RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 28/01/2022

Tégéline 50 mg/mL, Immunoglobuline humaine normale (IV) poudre et solvant pour solution pour perfusion : information sur le risque d'insuffisance rénale

Information destinée aux prescripteurs d'immunoglobulines, aux pharmaciens hospitaliers en charge des médicaments dérivés du sang ainsi qu'aux personnels soignant concernés.

Tégéline est une immunoglobuline humaine polyvalente intraveineuse dont l'administration peut être associée à un risque d'insuffisance rénale aiguë (IRA). Ce risque est connu et mentionné dans le RCP et dans la notice du médicament.

Toutefois, en raison de la persistance de signalements d'IRA associés à l'utilisation de Tégéline, notamment chez des sujets à risque, le LFB, en accord avec l'EMA et l'ANSM, souhaite rappeler les informations suivantes :

- Des cas d'IRA sont rapportés chez des patients présentant pour la plupart des facteurs de risque préexistants identifiés et ayant le plus souvent reçu des IgIV dont le stabilisant est le saccharose.
- Tégéline contenant 100 mg de saccharose par mL, peut être associé à un dysfonctionnement rénal et à une IRA.
- Le traitement doit systématiquement être adapté selon la fonction rénale du patient et/ou ses facteurs de risque :
  - Evaluer systématiquement la présence de facteurs de risque tels qu'une insuffisance rénale préexistante, un diabète sucré, une hypovolémie, un surpoids associé à une dose prescrite élevée, une hypertension artérielle, une administration concomitante de médicaments néphrotoxiques ou un âge supérieur à 65 ans.
  - Privilégier l'utilisation de spécialités d'IgIV ne contenant pas de saccharose ou d'IgSC chez les patients à risque.
  - Administrer la dose minimale efficace de Tégéline et réduire autant que possible le débit de perfusion (par exemple 1 à 2 mL/kg/h) chez les patients présentant des facteurs de risque d'insuffisance rénale dans le cas où l'utilisation d'une autre spécialité à base d'IgIV est impossible.

Les doses de Tégéline peuvent être fractionnées selon l'indication clinique, en particulier si cette dernière requiert des doses plus élevées que 0,2 à 0,8 g/kg.

Une prolongation de l'intervalle entre les cures peut aussi être envisagée (comme privilégier une administration fractionnée de la dose totale (2 g/kg) sur 5 jours (soit 0,4 g/kg/j), plutôt qu'un traitement de 1 g/kg/j pendant 2 jours).

- Chez tous les patients recevant Tégéline :
  - Avant de commencer le traitement, s'assurer que le niveau d'hydratation du patient est correct et mesurer la créatininémie et l'urémie ;
  - Pendant la cure, surveiller quotidiennement la diurèse, surveiller régulièrement la créatininémie et l'urémie et éviter l'utilisation concomitante de diurétiques de l'anse ou de médicaments néphrotoxiques.
- Lors de la prescription de Tégéline, sensibiliser les patients aux signes cliniques pouvant indiquer une atteinte rénale et les informer de la nécessité de contacter immédiatement leur médecin en cas d'apparition de l'un de ces signes. L'IRA survient habituellement 8 à 10 jours après l'administration de Tégéline et est généralement réversible en 4 semaines. Son mode de révélation est habituellement une oligurie, une hématurie, une protéinurie modérée, une élévation de la créatininémie.
- Arrêter Tégéline en cas de survenue d'insuffisance rénale.

Télécharger le courrier destiné aux professionnels de santé concernant Tégéline 50 mg/mL, Immunoglobuline humaine normale (IV) poudre et solvant pour solution pour perfusion.