



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Lettre aux professionnels de santé

29 janvier 2019

VEYVONDI[▼] (vonicog alfa, facteur von Willebrand humain recombinant), poudre et solvant pour solution injectable – Mises en garde sur la lecture du dosage du produit et sur le calcul du nombre de flacons nécessaires. (▼ médicament sous surveillance renforcée)

Information destinée aux médecins spécialistes du traitement des maladies hémorragiques, aux centres de référence de la maladie de Willebrand, aux anesthésistes-réanimateurs, aux chirurgiens, aux infirmiers anesthésistes et aux pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Shire souhaite vous informer de la mise sur le marché de VEYVONDI (facteur von Willebrand humain recombinant, vonicog alfa), à partir du 7 janvier 2019.

VEYVONDI est la présentation commerciale de VONVENDI (facteur von Willebrand humain recombinant, vonicog alfa) importée qui faisait l'objet d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte. Cette dernière a pris fin le 6 janvier 2019.

Résumé

Les informations suivantes sont importantes afin de respecter le bon usage de VEYVONDI :

Les deux dosages de **VEYVONDI** sont étiquetés **650 UI** et **1300 UI** (Unités Internationales), exprimés en dosage nominal*. La limite de l'activité du FVW (FVW:RCo) approuvée en Europe est de $\pm 30\%$ du dosage nominal.

Lors d'injections répétées de VEYVONDI, par exemple en cas d'accident hémorragique majeur ou de chirurgie avec un risque de saignement majeur, le dosage réel**, imprimé sur l'étui extérieur de VEYVONDI, devra être pris en compte pour calculer le nombre de flacons requis pour chaque administration.

Dans les autres situations cliniques, le nombre de flacons de VEYVONDI doit être calculé à partir du dosage nominal conformément aux informations fournies dans le RCP de VEYVONDI.

VEYVONDI 650 UI poudre et solvant pour solution injectable	VEYVONDI 1300 UI poudre et solvant pour solution injectable
Contient une quantité réelle de 450 à 850 UI de vonicog alfa.	Contient une quantité réelle de 900 à 1700 UI de vonicog alfa.
Chaque flacon de poudre doit être reconstitué avec 5 mL de solvant	Chaque flacon doit être reconstitué avec 10 mL de solvant
La quantité réelle en UI de vonicog alfa dans chaque flacon sera imprimée sur l'étui extérieur au niveau des données variables à côté du Datamatrix (voir Figure 1). Toutes les unités d'un lot de VEYVONDI seront libérées et imprimées avec la même valeur de dosage réel sur l'étui extérieur.	

Informations complémentaires

VEYVONDI est indiqué chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) atteints de la maladie de von Willebrand (MvW), lorsque le traitement par la desmopressine (DDAVP) seule est inefficace ou n'est pas indiqué pour

- le traitement des hémorragies,
- le traitement des saignements d'origine chirurgicale,
- la prévention des saignements d'origine chirurgicale.

VEYVONDI ne doit pas être utilisé dans le traitement de l'hémophilie A.

Pour plus d'informations sur VEYVONDI, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



▼ VEYVONDI fait l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Information médicale

Pour toute question médicale ou pharmaceutique sur VEYVONDI, vous pouvez contacter le service Information Médicale de Shire France au numéro suivant : 01.40.67.32.90 ou par e-mail : medinfoEMEA@shire.com.

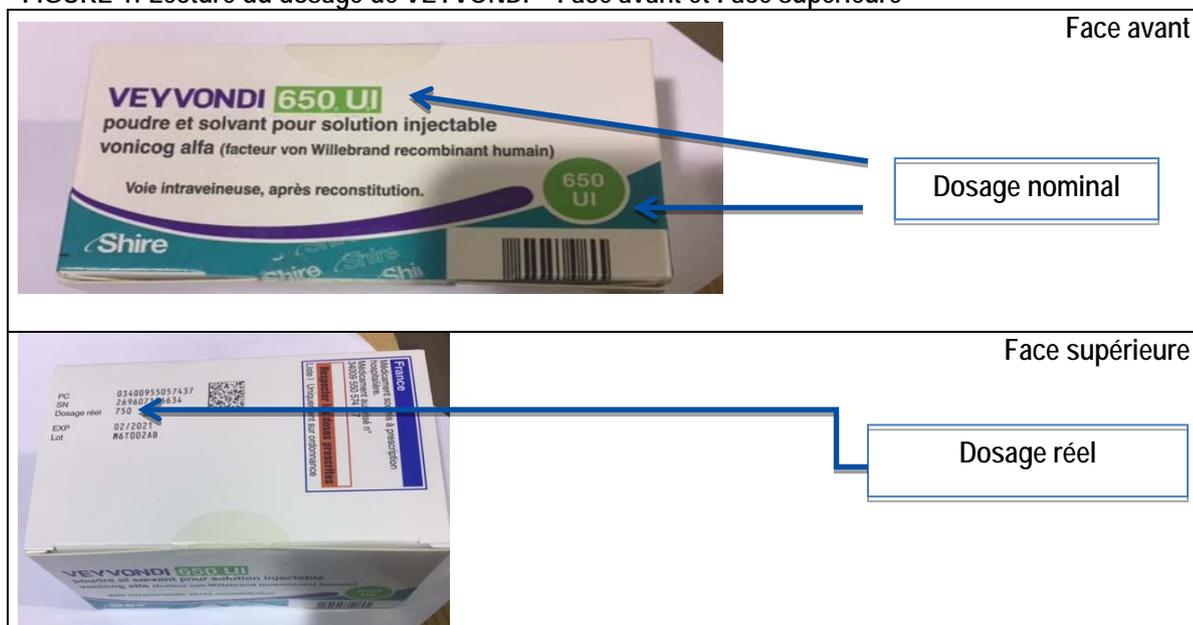
Nous vous remercions de bien vouloir remettre ce courrier aux professionnels de santé concernés au sein de votre établissement.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Blandine Kennedy
Pharmacien Responsable

Jean DELONCA
Directeur Médical

FIGURE 1: Lecture du dosage de VEYVONDI – Face avant et Face supérieure



***Dosage nominal** : correspond à un dosage théorique égal à la valeur centrale de l'intervalle des limites de dosage autorisées.

****Dosage réel** : correspond à la valeur exacte titrée dans le lot concerné et comprise dans l'intervalle des limites de dosage autorisées.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>