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

Takeda France SAS, en accord avec l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), vous fait part des informations suivantes :

- Les boîtes de Gammagard en flacon de 5 g et 10 g d’immunoglobuline humaine normale contiennent un dispositif de perfusion fourni par Baxter.
- Ce dispositif de perfusion fait l’objet d’un rappel de lot par son fabricant, qui ne peut en garantir la stérilité en raison de problèmes de qualité rencontrés par son prestataire en charge de la stérilisation.
- Concernant Gammagard, seul le dispositif de perfusion Baxter contenu dans les boîtes est affecté par ce rappel de lot (voir photo ci-dessous) ; aucun flacon de poudre et de solvant n’est impacté et ils peuvent donc être administrés sans danger.

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



- Seuls certains lots du dispositif de perfusion sont concernés par le rappel (voir ci-dessous « Liste des lots affectés » de Gammagard par le rappel du dispositif de perfusion).
- Les patients qui détiennent une ou plusieurs boîte(s) de Gammagard comportant un dispositif de perfusion issu des lots rappelés ne doivent pas l’utiliser et doivent utiliser un autre dispositif de perfusion approprié, voir paragraphe « Informations complémentaires – Dispositifs de perfusion de remplacement » ci-dessous.
- Les pharmaciens doivent s’assurer qu’aucune boîte de Gammagard 5 g et 10 g comportant un dispositif de perfusion concerné par le rappel n’est plus délivrée et doivent fournir un autre dispositif de perfusion approprié en remplacement, voir paragraphe « Informations complémentaires – Dispositifs de perfusion de remplacement » ci-dessous.
- Les pharmaciens doivent informer les médecins et les patients concernés de cette situation. Aussi il leur est demandé de

contacter, par tous les moyens dont ils disposent, les patients susceptibles de détenir des boîtes de Gammagard concernées.

- L'évaluation des risques pour la santé réalisée conclut qu'en cas d'utilisation d'un dispositif de perfusion concerné par le rappel de lot, le risque pour le patient est considéré comme négligeable et que la balance bénéfices-risques reste positive. Cependant, Takeda recommande de ne pas utiliser les dispositifs de perfusion rappelés par Baxter.

Informations complémentaires

Indications thérapeutiques

Gammagard est une immunoglobuline humaine normale réservée aux patients ayant acquis des anticorps anti-IgA responsables de manifestations cliniques d'intolérance. Gammagard est indiqué dans :

- Le traitement de substitution chez les adultes, et chez les enfants et les adolescents (0-18 ans) :
  - Déficits immunitaires primitifs (DIP) avec anomalies de la production d'anticorps (voir rubrique 4.4),
  - Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique, après échec de l'antibioprophylaxie,
  - Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de myélome multiple en phase de plateau (stabilisé) n'ayant pas répondu à la vaccination anti-pneumococcique,
  - Hypogammaglobulinémie chez les patients ayant bénéficié d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (allo-SCH),
  - SIDA par infection VIH congénitale avec infections bactériennes récurrentes.
- Le traitement immunomodulateur chez les adultes, et chez les enfants et les adolescents (de 0 à 18 ans) :
  - Thrombopénie immunitaire primaire (purpura thrombopénique idiopathique (PTI)) en cas de risque hémorragique important ou avant un acte chirurgical pour corriger le taux de plaquettes,
  - Syndrome de Guillain et Barré,
  - Maladie de Kawasaki.

Dispositifs de perfusion de remplacement

Si le dispositif de perfusion de remplacement utilisé n'est pas identique à celui fourni initialement dans la boîte de Gammagard, il convient de s'assurer que le dispositif de perfusion de remplacement utilisé contient un filtre similaire.
A titre informatif, le dispositif de perfusion de Baxter est un kit d'administration stérile de solution sans DEHP ventilé avec un filtre de 15 µm et un raccord Luer Lock rotatif permettant une alimentation par gravité.

A compter du 14 Janvier 2022, un dispositif de perfusion de remplacement sera mis à disposition par notre dépositaire CSP dans les commandes de Gammagard pour les lots impactés.

A compter de cette date, vous pourrez également contacter notre service client àfrance.serviceclient@takeda.com pour commander des dispositifs de perfusion conformes pour les unités de Gammagard impactées que vous avez déjà en stock.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute demande d'information médicale : vous pouvez joindre le service d'information médicale au 01 40 67 33 00 ou medinfoEMEA@takeda.com.

Liste des lots affectés

Numéro de lot	Date de péremption	Produit	Code CIP

LE08W010AQ	28/02/2022	Gammagard flacon de 5 g	34009 560 314 0 5
LE08W016AF	30/04/2022	Gammagard flacon de 5 g	34009 560 314 0 5
LE08W016AN	30/04/2022	Gammagard flacon de 5 g	34009 560 314 0 5
LE08W016AS	30/04/2022	Gammagard flacon de 5 g	34009 560 314 0 5
LE08W016AZ	30/04/2022	Gammagard flacon de 5 g	34009 560 314 0 5
LE08W016BD	30/04/2022	Gammagard flacon de 5 g	34009 560 314 0 5
LE08W026AP	31/08/2022	Gammagard flacon de 5 g	34009 560 314 0 5
LE08W036AK	31/10/2022	Gammagard flacon de 5 g	34009 560 314 0 5
LE08W036AN	31/10/2022	Gammagard flacon de 5 g	34009 560 314 0 5
LE08X005AL	31/01/2023	Gammagard flacon de 5 g	34009 560 314 0 5
LE08X005AP	31/01/2023	Gammagard flacon de 5 g	34009 560 314 0 5
LE08X013AJ	30/04/2023	Gammagard flacon de 5 g	34009 560 314 0 5
LE08W005AC	31/01/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08W005AH	31/01/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08W009AN	28/02/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08W009AS	28/02/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3

LE08W009AW	28/02/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08W011AC	31/03/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08W011AE	31/03/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08W011AM	31/03/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08W027AD	31/08/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08W027AH	31/08/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08W031AD	30/09/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08W035AF	31/10/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08W035AQ	31/10/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08W038AH	30/11/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08X002AF	31/12/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08X002AK	31/12/2022	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08X008AD	28/02/2023	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3
LE08X008AE	28/02/2023	Gammagard flacon de 10 g	34009 560 315 7 3

Télécharger le courrier de Takeda



PUBLIÉ LE 07/01/2022

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

BON USAGE - RECOMMANDATIONS