



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



## Lettre aux professionnels de santé

11 février 2019

### FEIBA – Modification de l'expression du dosage et introduction de nouvelles présentations

#### Informations importantes pour éviter les risques d'erreur médicamenteuse

*Information destinée aux médecins spécialistes du traitement de l'hémophilie, internistes, urgentistes, pharmaciens hospitaliers et infirmiers*




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 commercialisant FEIBA souhaite vous informer des changements qui seront effectifs uniquement à partir du 11 février 2019.

#### Résumé

- Shire France **arrêtera** la commercialisation de la présentation **FEIBA 500 U/20 mL**, poudre et solvant pour solution injectable au **1er mars 2019** lors de la mise à disposition de la nouvelle dénomination FEIBA 50 U/mL.
- L'expression du dosage dans la dénomination de FEIBA 1000 U/20 mL, poudre et solvant pour solution injectable a été modifiée en FEIBA 50 U/mL, poudre et solvant pour solution injectable. Cette présentation 1000 U avec la nouvelle dénomination sera disponible à partir du 11 février 2019.
- **Deux nouvelles présentations** de FEIBA 50 U/mL, poudre et solvant pour solution injectable à **2500 U** et **500 U** seront mises à disposition à partir du 1<sup>er</sup> mars 2019.

#### Présentations disponibles à partir de février 2019

	FEIBA 50 U/mL, poudre et solvant pour solution injectable		
Présentations	500 U (nouvelle présentation)	1 000 U (présentation actuelle avec nouvelle dénomination)	2 500 U (nouvelle présentation)
Dilution dans quantité de solvant	10 mL de solvant. Elle est destinée aux patients pédiatriques et à l'ajustement des doses à administrer.	20 mL de solvant	50 mL de solvant et permet une administration d'un flacon unique pour certains patients
	 code couleur orange	 code couleur vert	 code couleur violet

- En raison d'une concentration unique mentionnée dans la dénomination (50 U/mL), **un risque d'erreur médicamenteuse** a été identifié pour les présentations 500 U, 1000 U et 2500 U. Des mesures de réduction du risque d'erreur médicamenteuse ont été mises en place :
  - La quantité totale de 500 U, 1000 U ou 2500 U sera mentionnée sur le conditionnement des présentations respectives ;

- Un code couleur sur le conditionnement permettra de différencier les 3 présentations ;
  - Un sticker mentionnant « nouvelle présentation » sera apposé sur les conditionnements des présentations qui seront progressivement mises à disposition à partir de février 2019.
- En conséquence :
    - Les prescripteurs sont invités à préciser la concentration de FEIBA 50 U/mL et la quantité totale sur le volume total lors de la prescription de FEIBA, et à informer les patients pouvant s'auto administrer FEIBA afin qu'ils vérifient la correspondance entre la prescription et le médicament délivré,
    - Les pharmaciens sont invités à être particulièrement vigilants lors de la dispensation de FEIBA pendant la période de coexistence des anciennes et nouvelles présentations (au maximum 9 mois), à informer les patients pouvant s'auto administrer de ce changement de présentation et à leur remettre une « information patient » du laboratoire.

### Informations complémentaires

FEIBA 50 U/mL, poudre et solvant pour solution injectable est indiqué :

- dans le traitement des hémorragies et en situation chirurgicale dans le déficit constitutionnel en facteur VIII (hémophilie A), chez les patients « forts répondeurs » ayant développé un inhibiteur dirigé contre le facteur VIII ;
- en cas d'échec par le facteur VIIa, dans le traitement des hémorragies et en situation chirurgicale dans le déficit constitutionnel en facteur IX (hémophilie B), chez les patients « forts répondeurs » ayant développé un inhibiteur dirigé contre le facteur IX ;
- en fonction de l'évaluation médicale, en prophylaxie pour prévenir ou réduire la fréquence des hémorragies chez les patients présentant des épisodes hémorragiques très fréquents et hémophiles A « forts répondeurs » ayant développé un inhibiteur dirigé contre le facteur VIII ou hémophiles B « forts répondeurs » ayant développé un inhibiteur dirigé contre le facteur IX, après échec par le facteur VIIa.
- dans le traitement des hémorragies et en situation chirurgicale chez les patients avec hémophilie acquise par auto-anticorps anti-facteur VIII.

Pour plus d'informations sur FEIBA, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

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

### Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).



Signalez toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable, ou tout risque d'erreur, auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM : [erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr](mailto:erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr)

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

### Information médicale

Pour toute question médicale ou pharmaceutique sur FEIBA, 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](mailto:medinfoEMEA@shire.com).

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



**Blandine Kennedy**  
Pharmacien Responsable



**Jean DELONCA**  
Directeur Médical

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



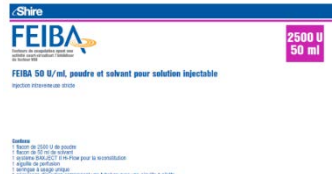
## Information à destination des patients

### Nouvelles présentations FEIBA

- Shire France **arrêtera** la commercialisation de la présentation **FEIBA 500 U/20 mL**, poudre et solvant pour solution injectable au **1er mars 2019** lors de la mise à disposition de la nouvelle dénomination FEIBA 50 U/mL.
- L'expression du dosage dans la dénomination de FEIBA 1000 U/20 mL, poudre et solvant pour solution injectable a été modifiée en FEIBA 50 U/mL, poudre et solvant pour solution injectable. Cette présentation 1000 U avec la nouvelle dénomination sera disponible à partir du 11 février 2019.
- **Deux nouvelles présentations** de FEIBA 50 U/mL, poudre et solvant pour solution injectable à **2500 U** et **500 U** seront mises à disposition à partir du 1<sup>er</sup> mars 2019.
- Un **sticker « Nouvelle présentation »** sera apposé sur les conditionnements des 3 nouvelles présentations.

En conséquence, **veuillez vérifier avant toute administration de FEIBA la correspondance entre la prescription de votre médecin et le médicament délivré** (contrôler la quantité totale (en unités U) et le volume total (en mL) mentionnés dans l'encadré avec le code couleur en haut à droite de l'emballage extérieur (comme décrit dans le tableau ci-dessous)).

#### Présentations disponibles à partir de février 2019

	FEIBA 50 U/mL, poudre et solvant pour solution injectable		
Présentations	500 U (nouvelle présentation)	1 000 U (présentation actuelle avec nouvelle dénomination)	2 500 U (nouvelle présentation)
Dilution dans quantité de solvant	10 mL de solvant	20 mL de solvant	50 mL de solvant
Code couleur (encadré en haut à droite de l'emballage)	 code couleur orange	 code couleur vert	 code couleur violet

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

