYNOVI peut être utilisé uniquement chez les adolescents et les adultes (âgés de 12 ans et plus). La liste des avertissements et des précautions s'applique également aux adolescents.

Autres médicaments et ADYNOVI

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. L'hémophilie A survient rarement chez la femme. Par conséquent, aucune expérience de l'utilisation d'ADYNOVI pendant la grossesse et l'allaitement n'est disponible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ADYNOVI n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

ADYNOVI contient du sodium.

ADYNOVI contient 10 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 0,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Selon votre poids et la dose d'ADYNOVI devant vous être administrée, vous pourrez recevoir plusieurs flacons. Tenez compte de cette information si vous suivez un régime à faible teneur en sel.

ADYNOVI contient du polysorbate 80

Ce médicament contient 0,5 mg de polysorbate 80 par flacon équivalent à 0,1 mg/ml. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. COMMENT UTILISER ADYNOVI

Le traitement par ADYNOVI sera instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de patients atteints d'hémophilie A.

Votre médecin calculera la dose d'ADYNOVI en fonction de votre état clinique et de votre poids, et selon qu'il s'agit de prévenir ou de traiter des saignements. La fréquence des administrations dépendra de l'efficacité d'ADYNOVI chez vous. Le traitement substitutif par ADYNOVI est généralement un traitement à vie.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Prévention des saignements

La dose habituelle d'ADYNOVI est comprise entre 40 et 50 UI par kg de poids corporel, administrée 2 fois par semaine.

Traitement des saignements

La dose d'ADYNOVI est calculée en fonction du poids corporel et du taux de facteur VIII à atteindre. Le taux cible de facteur VIII dépend de la sévérité et du site du saignement.

Si vous pensez que l'effet d'ADYNOVI est insuffisant, parlez-en à votre médecin.

Votre médecin pratiquera les tests de laboratoire nécessaires pour s'assurer que vous présentez un taux de facteur VIII approprié. Ceci est particulièrement important si vous devez subir une chirurgie majeure.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

ADYNOVI peut être utilisé uniquement chez les adolescents et les adultes (âgés de 12 ans et plus). La dose chez les adolescents est également calculée en fonction du poids corporel et elle est la même que pour les adultes.

Comment ADYNOVI est-il administré ?

ADYNOVI est généralement injecté dans une veine (voie intraveineuse) par un médecin ou un(e) infirmier/ière. ADYNOVI peut également être administré par une autre personne ou par vous-même, mais uniquement si cette personne ou vous avez reçu une formation adéquate. Vous trouverez des instructions détaillées sur l'auto-administration à la fin de cette notice.

Si vous avez utilisé plus d'ADYNOVI que vous n'auriez dû

Veillez à toujours utiliser ADYNOVI en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin. Si vous avez injecté plus d'ADYNOVI que la dose recommandée, informez-en votre médecin dès que possible.

Si vous oubliez d'utiliser ADYNOVI

N'injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Effectuez l'injection suivante comme prévu et poursuivez le traitement conformément aux instructions de votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser ADYNOVI

N'arrêtez pas le traitement par ADYNOVI sans avoir consulté votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En cas de **réaction allergique sévère et soudaine** (réaction anaphylactique), l'injection **doit être arrêtée immédiatement**. **Contactez votre médecin sans attendre** si vous présentez un ou plusieurs des signes précoces de réaction allergique suivants :

- rash, éruption urticarienne, urticaire, démangeaison généralisée,
- gonflement des lèvres et de la langue,
- difficultés respiratoires, respiration sifflante, oppression thoracique,
- sensation générale d'être malade,
- sensation vertigineuse et perte de conscience.

Les symptômes sévères nécessitent un traitement en urgence, notamment en cas de difficultés respiratoires et d'évanouissement (ou quasi-évanouissement).

Chez les patients ayant déjà reçu un traitement par un produit de facteur VIII pendant plus de 150 jours, le risque d'apparition d'inhibiteurs est peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100). Chez les patients non traités précédemment, des inhibiteurs du facteur VIII peuvent se former de manière très fréquente (peut toucher plus d'1 patient sur 10) (voir rubrique 2). En cas d'apparition d'inhibiteurs, le traitement cessera d'être efficace et vous pourriez avoir un saignement persistant. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10)

Toux

Inhibiteurs du facteur VIII (chez les patients non traités précédemment)

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

Maux de tête (céphalées)

Vomissements

Nausées

Diarrhée

Rash

Sensations vertigineuses

Éruption urticarienne

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Bouffée congestive, réaction allergique (hypersensibilité)

Inhibiteurs du facteur VIII (chez les patients ayant déjà reçu un traitement par un produit de facteur VIII [pendant plus de 150 jours])

Augmentation de certains types de globules blancs

Réaction à la perfusion

Rougeur de l'œil

Éruption cutanée de la paupière

Réaction indésirable de la peau au médicament

Effets indésirables à fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions pouvant mettre en jeu le pronostic vital (anaphylaxie)

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

La fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables chez l'enfant devraient être les mêmes que chez l'adulte.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ADYNOVI

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne pas congeler.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Pendant la durée de conservation, le flacon de poudre peut être conservé à température ambiante (ne dépassant pas 30 °C) pendant une période unique de 3 mois maximum. Dans ce cas, le médicament est périmé à l'issue de cette période de 3 mois ou à la date de péremption imprimée sur le flacon du produit (la première échéance étant retenue). Notez la date de fin des 3 mois de conservation à température ambiante sur l'emballage extérieur. Après une période de conservation à température ambiante, le produit ne doit pas être remis au réfrigérateur. Ne pas réfrigérer la solution après préparation.

Une fois la poudre complètement dissoute, utiliser le produit dans les 3 heures qui suivent.

Le produit est réservé à un usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée de manière appropriée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ADYNOVI

- La substance active est le ruriococog alfa pégol (facteur VIII de coagulation humain pégylé produit par la technique de l'ADN recombinant). Chaque flacon de poudre contient nominalement 250, 500, 1 000, 2 000 ou 3 000 UI de ruriococog alfa pégol.
- Le flacon de solvant contient 5 ml d'eau pour préparations injectables.
- Les autres composants sont : mannitol (E421), tréhalose dihydraté, histidine, glutathion, chlorure de sodium, chlorure de calcium dihydraté (E509), tris(hydroxyméthyl)aminométhane et polysorbate 80 (E433). Voir rubrique 2 « ADYNOVI contient du sodium » et « ADYNOVI contient du polysorbate 80 ».

Comment se présente ADYNOVI et contenu de l'emballage extérieur

ADYNOVI est fourni sous forme de poudre et solvant pour solution injectable (poudre pour solution injectable). La poudre est une poudre friable blanche à blanc cassé. Le solvant est une solution limpide et incolore. Après la reconstitution, la solution est limpide, incolore et exempte de particules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienne
Autriche

Fabricant

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България
Тakeda България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα
Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

Polska
Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland
Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Italia
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

Instructions pour la préparation et l'administration

ADYNOVI ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments ou solvants.

Il est fortement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot du médicament à chaque administration d'ADYNOVI. Des étiquettes détachables sont présentes sur la plaquette.

Instructions pour la reconstitution

- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption mentionnée sur les étiquettes et l'emballage.
 - Ne pas utiliser si l'opercule de la plaquette n'est pas complètement thermosoudé.
 - Ne pas réfrigérer la solution après préparation.
1. Si le produit est encore conservé au réfrigérateur, retirer du réfrigérateur la plaquette thermosoudée (qui contient les flacons de solvant et de poudre préassemblés avec le système de reconstitution) et laisser revenir à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).
 2. Bien se laver les mains à l'eau chaude et au savon.
 3. Ouvrir la plaquette d'ADYNOVI en retirant l'opercule. Retirer le système BAXJECT III de la plaquette.
 4. Placer le flacon de poudre sur une surface plane avec le flacon de solvant dessus (Figure 1). Le flacon de solvant porte une bande bleue. Laisser le capuchon bleu en place ; il sera retiré ultérieurement.
 5. Tenir le flacon de poudre dans le système BAXJECT III d'une main et de l'autre main, appuyer fermement sur le flacon de solvant jusqu'à ce que le système soit entièrement enfoncé et que le solvant s'écoule dans le flacon de poudre (Figure 2). N'incliner le système qu'une fois le transfert terminé.
 6. Vérifier que le transfert de solvant est terminé. Agiter doucement jusqu'à dissolution complète (Figure 3). Vérifier que la poudre est entièrement dissoute, faute de quoi une partie de la solution reconstituée ne traversera pas le filtre du dispositif. Le produit se dissout rapidement (généralement en moins d'une minute). Après la reconstitution, la solution doit être limpide, incolore et exempte de particules.

Figure 1



Figure 2

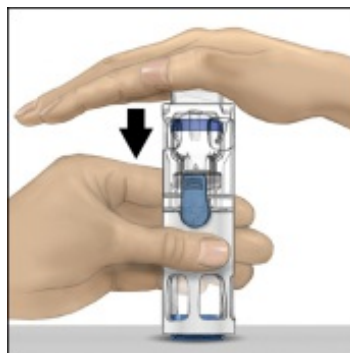
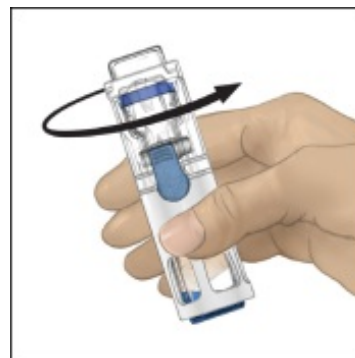
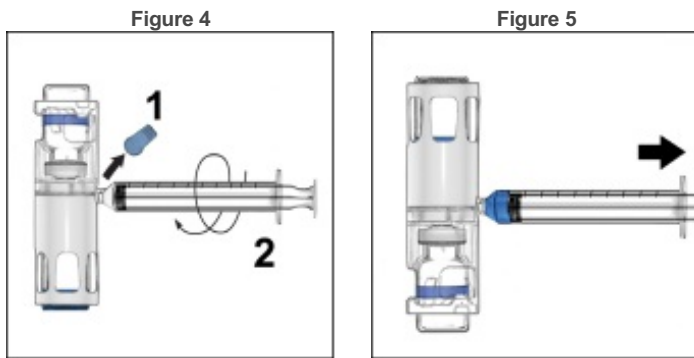


Figure 3





Instructions pour l'injection

L'utilisation d'une technique antiseptique (nettoyage et désinfection) est nécessaire pour l'administration.

Remarque importante :

- Inspecter la solution reconstituée pour vérifier l'absence de particules et d'altération de la couleur avant l'administration (la solution doit être limpide, incolore et exempte de particules).
Ne pas utiliser si la solution n'est pas limpide ou que la poudre n'est pas complètement dissoute.
1. Retirer le capuchon bleu du dispositif BAXJECT III (Figure 4). **Ne pas aspirer d'air dans la seringue.** Connecter la seringue au dispositif BAXJECT III. L'utilisation d'une seringue Luer-Lock est recommandée.
 2. Retourner le système (le flacon de poudre doit désormais être placé sur le dessus). Aspirer la solution reconstituée dans la seringue en tirant lentement sur le piston (Figure 5).
 3. Déconnecter la seringue. Fixer une aiguille appropriée à la seringue et injecter la solution reconstituée par voie intraveineuse. Si plusieurs flacons d'ADYNOVI doivent être administrés à un même patient, la même seringue peut être utilisée pour aspirer le contenu de ces différents flacons.
 4. Administrer le produit sur une durée ne dépassant pas 5 minutes (vitesse de perfusion maximale de 10 ml/min).
 5. Toute solution non utilisée doit être éliminée de manière appropriée.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Traitement à la demande

Pour les événements hémorragiques suivants, l'activité du facteur VIII ne doit pas descendre en dessous du taux d'activité plasmatique donné (en % de l'activité normale ou en UI/dl) pour la période correspondante. Le tableau ci-dessous peut être utilisé pour déterminer la posologie en cas d'épisode de saignement et de chirurgie.

Tableau 1 : guide pour la détermination de la posologie en cas d'épisode de saignement ou de chirurgie

Importance de l'hémorragie/type d'intervention chirurgicale	Taux de facteur VIII requis (% ou UI/dl)	Fréquence des administrations (heures)/durée du traitement (jours)
Hémorragie		
Début d'hémarthrose, de saignement d'un muscle ou de saignement buccal.	20 – 40	Répéter les injections toutes les 12 à 24 heures pendant au moins 1 jour, jusqu'à la fin de l'épisode de saignement, indiquée par la disparition de la douleur ou l'obtention d'une cicatrisation.
Hémarthrose plus étendue, saignement d'un muscle ou hématome.	30 – 60	Répéter les injections toutes les 12 à 24 heures pendant 3 – 4 jours ou plus jusqu'à disparition de la douleur et de l'invalidité aiguë.
Hémorragies mettant en jeu le pronostic vital.	60 – 100	Répéter les injections toutes les 8 à 24 heures jusqu'à disparition du risque vital.
Chirurgie		
<i>Mineure</i> y compris extraction dentaire	30 – 60	Toutes les 24 heures pendant au moins 1 jour, jusqu'à cicatrisation.
<i>Majeure</i>	80 – 100 (pré- et postopératoire)	Répéter les injections toutes les 8 à 24 heures jusqu'à une cicatrisation satisfaisante, puis poursuivre le traitement pendant au moins 7 jours supplémentaires pour maintenir l'activité du facteur VIII entre 30 % et 60 % (UI/dl).

Prophylaxie

La dose recommandée pour une prophylaxie à long terme est de 40 à 50 UI d'ADYNOVI par kg de poids corporel deux fois par semaine, à 3 ou 4 jours d'intervalle. Des ajustements posologiques et des intervalles d'administration différents peuvent être envisagés en fonction des taux de facteur VIII obtenus et du syndrome hémorragique de chaque patient.

Population pédiatrique

La posologie du traitement à la demande est la même chez les patients pédiatriques (de 12 à 18 ans) et chez les patients adultes. La posologie du traitement prophylactique est la même chez les patients âgés de 12 à moins de 18 ans et chez les patients adultes. La sécurité à long terme d'ADYNOVI chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'a pas encore été établie. Des ajustements posologiques et des intervalles d'administration différents peuvent être envisagés en fonction des taux de facteur VIII obtenus et du syndrome hémorragique de chaque patient.