



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Lettre aux professionnels de santé

Août 2023

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.

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,

VEYVONDI (facteur von Willebrand humain recombinant, vonicog alfa) est commercialisé depuis le 7 janvier 2019 en France par le laboratoire Takeda.

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 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 <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/veyvondiv-ronicog-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-necessaires-vmedicament-sous-surveillance-ren> ou <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veyvondi>

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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.
Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question médicale ou pharmaceutique sur VEYVONDI, vous pouvez contacter le service Information Médicale de Takeda France au numéro suivant : 01.40.67.32.90 ou par e-mail : medinfoEMEA@takeda.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 Conscœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Emmanuelle Lesourd
Pharmacien Responsable

DocuSigned by:

Emmanuelle LESOURD

Nom du signataire : Emmanuelle LESOURD
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 17-août-2023 | 16:55:09 CEST

9BAE5D034ED74EF2B5C41512EF143EA9

Dr. Jean Delonca
Directeur Médical

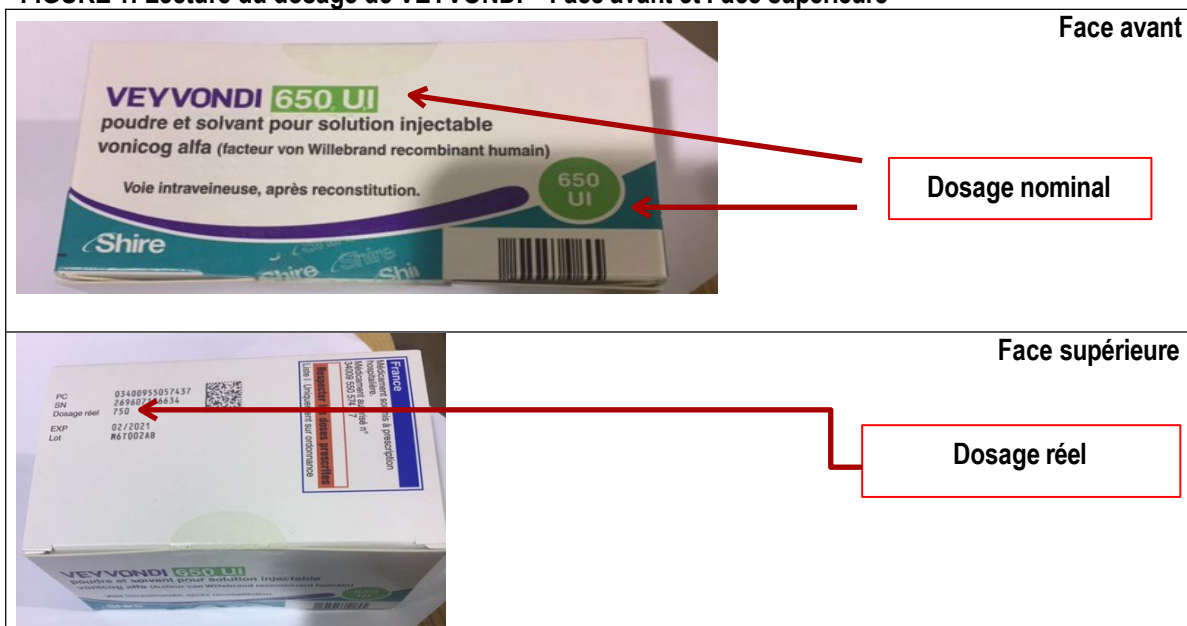
DocuSigned by:

Jean Delonca

Signer Name: Jean Delonca
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 17-Aug-2023 | 16:56:36 JST

268A16B4A717439F81CA1036A004995D

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>