

Présentation et caractéristiques :

ALPROLIX® est un facteur de coagulation, anti-hémophilie B.

Dosage	Présentation
ALPROLIX® 250 UI	Chaque boîte contient : 1 flacon de poudre, 5 mL de solvant dans une seringue pré-remplie, l'ensemble du matériel nécessaire à la reconstitution et à la réalisation d'une injection.
ALPROLIX® 500 UI	
ALPROLIX® 1000 UI	
ALPROLIX® 2000 UI	
ALPROLIX® 3000 UI	

- Conservation avant reconstitution :
 - Au réfrigérateur entre 2°C et 8°C dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.
 - A température ambiante (jusqu'à 30°C) jusqu'à 6 mois → inscrire la date sur la boîte à laquelle le produit a été entreposé à température ambiante.
 - Ne pas remettre le produit au réfrigérateur.
- Conservation après reconstitution → doit être utilisé immédiatement.

Indications :

ALPROLIX® est indiqué dans **le traitement et la prévention** (notamment en cas de chirurgie) des **saignements** chez les patients de tout âge atteints **d'hémophilie B**. Il est utilisé pour remplacer le facteur IX manquant ou défaillant afin d'augmenter le taux de facteur IX dans le sang et corriger temporairement la tendance hémorragique.

Condition de prescription et délivrance :

ALPROLIX® doit être prescrit par un **médecin du CRTH** (Centre Régional du Traitement de l'Hémophilie).

Le renouvellement peut être fait par un médecin généraliste.

Il est disponible uniquement dans les **pharmacies hospitalières en rétrocession**.

Posologie et mode d'administration :

La posologie est à moduler en fonction du degré d'hémophilie ou du type d'intervention chirurgicale. Ainsi, selon le type d'hémorragie ou de chirurgie, le taux de facteurs IX nécessaire ainsi que la fréquence d'administration et la durée du traitement sont susceptibles de changer.

Traitement à la demande	<p><u>Nombre d'UI nécessaires</u> : poids du patient (kg) x augmentation souhaitée de l'activité du facteur IX (UI/dL) x inverse de la récupération observée (UI/kg par UI/dL).</p> <p>1UI/kg augmente l'activité plasmatique du facteur IX de 1% de l'activité normale.</p>
Traitement en prophylaxie	<p><u>Adultes et enfants > 12ans</u> : pour la prophylaxie à long terme, la dose recommandée est de 50 UI/kg une fois par semaine (ajustement de dose selon la réponse clinique) ou 100 UI/kg tous les 10 jours (ajustement de l'intervalle selon la réponse clinique).</p> <p><u>Enfants < 12 ans</u> : des doses plus élevées ou une administration plus fréquente peuvent être nécessaires. La dose initiale recommandée est de 50-60 UI/kg tous les 7 jours.</p>

Administration intraveineuse, débit d'administration déterminé en fonction du confort du patient (maximum : 10mL/min).

Principaux effets indésirables :

Effets secondaires	Prévention et conduite
Développement d'anticorps neutralisants du facteur VIII	Il est préconisé de rechercher la présence d'inhibiteurs à l'aide de tests spécifiques.
Hypersensibilité	En cas d'apparition d'urticaire, hypotension, oppression thoracique, respiration sifflante, anaphylaxie, interrompre immédiatement le traitement et appeler le médecin.
Céphalées	Possible utilisation de paracétamol, pour un adulte 1g toutes les 6h, maximum 3g par jour.
Autres : paresthésie buccale, uropathie obstructive	En cas d'apparition de ces symptômes ou de gêne au niveau urinaire, prévenir le médecin.

Précautions d'emploi :

- Augmentation du risque d'évènements cardiovasculaires chez les patients avec des facteurs de risque.
- Risque élevé de thrombose ou de coagulation intravasculaire disséminée : surveillance clinique et biologique chez les patients à risque.
- Risque de syndrome néphrotique (en cas d'inhibiteurs du facteur IX).
- En cas de régime hyposodé (contient 6,4 mg de sodium/flacon).

Grossesse :

ALPROLIX® ne doit être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement qu'en cas de nécessité absolue et uniquement si le bénéfice éventuel est supérieur au risque potentiel pour le fœtus.

Contre-indications :

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Coordonnées téléphoniques des Centres Régionaux de Traitement de l'Hémophilie

CAEN: 02 31 06 48 49
ROUEN: 02 32 88 02 49



Conseils a donner au patient

 **Après chaque injection, noter dans le carnet d'hémophile :**

- date de l'injection, nom et numéro de lot du produit (utiliser les étiquettes décollables présentes sur le carton/flacon),
- nombre d'UI injectées motif de l'injection.

 **Toute décision de modification de dose ou d'arrêt du médicament doit être prise par le médecin du CRTH.**

 **En cas de voyage, conseiller au patient de partir avec les documents suivants :**

- carte d'hémophile, carnet de santé, carnet d'hémophile, carte de groupe sanguin,
- ordonnance, certificat médical et courrier du médecin (en anglais si voyage à l'étranger) faisant référence au traitement par ALPROLIX®.

 **Donner la liste de vos médicaments à votre médecin.**

 **Les flacons d'ALPROLIX® et le matériel pour injection ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Ils doivent être jetés dans des mini-collecteurs DASRI (boîtes jaunes) et rapportés dans un point de collecte (une pharmacie par exemple).**