CEVIDRA

Grasse, le 1 février 2021

A l'attention des pharmaciens hospitaliers, responsables des Médicaments Dérivés du Sang

Information à relayer aux médecins prescripteurs d'immunoglobulines

Objet : Difficultés d'approvisionnement en immunoglobuline (solution pour perfusion IV), importation à titre exceptionnel d'une spécialité similaire Ig Vena 50mg/ml, solution pour perfusion IV initialement destinés au marché suisse

Madame, Monsieur,

Les difficultés d'approvisionnement en plasma dues à la crise sanitaire causée par la pandémie de Covid-19 ne permettent plus de maintenir un approvisionnement continu de certains médicaments dérivés du sang, en particuliers concernant les immunoglobulines.

Afin de permettre la continuité du traitement des patients, une spécialité similaire, Ig Vena 50mg/ml de la société Kedrion est importée à titre exceptionnel et transitoire depuis l'Italie. Cette spécialité étant à l'origine destinée au marché suisse, le conditionnement importé est bilingue français/allemand.

Nous attirons votre attention sur le fait que les conditionnements ne présentent pas les 3 étiquettes de traçabilité requises par la règlementation française. Aussi nous vous remercions de reporter les mentions visant à assurer la traçabilité des lots importés de façon manuscrite ou par tout autre moyen approprié.

Nous attirons également votre attention sur le fait que les indications et posologies doivent respecter celles décrites dans le RCP d'Ig Vena fourni.

Par ailleurs, le prescripteur et ou le dispensateur doivent tenir compte de toutes les différences éventuelles entre cette spécialité importée et le médicament disponible habituellement :

Laboratoire pharmaceutique CEVIDRA - 45 Boulevard Marcel Pagnol - 06130 Grasse - France
Tél. +33 (0)4 93 70 58 31 - Fax +33 (0)4 93 77 24 62 - E-mail : contact@cevidra.com - www.cevidra.com
Appel d'urgence pour rupture produit : +33 (0)4 93 70 58 31
SAS au capital de 66 667 € - RCS Grasse : 488324658 - N° TVA Intracommunautaire FR58 488324658

	Spécialité importée
PRODUIT / ADMINISTRATION	
Nom complet de la spécialité	**IG VENA**
Excipients avec une action ou un effet notoire	**Ce médicament contient 100 mg de maltose par ml comme excipient.** L'interférence du maltose dans les analyses de la glycémie peut entraîner des lectures de glucose faussement élevées et, par conséquent, l'administration inappropriée d'insuline, entraînant une hypoglycémie mortelle et la mort.
Dispositif d'administration / graduation	**Solution prête à l'emploi** Administration à un taux initial de 0,46-0,92 ml/kg/h pendant 20-30 minutes. Si elle est bien tolérée, la vitesse d'administration peut être augmentée progressivement jusqu'à 2 ml/kg/h, 4 ml/kg/h et un maximum de 6ml/kg/h toutes les 20-30 min.
Précautions d'emploi / Informations utiles au bon usage / difficultés déjà identifiées au préalable (à préciser)	Les complications potentielles peuvent être souvent évitées en s'assurant que les patients : - ne soient pas sensibles à l'immunoglobuline humaine normale en commençant par injecter le produit lentement (débit d'administration 0,46 à 0,92 ml/kg/h) ; - soient attentivement surveillés pendant toute la durée de la perfusion afin de déceler tout symptôme éventuel. En particulier les patients naïfs d'immunoglobuline humaine normale, les patients qui prenaient auparavant un autre produit à base d'IgIV ou lorsque la précédente perfusion remonte à longtemps. Ces patients doivent être surveillés à l'hôpital pendant la première perfusion ainsi que pendant la première heure qui suit la première perfusion, afin de déceler tout signe d'effet indésirable potentiel. Tous les autres patients doivent être surveillés pendant au moins 20 minutes après l'administration. L'administration d'IgIV impose : · une hydratation correcte avant l'administration d'IgIV, · de surveiller la diurèse, · de doser la créatininémie, · d'éviter d'associer des diurétiques de l'anse.
Conditions de conservation	3 ans **A conserver dans un réfrigérateur (2°C-8°C). Ne pas congeler. Les produits peuvent être conservés à température ambiante, ne dépassant pas 25 °C, pendant une période maximale de 6 mois consécutifs. Après cette période, le produit doit être jeté. Dans tous les cas, le produit ne peut plus être remis en place dans le réfrigérateur s'il est conservé à température ambiante.** La date de début de la conservation à température ambiante doit être indiquée sur la boîte extérieure. Conservez le flacon dans le carton extérieur.
Aspect (couleur, limpidité…)	La solution doit être claire ou légèrement opalescente, incolore ou jaune pâle. N'utilisez pas de solutions troubles ou présentant des dépôts

Laboratoire pharmaceutique CEVIDRA - 45 Boulevard Marcel Pagnol - 06130 Grasse - France
Tél. +33 (0)4 93 70 58 31 - Fax +33 (0)4 93 77 24 62 - E-mail : contact@cevidra.com - www.cevidra.com
Appel d'urgence pour rupture produit : +33 (0)4 93 70 58 31
SAS au capital de 66 667 € - RCS Grasse : 488324658 - N° TVA Intracommunautaire FR58 488324658

CEVIDRA

Ig Vena 5% se présente sous 2 conditionnements :

- 5g en conditionnement de 100 ml
- 10g en conditionnement de 200 ml

Veuillez noter que pour l'administration d'Ig VENA, aucun matériel de transfusion ou équipement spécifique n'est recommandé ; l'hôpital peut utiliser le set de perfusion normalement adopté dans la pratique clinique.

Le prescripteur et le dispensateur doivent tenir compte des différences éventuelles entre le médicament importé et le médicament manquant habituellement prescrit, évaluer au cas par cas le bénéfice et le risque de l'utilisation d'une spécialité différente dans ce contexte.

Le médicament Ig Vena est mis à disposition en France par l'intermédiaire du Laboratoire Cevidra. En sa qualité d'exploitant, Cevidra assure pour cette spécialité, la prise en charge de toutes les activités relevant de l'information médicale, de la pharmacovigilance, du traitement des réclamations qualité, du stockage et de la distribution en France des lots importés et s'il y a lieu de leur retrait.
Nous vous remercions de relayer cette information auprès des prescripteurs.

Nous vous remercions de votre compréhension dans cette situation de crise et vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

Pascal Chanton
Pharmacien Responsable

Pour toutes question ou information complémentaire, contacter la Laboratoire Cevidra par courriel contact@cevidra.com ou par téléphone au 04.93.70.58.31.

Laboratoire pharmaceutique CEVIDRA - 45 Boulevard Marcel Pagnol - 06130 Grasse - France
Tél. +33 (0)4 93 70 58 31 - Fax +33 (0)4 93 77 24 62 - E-mail : contact@cevidra.com - www.cevidra.com
Appel d'urgence pour rupture produit : +33 (0)4 93 70 58 31
SAS au capital de 66 667 € - RCS Grasse : 488324658 - N° TVA Intracommunautaire FR58 488324658