



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Le 16 août 2023

### Rixubis, poudre et solvant pour solution injectable.

### 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*

Madame, Monsieur,

Takeda France SAS, en accord l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), vous fait part des informations suivantes.

#### Résumé

- 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 ».

Takeda France SAS  
112 avenue Kléber  
75116 Paris  
T +33 (0)1 40 67 33 00  
F +33 (0)1 40 67 33 01

Capital de 3 237 424 euros  
R.C.S. Nanterre 785 750 266  
TVA FR 72 785 750 266  
Code NAF 4646Z

## Liste des lots concernés

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

Numéro de lot	Numéro de lot BAXJECT II	Date de péremption	Produit	Code CIP
LE19X013AF	GR350129	31/10/2024	Rixubis 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	34009 550 039 9 1
LE19X007AH	GR350013	31/07/2024	Rixubis 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	34009 550 039 8 4
LE19X009AE	GR350013	31/10/2024	Rixubis 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	34009 550 040 0 4
LE19X011AF	GR350228	30/09/2024	Rixubis 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	34009 550 040 1 1

## Informations complémentaires

### Indications thérapeutiques

Traitement et prophylaxie des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX). RIXUBIS est indiqué chez les patients dans toutes les tranches d'âge.

### Contexte

Les boîtes de Rixubis, poudre et solvant pour solution injectable, contiennent un dispositif utilisé pour la reconstitution de la poudre avec le solvant fourni.



Le remplacement des dispositifs de reconstitution BAXJECT II produits entre octobre 2021 et janvier 2022 est une mesure de précaution due à la présence potentielle de particules dans le port Luer du dispositif. En effet ce dispositif fait l'objet d'un faible nombre de réclamations qualité : présence de particules dans le port Luer du dispositif de reconstitution BAXJECT II, détectées avant administration.

Il est important de noter qu'il n'y a pas de défaut qualité sur le RIXUBIS lui-même. Aucune particule n'a été identifiée dans la poudre ou dans le solvant (eau PPI). Le profil de sécurité de RIXUBIS reste conforme à son information produit (RCP/notice/étiquetage). Aucun évènement indésirable, attribuable à la présence de particules dans le dispositif BAXJECT II, n'a été identifié dans notre base de pharmacovigilance.

Pour que les patients puissent continuer à recevoir leur traitement, **il est important que vous lisiez attentivement les instructions ci-dessous et que vous les respectiez lorsque vous administrez RIXUBIS.**

Aucun autre produit ou dispositif du portefeuille Takeda n'est affecté par ce problème de particules en France.

### **Remplacement des dispositifs concernés**

Takeda fournira des dispositifs de reconstitution BAXJECT II de remplacement aux professionnels de santé/établissements ayant reçu des lots impactés.

Veillez suivre attentivement les instructions ci-dessous pour permettre aux patients de poursuivre leur traitement à l'aide des dispositifs de remplacement. Cas des patients en possession des lots concernés : dans l'attente de dispositifs de remplacement, ces patients doivent être informés qu'ils doivent continuer à s'administrer leur traitement à l'aide des dispositifs déjà en leur possession. En cas d'identification de particules, RIXUBIS ne doit pas être administré.

#### Pour les établissements qui administrent les lots impactés aux patients :

1. Vous recevrez une quantité suffisante de dispositifs de remplacement pour couvrir le nombre d'unités de RIXUBIS que vous avez reçu. Veuillez conserver les dispositifs de remplacement à proximité des boîtes de RIXUBIS (au réfrigérateur, le cas échéant).
2. Veuillez-vous assurer de suivre attentivement les instructions d'utilisation du médicament.
3. Lorsque les instructions vous invitent à ouvrir l'emballage du dispositif BAXJECT II (étape 5 du RCP ou de la notice), **jetez le dispositif co-emballé avec RIXUBIS et remplacez-le par le dispositif de remplacement que vous avez reçu.**
4. Suivre les instructions restantes pour la reconstitution et l'administration de RIXUBIS.
5. En cas de retard dans la réception des dispositifs de remplacement, continuez à administrer RIXUBIS en utilisant les dispositifs en votre possession. Les instructions d'utilisation doivent être suivies attentivement, y compris l'inspection visuelle pour recherche des particules avant l'administration. En cas d'identification de particules, RIXUBIS ne doit pas être administré.

Pour les établissements qui dispensent les lots impactés aux patients en auto-administration à domicile (rétrocession) :

1. Si vous délivrez une unité de l'un des lots susmentionnés, veillez à ce que le patient ou l'aidant soit informé de la situation au moment de la délivrance. Remettez-lui le dispositif de remplacement avec une copie de l'Annexe 1 « *Instructions à destination des patients, aidants et soignants* ».
2. Pour les patients qui ont déjà reçu les lots susmentionnés, contactez-les pour savoir s'il leur reste des unités non utilisées. Si c'est le cas, veuillez leur fournir le nombre requis de dispositifs de remplacement, ainsi qu'une copie de l'Annexe 1 « *Instructions à destination des patients, aidants et soignants* ».

## Contact

A compter du 21 août 2023, le dispositif de reconstitution de remplacement sera mis à disposition par notre dépositaire CSP/Movianto. Vous pourrez contacter notre service client via [france.serviceclient@takeda.com](mailto:france.serviceclient@takeda.com) pour commander des dispositifs de reconstitution de remplacement pour les unités de RIXUBIS impactées que vous avez déjà en stock.

## Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.



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

## Information médicale

Pour toute demande d'information médicale : vous pouvez joindre le service d'information médicale au 01 40 67 32 90 ou [medinfoemea@takeda.com](mailto:medinfoemea@takeda.com).

Emmanuelle LESOURD  
Pharmacien Responsable

11-août-2023 | 09:53:57 CEST

DocuSigned by:  
**Emmanuelle LESOURD**  
 Nom du signataire : Emmanuelle LESOURD  
Motif de la signature : J'approuve ce document  
Heure de signature : 11-août-2023 | 09:53:41 CEST  
9BAE5D034ED74EF2B5C41512EF143EA9

## **Annexe 1 - Instructions à destination des patients, aidants et soignants**

### **Utilisation des dispositifs de reconstitution BAXJECT II de remplacement**

Par mesure de précaution, après avoir reçu un faible nombre de réclamations, Takeda a décidé de remplacer les dispositifs de reconstitution BAXJECT II, produits entre octobre 2021 et janvier 2022, utilisés pour la reconstitution de RIXUBIS.

Numéro de lot	Numéro de lot BAXJCE T II	Date de péremption	Produit	Code CIP
LE19X013AF	GR350129	31/10/2024	Rixubis 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	34009 550 039 9 1
LE19X007AH	GR350013	31/07/2024	Rixubis 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	34009 550 039 8 4
LE19X009AE	GR350013	31/10/2024	Rixubis 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	34009 550 040 0 4
LE19X011AF	GR350228	30/09/2024	Rixubis 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	34009 550 040 1 1

Le défaut ne concerne que le dispositif de reconstitution BAXJECT II (voir photo ci-dessous), il n'y a aucun défaut qualité sur le produit RIXUBIS (flacons de poudre et de solvant). Toutes les réclamations reçues concernent la présence de particules dans le port Luer du dispositif avant l'administration. Aucune particule n'a été identifiée dans la poudre ou dans le solvant (eau pour préparations injectables). Le profil de sécurité de RIXUBIS reste conforme à son information produit.



DISPOSITIF BAXJECT II

Pour que vous puissiez continuer à bénéficier de votre traitement, votre pharmacien vous fournira des dispositifs de reconstitution de remplacement.

Si vous avez reçu l'un des lots listés ci-dessus, lisez attentivement les informations suivantes avant d'utiliser RIXUBIS.

#### **Instructions pour l'utilisation du dispositif de reconstitution BAXJECT II de remplacement**

1. Votre pharmacien vous contactera si vous avez reçu une(des) boîte(s) de RIXUBIS contenant un dispositif BAXJECT II provenant des lots listés ci-dessus.

Lorsqu'il vous remettra une(des) boîte(s) provenant des lots mentionnés ci-dessus ou si vous les avez déjà en votre possession, votre pharmacien vous remettra le nombre requis de dispositif BAXJECT II de remplacement.

2. Les dispositifs de remplacement doivent être conservés à proximité de la(les) boîte(s) de RIXUBIS. Conservez ces instructions, vous aurez peut-être besoin de les relire. Assurez-vous de suivre attentivement les instructions

figurant dans la notice du produit avant d'utiliser ce médicament.

3. Lorsque vous arrivez à l'étape 5 de la notice où il vous est demandé d'ouvrir l'emballage du dispositif BAXJECT II, **jetez le dispositif avec son emballage et remplacez-le par le nouveau dispositif qui vous a été remis par votre pharmacien.**
4. Suivez les instructions restantes pour la reconstitution et l'administration de RIXUBIS figurant dans la notice.
5. Dans l'attente des dispositifs de remplacement et si vous êtes en possession de dispositifs provenant d'un lot impacté, vous devez continuer à utiliser les dispositifs en votre possession. Les instructions d'utilisation doivent être suivies attentivement, y compris l'inspection des particules avant l'administration. En cas d'identification de particules, le médicament ne doit pas être utilisé.

### **Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



### **Information médicale**

Pour toute demande d'information médicale : vous pouvez joindre le service d'information médicale au 01 40 67 32 90 ou [medinfoemea@takeda.com](mailto:medinfoemea@takeda.com).