

## Présentation et caractéristiques :

RIXUBIS® est un facteur de la coagulation (facteur IX), anti-hémophilie B.

Dosage	Présentation
RIXUBIS® 250 UI	Chaque boîte contient : - 1 flacon de poudre, - 5 mL de solvant préassemblé avec le dispositif de reconstitution, - l'ensemble du matériel nécessaire à la reconstitution et à la réalisation d'une injection.
RIXUBIS® 500 UI	
RIXUBIS® 1000 UI	
RIXUBIS® 2000 UI	
RIXUBIS® 3000 UI	

- Conservation avant reconstitution :
  - A température ambiante jusqu'à 30°C jusqu'à 3 ans (fonction date de préemption) → inscrire sur la boîte la date à laquelle le produit a été entreposé à température ambiante.
- Après reconstitution → doit être utilisé immédiatement.

## Indications :

RIXUBIS® 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 :

ADVATE® doit être prescrit initialement par un **médecin du CRTH** (Centre Régional de 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 (dL/kg).</p> <p>1UI/kg augmente l'activité plasmatique du facteur IX de 0,9% de l'activité normale.</p>
Traitement en prophylaxie	<p><u>Adultes et enfants &gt; 12ans</u> : pour la prophylaxie à long terme, la dose recommandée est de 40-60 UI/kg tous les 3-4 jours. Des intervalles plus courts ou des doses plus élevées peuvent être nécessaires selon les propriétés pharmacocinétiques, l'âge, l'activité physique ou le phénotype hémorragique).</p> <p><u>Enfants &lt; 12 ans</u> : la dose recommandée est de 40-80 UI/kg tous les 3-4 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'une dyspnée, de prurit, d'un urticaire ou d'un rash, contacter votre médecin.
Dysgueusie	Fractionner les repas, privilégier les repas chauds.
Extrémités douloureuses	Contactez votre médecin.

**Grossesse**

RIXUBIS® 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.

**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.
- En cas de régime hyposodé (contient 19 mg de sodium/flacon)

**Contre-indications :**

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
- Réaction allergique connue aux protéines de hamster.

**Coordonnées téléphoniques des Centres Régionaux de Traitement de l'Hémophilie**

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

**Conseils à 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 RIXUBIS®.

⚠ Donner la liste de vos médicaments à votre médecin.

⚠ Les flacons de RIXUBIS® 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).