

FACTEUR IX RECOMBINANT

Produit	Lignée cellulaire, molécule	Demi-vie, récupération	Inactivation virale	Taille du flacon	Dispositif de reconstitution	Conservation	Disponibilité
<p>Alprolix Fabriqué et distribué par Biogen Idec</p>	<p>Fabriqué à partir d'une lignée de cellules rénales embryonnaires humaines (HEK). En lien covalent avec le domaine Fc de l'immunoglobuline humaine G1 pour prolonger la demi-vie.</p>	<p>La demi-vie est 2,5 fois plus longue que celle de Benefix, et permet des perfusions hebdomadaires. Récupération semblable à celle de Benefix.</p>	<p>Multiplés étapes d'élimination virale, incluant nanofiltration virale au moyen de filtres de 15 nm</p>	<p>250 500 1 000 2 000 3 000 UI</p>	<p>Solvant fourni dans une seringue préremplie (5 mL de solvant)</p>	<p>2 °C à 8 °C ou jusqu'à 30 °C pour une seule période de 6 mois</p>	<p>Autorisé par Santé Canada en 2014 pour les enfants de 12 ans et plus et pour les adultes. Distribué au Québec en quantité limitée selon certains besoins médicaux particuliers (demi-vie courte, accès veineux difficile) Distribué auprès de la plupart des patients dans le reste du Canada. À compter du 1^{er} avril 2018, Alprolix sera uniquement accessible aux patients de moins de 18 ans, aux patients sous prophylaxie et comptant moins de 100 jours d'exposition et aux patients actuellement sous protocole d'immunotolérance.</p>

Commentaires

Décision de Santé Canada à : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/drug-med/sbd_smd_2014_alprolix_163614-fra.php

Monographie de produit : www.biogen.ca/content/dam/corporate/fr_CA/pdfs/products/ALPROLIX/Alprolix-Product-Monograph-19Nov2015_F.pdf

Produit	Lignée cellulaire, molécule	Demi-vie, récupération	Inactivation virale	Taille du flacon	Dispositif de reconstitution	Conservation	Disponibilité
BeneFIX Fabriqué et distribué par Pfizer	Fabriqué à partir d'une lignée cellulaire d'ovaires de hamster chinois (CHO).	Demi-vie moyenne de 19 heures chez l'adulte. Récupération <i>in vivo</i> de 28 % inférieure vs FIX dérivé du plasma	Solvant détergent : Polysorbate 80	250 500 1 000 1 500 2 000 3 000 UI	Solvant fourni dans une seringue préremplie (5 mL de solvant)	Température ambiante ou au réfrigérateur, à une température de 2 °C à 30 °C	Autorisé par Santé Canada en 1997, distribué dans toutes les provinces, sauf le Québec. Benefix a été retiré progressivement du marché québécois à partir du mois d'avril 2017. Approuvé pour la prise en charge péri-opératoire, le traitement et la prévention des saignements chez les patients de tous âges.

Commentaires

Monographie de produit : www.pfizer.ca/sites/g/files/g10028126/f/201604/BENEFIX_PM_184948_14Apr2016_F.pdf

Produit	Lignée cellulaire, molécule	Demi-vie, récupération	Inactivation virale	Taille du flacon	Dispositif de reconstitution	Conservation	Disponibilité
Idelvion Fabriqué et distribué par CSL Behring	Fabriqué à partir d'une lignée cellulaire d'ovaires de hamster chinois (CHO). En fusion avec l'albumine humaine recombinante pour prolonger la demi-vie.	La demi-vie est 5 à 6 fois plus longue que celle de Benefix, et permet des perfusions hebdomadaires ou plus espacées. Récupération supérieure à celle de Benefix.	Deux étapes de réduction virale orthogonales, incluant la nanofiltration	250 500 1 000 2 000 UI	Mix2Vial (2,5 mL de solvant pour les flacons de 250, 500 et 1000 UI; 5 mL de solvant pour les flacons de 2000 UI)	De 2 °C à 25 °C	Autorisé par Santé Canada en 2016 pour la prise en charge péri-opératoire, le traitement et la prévention des saignements chez les patients de tous âges. Non distribué actuellement au Canada.

Commentaires

Décision de Santé Canada à : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/drug-med/sbd-smd-2016-idelvion-180793-fra.php

Monographie de produit : <http://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/IDELVION/FR/IDELVION-Monographie-de-produit.pdf>

Produit	Lignée cellulaire, molécule	Demi-vie, récupération	Inactivation virale	Taille du flacon	Dispositif de reconstitution	Conservation	Disponibilité
Rebinyn Fabriqué et distribué par Novo Nordisk	Fabriqué à partir d'une lignée cellulaire d'ovaires de hamster chinois (CHO). Half-life extended by conjugation with 40-kDa polyethylene glycol (PEG)	Demi-vie 5 fois plus longue que celle de Benefix, Récupération près de 2 fois supérieure à celle de Benefix.	Solvant-détergent et nanofiltration 20 nm	500 1 000 2 000 UI	MixPro dans une seringue préremplie (4 mL de solvant)	2 °C à 8 °C jusqu'à la date de péremption Température ambiante ne dépassant pas 30 °C pour une période maximum de 6 mois	Autorisé par Santé Canada au mois de novembre 2017 pour la prise en charge péri-opératoire, le traitement et la prévention des saignements chez les patients adultes et les enfants. N'est pas recommandé pour la prophylaxie de routine chez les patients de moins de 18 ans. Rebinyn sera progressivement introduit dans toutes les provinces, à l'exception du Québec à partir du mois d'avril 2018.

Commentaires

Monographie de produit : <http://caf.novonordisk.ca/content/dam/Canada/AFFILIATE/caf-novonordisk-ca/OurProducts/documents/rebinyn-product-monograph.pdf>

Produit	Lignée cellulaire, molécule	Demi-vie, récupération	Inactivation virale	Taille du flacon	Dispositif de reconstitution	Conservation	Disponibilité
Rixubis Fabriqué et distribué par Shire	Fabriqué à partir d'une lignée cellulaire d'ovaires de hamster chinois (CHO).	Demi-vie standard similaire à celle de Benefix; Récupération semblable à celle de Benefix.	Solvant-détergent et nanofiltration 15 nm	250 500 1 000 2 000 3 000 UI	BAXJECT II (5 mL de solvant)	De 2 °C à 8 °C pour une période ne dépassant pas 24 mois Température ambiante ne dépassant pas 30 °C pour une période maximum de 12 mois	Autorisé par Santé Canada en 2015 pour la prise en charge péri-opératoire, le traitement et la prévention des saignements chez les patients adultes. Rixubis a été progressivement introduit au Québec à partir d'avril 2017. Non distribué actuellement dans le reste du Canada.

Commentaires

Monographie de produit : www.baxalta.ca/downloads/Product_Monographs/fr/RIXUBIS.pdf

Dernière révision – Le 8 février 2018