

La Défense, le 5 janvier 2009

Objet : Changement de formulation de NovoSeven[®]¹ : informations importantes sur le bon usage

A l'attention des spécialistes en hémostase, pharmaciens hospitaliers, Centres Régionaux de Pharmacovigilance et de l'Association Française des hémophiles

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), les laboratoires Novo Nordisk vous informent de la mise sur le marché d'une nouvelle formulation de NovoSeven[®] (facteur VII activé recombinant) stable à température ambiante.

La formulation actuelle de NovoSeven[®]² sera donc remplacée par 3 nouveaux dosages :

- **NovoSeven[®] 1 mg (50 KUI) poudre et solvant pour solution injectable**
- **NovoSeven[®] 2 mg (100 KUI) poudre et solvant pour solution injectable**
- **NovoSeven[®] 5 mg (250 KUI) poudre et solvant pour solution injectable**

La nouvelle formulation de NovoSeven[®] est caractérisée par :

- **Une solution reconstituée plus concentrée (1 mg/ml) que la solution reconstituée de la formulation d'origine (0,6 mg/ml). Les volumes à injecter sont donc réduits de 40% comparativement à la formulation d'origine.**
- Un changement de solvant qui est, à présent, une solution contenant de l'histidine au lieu de l'eau pour préparations injectables. Seul ce solvant, fourni avec le médicament, doit être utilisé pour la reconstitution de NovoSeven[®].
- Une contenance des flacons en chiffres entiers : flacons de 1 mg, 2 mg et 5 mg. Chaque flacon est muni d'un code couleur correspondant au flacon de solvant à utiliser.

Sa conservation est possible à température ambiante jusqu'à 25°C pendant une durée allant jusqu'à deux ans. Le médicament peut également être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

De plus, les kits de médicament et d'injection sont désormais distincts.

(page 2/2)

¹ NovoSeven[®] est indiqué dans le traitement des épisodes hémorragiques et dans la prévention des hémorragies survenant lors d'interventions chirurgicales ou de procédures invasives pour les groupes de patients suivants :

- chez les patients ayant une hémophilie congénitale avec inhibiteurs dirigés contre les facteurs de coagulation VIII ou IX de titre > 5 unités Bethesda (UB)
- chez les patients ayant une hémophilie congénitale chez lesquels une forte réponse anamnétique à l'administration de facteur VIII ou de facteur IX est prévisible
- chez les patients ayant une hémophilie acquise
- chez les patients ayant un déficit congénital en FVII
- chez les patients ayant une thrombasthénie de Glanzmann avec anticorps anti-GP IIb-IIIa et/ou anti-HLA, et présentant une absence de réponse (passée ou présente) aux transfusions plaquettaires.

² NovoSeven[®] 1,2 mg (60 KUI) poudre et solvant pour solution injectable - NovoSeven[®] 2,4 mg (120 KUI) poudre et solvant pour solution injectable - NovoSeven[®] 4,8 mg (240 KUI) poudre et solvant pour solution injectable

Afin d'éviter toute confusion il est recommandé aux patients ayant commencé à utiliser la nouvelle formulation de ne plus utiliser l'ancienne.

Nous vous informons que la distribution de la formulation actuelle de NovoSeven (1,2 mg, 2,4 mg, 4,8 mg) sera arrêtée le 2 février 2009, la nouvelle formulation (1 mg, 2 mg, 5 mg) sera disponible parallèlement.

Afin d'éviter toute rupture de stock, un retrait de lots de la formulation actuelle n'est pas envisagée. Les deux présentations seront donc susceptibles de coexister pendant une période qui ne devrait pas excéder 3 mois en fonction des stocks disponibles dans votre établissement de santé.

Afin de garantir la sécurité des patients traités et éviter tout risque d'erreur médicamenteuse qui pourrait être associé au changement de concentration de la nouvelle formulation de NovoSeven[®], un plan de gestion des risques a été mis en place à la demande des autorités sanitaires. Il comprend, en particulier, la diffusion d'un dossier d'information et d'éducation destiné aux professionnels de santé et aux patients.

Ce dossier d'éducation* est disponible afin de vous aider à informer vos patients ou collègues des changements inhérents à la nouvelle formulation. Il contient divers documents, dont une brochure résumant les caractéristiques du produit et un guide de reconstitution, un diaporama éducatif, une réglette posologique ainsi qu'un livret questions/réponses pour vos patients.

Il est important de s'assurer que les patients ont bien compris les aspects pratiques du passage à la nouvelle formulation, notamment les modalités de reconstitution et d'administration.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le [site internet de l'Afssaps](#) ou dans le dictionnaire Vidal).

Nous vous incitons également à signaler toute erreur médicamenteuse survenant avec NovoSeven[®] et n'ayant pas entraîné d'effet indésirable, auprès de la Cellule Erreurs Médicamenteuses de l'Afssaps (erreur.medicamenteuse@afssaps.sante.fr).

*Pour toute information complémentaire ou demande de documents, vous pouvez contacter notre service d'information médicale au 0 800 80 30 70.

Veillez accepter Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Stéphane CALMAR
Pharmacien Responsable
Directeur des Affaires Médicales
et Pharmaceutiques