

GAMMANORM 165 mg/ml, immunoglobuline humaine normale pour injection sous-cutanée - Substitution progressive par CUTAQUIG 165 mg/ml

Arrêt de commercialisation 31 mai 2022

DCI

Immunoglobuline humaine normale

Indications

- Indications pour l'administration sous-cutanée (IgSC)
- Traitement de substitution chez les adultes, les enfants et les adolescents (de 0 à 18 ans) comme :
 - ✓ déficit immunitaire primitif avec production défaillante d'anticorps (voir rubrique 4.4)
 - ✓ hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) chez qui la prophylaxie antibiotique a échoué ou est contre-indiquée,
 - ✓ hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez des patients atteints de myélome multiple (MM)
 - ✓ hypogammaglobulinémie chez des patients en pré et post transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (GCSH).

Laboratoire exploitant

Octapharma France

Observations particulières

- Arrêt de commercialisation prévu pour mai 2022. Ce produit est remplacé dès à présent par une autre immunoglobuline sous cutanée CUTAQUIG 165 mg/ml sous 4 présentations de volume identique à GAMMANORM 165 mg/ml.

↓ Lettre d'information à l'attention des professionnels de santé du laboratoire OCTAPHARMA France en date du 02/12/2021

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles de vente et d'exportation du médicament par les autres pays, le présent arrêté est publié au Journal Officiel le 21 janvier 2021 et les dispositions des articles L.5124-17 et L.5124-18 de la loi n°2010-778 du 12 juillet 2010 relative à l'organisation et à la régulation de l'assurance maladie et respectée.