

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

RICIMED

RICIMED, au moins 250 unités d'activité (UA)/mL, solution à diluer pour perfusion

Fragments F(ab')₂ d'immunoglobuline équine anti-ricine

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RICIMED et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RICIMED ?
3. Comment utiliser RICIMED ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RICIMED ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RICIMED ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Immunoglobulines spécifiques - Code ATC : J06BB.

RICIMED est un médicament constitué de fragments d'anticorps purifiés provenant de chevaux préalablement exposés à une partie non toxique de la ricine (toxine végétale). Les anticorps sont des protéines complexes produites par le système immunitaire pour détecter et neutraliser des agents nocifs dans l'organisme, dans ce cas la toxine végétale qui est la ricine.

RICIMED est indiqué dans le traitement des intoxications aiguës confirmées ou fortement suspectées à la ricine. Ce traitement doit être administré immédiatement en tant que traitement d'urgence en complément de soins médicaux visant à traiter les symptômes.

Compte tenu de son indication, l'efficacité n'a pas pu être évaluée chez l'homme mais chez l'animal. Des données cliniques limitées ont été obtenues chez des sujets adultes sains pour en évaluer la pharmacocinétique et la sécurité.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RICIMED ?

Avertissements et précautions

Hypersensibilité / Réactions allergiques

Informez votre médecin et/ou infirmier/ère si vous avez des antécédents d'allergie lors d'une administration antérieure de sérum ou d'anticorps équins (de chevaux) (*exemples : sérum contre le tétanos, contre la rage, ou contre le venin de serpent ou d'araignée*) ou si vous avez eu une réaction allergique due à un contact ou une exposition aux chevaux, ou à tout autre composant de ce médicament (voir rubrique 6). La décision concernant l'utilisation du médicament RICIMED en cas d'allergie sera prise par l'équipe médicale.

Les réactions allergiques qui peuvent survenir après l'administration de RICIMED peuvent parfois être graves. Si des signes et symptômes d'une réaction allergique grave apparaissent, la perfusion de RICIMED sera interrompue et un médicament permettant de traiter la réaction allergique vous sera administré rapidement.

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez de la fièvre, de l'urticaire (éruption cutanée) ou des douleurs articulaires survenant jusqu'à 10 jours après l'administration de RICIMED.

Réactions liées à la perfusion

Aucune réaction liée à la perfusion n'a été observée avec l'administration de RICIMED à ce jour. Si une réaction survient, la perfusion de RICIMED sera ralentie ou arrêtée et les symptômes seront traités.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et RICIMED

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Aucune interaction de RICIMED avec d'autres médicaments n'a été rapportée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant que ce médicament ne vous soit administré.

L'absence d'effet délétère de RICIMED au cours de la grossesse n'a pas été démontrée lors d'essais cliniques chez l'Homme. Compte tenu du risque mortel lié à l'empoisonnement, la grossesse n'est pas une contre-indication à l'instauration du traitement. Bien qu'aucune donnée spécifique ne soit disponible pour RICIMED, des données sur des produits similaires montrent qu'ils passent dans le lait maternel sans nuire à l'enfant. La décision d'allaiter après l'administration de RICIMED sera prise avec l'équipe médicale.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

RICIMED n'est pas censé affecter la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

RICIMED contient du sodium

Ce médicament contient environ 49 mg de sodium par flacon, soit environ 2,45 % de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS (2 g de sodium pour un adulte).

RICIMED contient du polysorbate 80

Ce médicament contient 700 µg de polysorbate 80 par flacon, soit 50 µg/mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous (ou votre enfant) avez des allergies connues.

3. COMMENT UTILISER RICIMED ?

RICIMED sera administré par votre médecin ou votre infirmier/ère le plus rapidement possible après votre exposition à la ricine afin de maximiser l'effet du médicament. Votre médecin ou infirmier/ère

calculera le volume de RICIMED à vous administrer (la dose) en fonction de votre poids (ou de celui de votre enfant).

Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien préparera votre perfusion.

La solution de RICIMED sera administrée par perfusion (pompe à perfusion ou goutte-à-goutte) sur une durée d'environ 30 minutes dans une veine, généralement au niveau du bras.

L'administration de RICIMED sera supervisée par un médecin qualifié. Vous serez surveillé(e) pendant l'administration de RICIMED ainsi que pendant au moins 30 minutes après la perfusion.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, veuillez demander conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'étude clinique réalisée avec le médicament RICIMED montre qu'une perfusion unique de RICIMED est bien tolérée chez des sujets masculins et féminins en bonne santé, sans effets indésirables liés au médicament.

De plus, comme avec tout autre médicament, la survenue d'une réaction allergique est un risque potentiel qui pourrait impliquer : un choc anaphylactique (réaction allergique importante), une hypotension (baisse de la tension artérielle), une dyspnée (sensation de respiration difficile, désagréable et gênante), une éruption cutanée, de l'urticaire (éruption sur la peau semblable à des piqûres d'ortie), un prurit (démangeaisons de la peau), un œdème de Quincke (gonflement rapide de la peau et des muqueuses au niveau de la tête et du cou), ou un œdème angioneurotique (œdème sous-cutané récurrent).

Si vous présentez ce type de symptômes, consultez la rubrique 2 « *Hypersensibilité / Réactions allergiques* » qui décrit la conduite à tenir.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RICIMED ?

Ce médicament ne sera pas en votre possession car il sera stocké puis préparé dans le centre médical responsable de son administration sous forme de perfusion.

RICIMED doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants.

RICIMED ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

RICIMED doit être conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) et ne doit pas être congelé. Il doit être conservé dans son emballage extérieur d'origine.

Après dilution de RICIMED dans votre poche de perfusion, la stabilité chimique, physique et microbiologique de la poche a été démontrée pendant 6 heures au réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C) ou à température ambiante.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RICIMED

- La substance active est :
 - Fragments F(ab')₂ d'immunoglobuline équine anti-ricine (chaque flacon contient au moins 3500 UA dans 14 mL)
- Les autres composants sont :
 - Chlorure de sodium (identique au sel que vous utilisez pour cuisiner)
 - Hydroxyde de sodium
 - Polysorbate 80
 - Eau pour préparations injectables

Voir également la rubrique 2 « *RICIMED contient du sodium* » et « *RICIMED contient du Polysorbate 80* ».

Qu'est-ce que RICIMED et contenu de l'emballage extérieur

RICIMED est une solution limpide ou opalescente, incolore ou faiblement jaune, destinée à être diluée.

RICIMED est disponible en boîtes contenant 1 flacon de 20 mL (en verre de type I) muni d'un bouchon (en bromobutyle) et scellé par une capsule. Plusieurs flacons seront nécessaires pour atteindre la dose à vous administrer en fonction de votre poids. Le contenu de chaque flacon est transféré dans une poche de perfusion avant l'administration.

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

Fabentech

24 rue Jean Baldassini

69007 Lyon

FRANCE

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

Fabentech

24 rue Jean Baldassini

69007 Lyon

FRANCE

Fabricant

Fabentech

24 rue Jean Baldassini

69007 Lyon

FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Novembre 2025.