Immunoglobuline humaine normale IV et SC (à base de) – [Immunoglobuline humaine normale (IgG)]

PUBLIÉ LE 02/04/2021 - MIS À JOUR LE 08/12/2025

TENSION D'APPROVISIONNEMENT 01/04/2021

DCI
Immunoglobuline humaine normale (IgG)
Indications

- Traitement de substitution chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 - 18 ans) dans :
  - Déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps,
  - Déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients présentant des infections sévères ou récurrentes, dont le traitement antimicrobien est inefficace et qui présentent une insuffisance prouvée en anticorps spécifiques (PSAF, proven specific antibody failure)* ou un taux d'IgG sérique <4 g/l.

**PSAF = incapacité à atteindre une augmentation d'au moins deux fois le titre d'anticorps IgG avec les vaccins à polysaccharides pneumococciques et antigènes polypeptidiques.*

- Effet immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 - 18 ans) dans :
  - Thrombocytopénie immunologique primaire (TIP) chez les patients présentant un haut risque hémorragique, ou préalablement à une intervention chirurgicale pour normaliser le taux de plaquettes,
  - Syndrome de Guillain-Barré,
  - Maladie de Kawasaki (en association avec l'acide acétylsalicylique ; voir rubrique 4.2 du RCP),
  - Polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC),
  - Neuropathie motrice multifocale (NMM)

Laboratoire exploitant
Laboratoire Cevidra, LFB Biomédicaments, CSL Behring, Takeda, Octapharma, Grifols

Observations particulières

Immunoglobuline IV :

- Tension d'approvisionnement
- Distribution contingentée
- **Mise à disposition exceptionnelle et transitoire par LFB** de la spécialité Clairyg 50 mg/ml, solution pour perfusion (format 5 g/100 mL) initialement destinée aux marchés marocain et turc.

Lettre d'information du laboratoire LFB à l'attention des professionnels de santé (22/09/2025)

- **Mise à disposition exceptionnelle et transitoire par LFB** de la spécialité Clairyg 50 mg/mL, solution pour perfusion (format 10 g/200 ml) initialement destinée au marché turc.

Lettre d'information du laboratoire LFB à l'attention des professionnels de santé (26/11/2025)

- Remise à disposition indéterminée

Immunoglobulines SC :

- Tension d’approvisionnement
- Distribution contingentée
- Remise à disposition indéterminée
- Consultez le rappel de la hiérarchisation des indications

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l’exportation du médicament par les grossistes répartiteurs vers l’étranger est interdite à compter de la publication de cette fiche d’information sur notre site (application de la loi de santé publique 2016-41 publiée au Journal Officiel le 27 janvier 2016 et des dispositions des articles L. 5121-30 et L.5124-17-3 du Code la Santé Publique).

Cette mesure d’interdiction de vente en dehors du territoire national, ou aux distributeurs en gros à l’exportation, doit être appliquée et respectée jusqu’à la remise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.

Voir toutes les produits



PUBLIÉ LE 14/10/2021 - MIS À JOUR LE 12/06/2025

Tensions d’approvisionnement en immunoglobulines humaines : rappel de la hiérarchisation des indications

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS