RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 16/08/2023

# Remplacement du dispositif de reconstitution contenu dans certaines boîtes de Rixubis 500 UI, 1000 UI, 2000 UI, 3000 UI de nonacog gamma

**Information destinée aux pharmaciens hospitaliers**

- Takeda a décidé de remplacer les dispositifs de reconstitution Baxject II produits entre octobre 2021 et janvier 2022. Le dispositif Baxject II est co-emballé avec Rixubis, poudre et solvant pour solution injectable.
- Il s'agit d'une mesure de précaution due à la présence potentielle de particules dans le port Luer du dispositif. Seul ce dispositif de reconstitution est susceptible d'être affecté. **Aucun flacon de poudre et de solvant de Rixubis n'est impacté**. Il n'y a aucun défaut qualité sur le produit Rixubis ni sur les autres composants de la boîte.
- Takeda fournira des dispositifs de reconstitution Baxject II de remplacement aux établissements ayant reçu les lots concernés (listés ci-dessous).
- Les dispositifs de reconstitution Baxject II contenus dans les lots mentionnés ci-dessous doivent être détruits et les dispositifs de remplacement doivent être utilisés pour la reconstitution de la poudre avec le solvant fourni, comme indiqué dans l'information produit (RCP/notice/étiquetage).
- En cas de retard dans la réception des dispositifs de remplacement, et si un professionnel de santé ou un patient est en possession d'un dispositif de reconstitution d'un lot impacté, il doit lui être conseillé de continuer à administrer Rixubis en utilisant les dispositifs en sa possession. Les instructions d'utilisation doivent être suivies attentivement, y compris l'inspection des particules avant l'administration. En cas d'identification de particules, Rixubis ne doit pas être administré.
- **Cas des patients qui s'auto-administrent Rixubis, ou leurs aidants, et sont en possession des lots concernés** : les professionnels de santé doivent leur fournir le nombre nécessaire de dispositifs de remplacement avec une copie de l'Annexe 1 « *Instructions à destination des patients, aidants et soignants* ».

Le remplacement des dispositifs de reconstitution est limité aux lots de Rixubis mentionnés ci-dessous :

- **Rixubis 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable**, CIP 34009 550 039 9 1
  - Lot : LE19X013AF
  - Lot Baxject II : GR350129
  - Date de péremption : 31/10/2024
- **Rixubis 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable**, CIP 34009 550 039 8 4
  - Lot : LE19X007AH
  - Lot Baxject II :GR350013
  - Date de péremption : 31/07/2024
- **Rixubis 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable**, CIP 34009 550 040 0 4
  - Lot : LE19X009AE
  - Lot Baxject II : GR350013
  - Date de péremption : 31/10/2024
- **Rixubis 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable**, CIP 34009 550 040 1 1
  - Lot : LE19X011AF

- Lot Baxject II : GR350228
- Date de péremption : 30/09/2024

Consultez le courrier aux professionnels de santé