



A l'attention des pharmaciens hospitaliers, des médecins spécialistes du traitement de l'hémophilie, des médecins urgentistes, des médecins internistes et des infirmiers.

Courbevoie, le 18 mai 2026

Objet : FEIBA® poudre et solvant pour solution injectable - Nouveau dosage 100 U/ml
Informations importantes pour éviter les erreurs médicamenteuses

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Takeda vous informe sur les **risques liés à la mise sur le marché de la spécialité FEIBA® 100 U/ml** (facteur de coagulation ayant une activité court-circuitant l'inhibiteur du facteur VIII). Ce nouveau dosage est destiné à **remplacer FEIBA® 50 U/ml** actuellement commercialisé.

Différences clés entre les dosages :

- **FEIBA® 100 U/ml** se reconstitue avec un **volume de solvant réduit** de 50% par rapport à FEIBA® 50 U/ml, ce qui conduit à une **solution 2 fois plus concentrée (100 U/ml)** après reconstitution.
- Les deux dosages (50 U/ml et 100 U/ml) sont disponibles en **3 présentations : 500 U, 1000 U et 2500 U**.
- Le dosage et la quantité totale d'unités sont **mentionnés sur le conditionnement** de chaque présentation, identifiée par un **code couleur**.



Tableau comparatif des présentations

FEIBA® 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable			FEIBA® 100 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable		
Présentations	Volume de solvant	Concentration après reconstitution	Présentations	Volume de solvant	Concentration après reconstitution
500 U 	10 ml	50 U/ml	500 U 	5 ml	100 U/ml
1000 U 	20 ml	50 U/ml	1000 U 	10 ml	100 U/ml
2500 U 	50 ml	50 U/ml	2500 U 	25 ml	100 U/ml

Recommandations pour éviter les erreurs médicamenteuses

Les **prescripteurs** sont invités à **préciser systématiquement la concentration** (50 U/ml ou 100 U/ml) et la **quantité totale d'unités** (500 U, 1000 U ou 2500 U) ainsi que le **volume total** à administrer sur la prescription. **Informers 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 deux dosages et à informer de ce changement **les patients** pouvant s'auto administrer le médicament.

Transition vers le nouveau dosage

Le remplacement des présentations dosées à **50 U/ml** actuellement disponibles par celles dosées à **100 U/ml** sera réalisé de manière **progressive, centre par centre**, afin d'éviter la coexistence des 2 dosages dans un même établissement.

Dans chaque centre, le laboratoire Takeda planifiera cette transition en fonction des **stocks disponibles** et des **dates de péremption** des unités concernées.

Indications et posologie

Les indications¹ et la posologie (nombre d'unités par kg de poids corporel) de FEIBA® sont inchangées.



Déclaration des effets indésirables et erreur médicamenteuses

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire, notre Service d'Information Médicale se tient à votre disposition au 01 40 67 33 00 et par e-mail : medinfoEMEA@takeda.com.

Veuillez accepter Madame, Monsieur, chère Consœur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Emmanuelle LESOURD
Pharmacien Responsable

Signé par :
Emmanuelle LESOURD
Nom du signataire : Emmanuelle LESOURD
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 08-juin-2026 | 09:55:51 CEST
9BAE5D034ED74EF2B5C41512EF143EA9

¹FEIBA® 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.