



A Paris, le 08/12/2020

Objet : Information relative aux initiations de traitement par la spécialité HYQVIA® 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Takeda souhaite vous informer d'une reprise possible des initiations de traitement par notre spécialité :

**HYQVIA® 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée
Immunoglobuline humaine normale**

Flacon de 2,5 g d'Ig - CIP : 34009 550 042 1 9 – UCD : 34008 940 739 3 2

Flacon de 5 g d'Ig - CIP : 34009 550 042 2 6 – UCD : 34008 940 741 8 2

Flacon de 10 g d'Ig - CIP : 34009 550 042 3 3 – UCD : 34008 940 737 0 3

Flacon de 20 g d'Ig - CIP : 34009 550 042 4 0 – UCD : 34008 940 738 7 1

Flacon de 30 g d'Ig - CIP : 34009 550 042 5 7 – UCD : 34008 940 740 1 4

Les capacités de production mondiales restant limitées, cette reprise modérée des initiations se fera sous strict contrôle, afin d'assurer la continuité de traitement des patients qui bénéficient actuellement d'Hyqvia et de ceux qui en bénéficieront prochainement.

Nous vous remercions donc de vous rapprocher du Service Client Takeda pour toute demande d'initiation : France.serviceclient@takeda.com – 01 40 67 33 00 .

Nous attirons votre attention sur le fait qu'en cas de dépassement de nos capacités, nous pourrions envisager un retour à une restriction des initiations sous Hyqvia.

Takeda souhaite également rappeler les recommandations sur la hiérarchisation de l'utilisation des immunoglobulines (version du 18 avril 2019) disponible sur le site de l'ANSM.



Pour plus d'informations

La spécialité HyQvia® est autorisée pour les indications suivantes :

Traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (âgé de 0 à 18 ans) atteints de :

- déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps (voir rubrique 4.4) ;
- déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections sévères ou récurrentes, sous traitement antimicrobien inefficace, et présentant soit un déficit avéré des anticorps spécifiques (DAAS)*, soit d'un taux d'IgG sérique de < 4 g/l.

* DAAS : défaut de réponse vaccinale définie par un échec du doublement du titre des anticorps IgG après un vaccin pneumococcique utilisant des antigènes polypeptidiques et polysaccharidiques.

De plus amples informations relatives à ce produit sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne des Médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Déclaration des effets secondaires

Veillez signaler tout effet indésirable présumé à un médicament auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr).

Tout effet indésirable présumé observé durant l'utilisation de HyQvia® peut également être signalé à Takeda.

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant l'utilisation de HyQvia®, veuillez contacter Takeda France au 01 40 67 33 00 ou par e-mail à MedinfoEMEA@takeda.com.

Bien cordialement,

Anne-Sylvie Brunel
Pharmacien Responsable
Takeda France

