

PUBLIÉ LE 07/01/2022

Gammagard 50 mg/ml : ne plus utiliser le dispositif de perfusion contenu dans certaines boîtes

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

Certaines boîtes de Gammagard 50 mg/ml poudre et solvant pour perfusion contiennent un dispositif de perfusion qui ne doit plus être utilisé en raison d'incertitudes sur son niveau de stérilité. Seul le dispositif de perfusion est concerné, les flacons (poudre et solvant) de Gammagard ne sont pas impactés : ils peuvent être administrés en utilisant un autre dispositif de perfusion.

Gammagard est une immunoglobuline qui peut être utilisée en cas déficit immunitaire, qu'il soit primitif ou bien lié à un cancer du sang, de la moëlle osseuse ou à une infection par le VIH depuis la naissance.

Information pour les patients

Une évaluation des risques en cas d'utilisation d'un dispositif de perfusion concerné par le rappel de lots a montré que le bénéfice pour la santé du patient reste supérieur au risque. Par ailleurs aucun signal de sécurité en lien avec ce défaut de qualité n'a été observé à ce jour.
Le laboratoire qui commercialise Gammagard (Takeda) recommande cependant de ne pas utiliser le dispositif de perfusion de la marque Baxter (voir photo).

Boîte de Gammagard avec le dispositif de perfusion et sa notice (Baxter)



Si vous disposez d'une boîte de Gammagard portant le numéro d'un lot concerné (voir tableau ci-dessous), vous ne devez pas utiliser le dispositif de perfusion. Jetez-le dans votre poubelle ménagère. Les flacons de poudre et de solvant Gammagard peuvent parfaitement être utilisés avec un autre dispositif de perfusion. Demandez-le à la pharmacie hospitalière ou au professionnel qui vous administre habituellement votre médicament.

Information pour les professionnels de santé

Pour les pharmaciens hospitaliers

Nous vous demandons de sortir les dispositifs de perfusion des boîtes de Gammagard portant le numéro d'un lot

mentionné ci-dessous dont vous disposez et de les éliminer de manière appropriée. Une fois ce dispositif écarté, les boîtes de Gammagard concernées (poudre + solvant) peuvent être délivrées avec un dispositif de perfusion de remplacement approprié, c'est-à-dire contenant un filtre similaire. D'ici mi-janvier, un dispositif de remplacement conforme sera livré avec les boîtes de Gammagard.
Dans l'attente de ce remplacement, vous devez informer le patient ou le professionnel de santé de la situation et de la nécessité d'utiliser un autre dispositif de perfusion.

Nous vous invitons également à contacter les patients auxquels des boîtes de Gammagard concernées par ce rappel de lots ont été délivrées pour leur expliquer la situation et leur indiquer de ne pas utiliser le dispositif fourni dans la boîte. S'ils l'ont déjà utilisé et sont inquiets, vous pouvez leur indiquer que l'évaluation réalisée a montré un bénéfice pour la santé du patient supérieur au risque potentiel lié à ce défaut de qualité.

Pour les professionnels réalisant les administrations de Gammagard

Nous vous remercions de veiller à disposer d'un dispositif de perfusion avec un filtre équivalent lorsque vous vous rendez chez un patient traité par Gammagard afin de l'utiliser en remplacement du dispositif de perfusion Baxter contenu dans les boîtes de Gammagard dont le numéro de lot est listé dans le tableau ci-dessous.

Les boîtes de Gammagard portant les numéros de lot suivants sont impactées par ce défaut de qualité du dispositif de perfusion :

Numéro de lot	**Date de péremption**	**Produit**
LE08W010AQ	28/02/2022	Gammagard flacon de 5 g
LE08W016AF	30/04/2022	Gammagard flacon de 5 g
LE08W016AN	30/04/2022	Gammagard flacon de 5 g
LE08W016AS	30/04/2022	Gammagard flacon de 5 g
LE08W016AZ	30/04/2022	Gammagard flacon de 5 g
LE08W016BD	30/04/2022	Gammagard flacon de 5 g
LE08W026AP	31/08/2022	Gammagard flacon de 5 g
LE08W036AK	31/10/2022	Gammagard flacon de 5 g
LE08W036AN	31/10/2022	Gammagard flacon de 5 g
LE08X005AL	31/01/2023	Gammagard flacon de 5 g
LE08X005AP	31/01/2023	Gammagard flacon de 5 g
LE08X013AJ	30/04/2023	Gammagard flacon de 5 g
LE08W005AC	31/01/2022	Gammagard flacon de 10 g

LE08W005AH	31/01/2022	Gammagard flacon de 10 g
LE08W009AN	28/02/2022	Gammagard flacon de 10 g
LE08W009AS	28/02/2022	Gammagard flacon de 10 g
LE08W009AW	28/02/2022	Gammagard flacon de 10 g
LE08W011AC	31/03/2022	Gammagard flacon de 10 g
LE08W011AE	31/03/2022	Gammagard flacon de 10 g
LE08W011AM	31/03/2022	Gammagard flacon de 10 g
LE08W027AD	31/08/2022	Gammagard flacon de 10 g
LE08W027AH	31/08/2022	Gammagard flacon de 10 g
LE08W031AD	30/09/2022	Gammagard flacon de 10 g
LE08W035AF	31/10/2022	Gammagard flacon de 10 g
LE08W035AQ	31/10/2022	Gammagard flacon de 10 g
LE08W038AH	30/11/2022	Gammagard flacon de 10 g
LE08X002AF	31/12/2022	Gammagard flacon de 10 g
LE08X002AK	31/12/2022	Gammagard flacon de 10 g
LE08X008AD	28/02/2023	Gammagard flacon de 10 g
LE08X008AE	28/02/2023	Gammagard flacon de 10 g

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 07/01/2022

Ne pas utiliser le dispositif de perfusion Baxter contenu dans certaines boîtes de Gammagard en flacon de 5 g et 10 g d’immunoglobuline humaine normale

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers