RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 11/02/2019 - MIS À JOUR LE 02/12/2025

Veyvondi (vonicog alfa, facteur von Willebrand humain recombinant), poudre et solvant pour solution injectable – Mise en garde sur la lecture du dosage et sur le calcul du nombre de flacons

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

Actualisation du 02/12/2025

La Commission européenne a approuvé une extension d'indication du Veyvondi permettant d'utiliser ce médicament dans la prévention des hémorragies et saignements chez les patients adultes.

Actualisation du 27/10/2023

Le CHMP ayant renouvelé l'AMM de Veyvondi de façon illimitée après 5 ans d'AMM, ce produit biologique est retiré de la liste des médicaments sous surveillance renforcée.

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Takeda 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.

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 ± 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.

Consultez les mises en garde sur la lecture du dosage du produit et sur le calcul du nombre de flacons nécessaires – Courrier mis à jour