

Lettre d'information à l'attention

des pharmaciens hospitaliers et des médecins prescripteurs

Objet : Mise à disposition des professionnels de santé d'une Immunoglobuline polyvalente humaine intraveineuse (IgIV) prête à l'emploi, HUMAGLOBIN Liquid® 50g/L, dans le cadre d'une importation temporaire

Madame, Monsieur, Cher(e) confrère,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et dans le contexte actuel de tensions d'approvisionnements en Immunoglobulines polyvalentes humaines intraveineuses sur le marché français, le LFB met à disposition des professionnels de santé et des patients une spécialité importée composée d'immunoglobulines humaines polyvalentes IV : HUMAGLOBIN Liquid® 50g/L. Les autres spécialités d'IgIV de LFB Biomédicaments, CLAIRYG® (forme liquide : solution pour perfusion) et TEGELINE® (forme lyophilisée : Poudre et solvant pour solution pour perfusion) restent disponibles aux quantités habituelles.

HUMAGLOBIN Liquid® 50g/L est une IgIV concentrée à 5%, et prête à l'emploi, fabriquée par le laboratoire Kédron à partir du stock de plasma détenu par le LFB provenant de l'établissement Français du Sang (EFS).

HUMAGLOBIN Liquid® 50g/L est une IgIV importée de Hongrie et disposant d'une AMM hongroise, bénéficiant d'une Autorisation d'importation octroyée par l'ANSM à LFB Biomédicaments à titre exceptionnel et transitoire dans le contexte de tensions en Ig précité.

HUMAGLOBIN Liquid® 50g/L est disponible en format de **5 g (100 mL) et 10 g (200 mL)**.

Spécialité	Principe actif	Présentation	Code UCD
HUMAGLOBIN Liquid® 50g/L	Immunoglobuline humaine normale	5 g en flacon de 100 mL	3400890022279
		10 g en flacon de 200 mL	3400890022286

HUMAGLOBIN Liquid® est autorisée dans les mêmes indications thérapeutiques que les IgIV disponibles sur le marché français.

Conformément à la réglementation française pour les médicaments dérivés du plasma, **HUMAGLOBIN Liquid® dispose de 3 étiquettes de traçabilité sur son étui.**

Initialement destinée au marché hongrois, la langue utilisée sur les conditionnements primaire et extérieur d'HUMAGLOBIN Liquid® est le hongrois. En conséquence, chaque étui sera accompagné du RCP traduit en français et de la présente lettre lors de sa livraison à l'établissement hospitalier.

HUMAGLOBIN Liquid® est agréée aux collectivités, inscrite sur la liste en sus, rétrocédable et vendue au tarif de responsabilité.

Le tableau ci-dessous décrit les caractéristiques principales de HUMAGLOBIN Liquid® qui la distinguent de la spécialité d'IgIV liquide de LFB Biomédicaments :

Dénomination	HUMAGLOBIN Liquid® 50g/L, solution pour perfusion	CLAIRYG® 50 g/L, solution pour perfusion
Forme galénique	Solution pour perfusion	Solution pour perfusion
Voie d'administration	Voie intraveineuse	Voie intraveineuse
Dosage	50 g/L	50 g/L
Posologie	<p>TRAITEMENT SUBSTITUTIF Traitement substitutif dans les déficits immunitaires primitifs - Dose de charge : 0,4 à 0,8 g/kg - Dose d'entretien : 0,2 à 0,8 g/kg Toutes les 3 à 4 semaines</p> <p>Déficits immunitaires secondaires 0,2 à 0,4 g/kg toutes les 3 à 4 semaines</p> <p>TRAITEMENT IMMUNOMODULATEUR Thrombopénie immunitaire primaire: 0,8 à 1 g/kg (à Jour 1, éventuellement répété 1 seule fois dans les 3 jours) ou 0,4 g/kg/j pendant 2 à 5 jours Syndrome de Guillain-Barré: 0,4 g/kg par jour pendant 5 jours (administration répétée possible en cas de rechute) Maladie de Kawasaki: 2 g/kg doivent être administrés en une dose unique. Les patients doivent suivre un traitement associé d'acide acétylsalicylique. Polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC) Dose de charge : 2 g/kg e dose fractionnées administrées sur 2 à 5 jours consécutifs. Dose d'entretien : 1 g/kg administrée sur 1 à 2 jours consécutifs toutes les 3 semaines Neuropathie Motrice Multifocale (NMM) Dose de charge : 2 g/kg administrée sur 2 à 5 jours consécutifs. Dose d'entretien : 1 g/kg toutes les 2 à 4 semaines ou 2 g/kg toutes les 4 à 8 semaines sur 2 à 5 jours</p>	<p>TRAITEMENT SUBSTITUTIF Déficits immunitaires primitifs (DIP) : - Dose de charge : 0,4 à 0,8 g/kg. - Dose d'entretien : 0,2 à 0,8 g/kg. Toutes les 3 à 4 semaines. Déficits immunitaires secondaires 0,2 à 0,4 g/kg toutes les 3 à 4 semaines.</p> <p>TRAITEMENT IMMUNOMODULATEUR Thrombopénie immunitaire primaire : 0,8 à 1 g/kg (à Jour 1, éventuellement répété 1 seule fois dans les 3 jours) ou 0,4 g/kg/j pendant 2 à 5 jours. Syndrome de Guillain-Barré: 0,4 g/kg par jour pendant 5 jours. Maladie de Kawasaki : 2 g/kg doivent être administrés en une dose unique. Les patients doivent suivre un traitement associé d'acide acétylsalicylique. Polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC) Dose de charge : 2 g/kg en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours consécutifs. Dose d'entretien : 1 g/kg administrée sur 1 à 2 jours consécutifs toutes les 3 semaines. Neuropathie Motrice Multifocale (NMM) Dose de charge : 2 g/kg administrée sur 2 à 5 jours consécutifs. Dose d'entretien : 1 g/kg toutes les 2 à 4 semaines ou 2 g/kg toutes les 4 à 8 semaines sur 2 à 5 jours.</p>

<p>Précautions d'emploi</p>	<p>L'immunoglobuline humaine normale doit être perfusée par voie intraveineuse à un débit initial de 0,46 à 0,92 mL/kg/h (10 à 20 gouttes par minute) pendant 20 à 30 minutes. En cas de réaction indésirable, le débit d'administration doit être réduit ou la perfusion arrêtée.</p> <p>Si l'immunoglobuline humaine normale est bien tolérée, le débit peut être accéléré progressivement jusqu'à un maximum de 1,85 mL/kg/h (40 gouttes/minute).</p> <p>Chez les patients atteints de DIP qui tolèrent le débit de perfusion de 0,92 mL/kg/h, le débit d'administration peut être progressivement augmenté jusqu'à 2 mL/kg/h, à 4 mL/kg/h, et jusqu'à un maximum de 6 mL/kg/h toutes les 20 à 30 minutes et uniquement si le patient tolère bien la perfusion.</p> <p>Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à la substance active (immunoglobuline humaine) ou à l'un des constituants de la préparation (voir rubriques 4.4 et 6.1) et chez les patients présentant un déficit sélectif en IgA ayant développé des anticorps anti-IgA, une anaphylaxie pouvant être provoquée par un produit contenant des IgA.</p> <p>Ce médicament contient 100 mg de maltose par mL comme excipient. L'interférence du maltose dans les dosages de la glycémie peut produire des valeurs de glycémie faussement élevées et, par conséquent, une administration inappropriée d'insuline, entraînant une hypoglycémie potentiellement mortelle et la mort. En outre, les cas d'hypoglycémie réelle pourraient rester sans traitement si l'état d'hypoglycémie est masqué par des valeurs de glucose faussement élevées.</p> <p>Ce médicament contient environ 3 mmol/litre (ou 69 mg/litre) de sodium. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.</p>	<p>L'immunoglobuline humaine normale doit être perfusée par voie intraveineuse à un débit initial inférieur ou égal à 1 mL/kg/h pendant 30 minutes. Voir la section 4.4. En cas de réaction indésirable, le débit d'administration doit être réduit ou la perfusion arrêtée.</p> <p>Si CLAIRYG est bien toléré le débit peut être augmenté progressivement jusqu'à un maximum de 4 mL/kg/h.</p> <p>Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à la substance active (immunoglobuline humaine) ou à l'un des constituants de la préparation et chez les patients présentant un déficit sélectif en IgA ayant développé des anticorps anti-IgA, une anaphylaxie pouvant être provoquée par un produit contenant des IgA</p> <p>En raison de la teneur en mannitol correspondant à 32 mg/mL soit une quantité de 640 mg par kg pour une posologie de 1g/kg, CLAIRYG doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant un traitement diurétique et les patients en état de déshydratation. L'attention est attirée chez les sportifs, cette spécialité contenant du mannitol pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.</p>
<p>Informations utiles au bon usage</p>	<p>Chez les patients pédiatriques (0 à 18 ans) et les personnes âgées (> 64 ans), le débit d'administration initial doit être de 0,46 à 0,92 mL/kg/h (10 à 20 gouttes par minute) pendant 20 à 30 minutes. S'il est bien toléré et en fonction de l'état clinique du patient, le débit peut être progressivement augmenté jusqu'à un maximum de 1,85 mL/kg/h (40 gouttes/minute).</p>	<p>Chez tous les patients, l'administration d'IgIV requiert :</p> <ul style="list-style-type: none"> -une hydratation appropriée avant le début de la perfusion d'IgIV ; -une surveillance de la diurèse ; -une surveillance de la créatinémie ; -d'éviter l'utilisation concomitante de diurétiques de l'anse.
<p>Conditions de conservation</p>	<p>A conserver à une température entre 2 et 8°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur. Ne pas congeler.</p> <p>Avant utilisation et pendant la durée de conservation, les flacons de 100 et 200 mL peuvent être conservés à température ambiante, ne dépassant pas 25 °C, pendant 6 mois consécutifs maximum.</p> <p>Après cette période, le produit doit être éliminé. Dans tous les cas, le produit ne peut plus être remis au réfrigérateur s'il est conservé à température ambiante.</p> <p>La date de début du stockage à température ambiante doit être indiquée sur l'emballage extérieur.</p>	<p>A conserver à une température ne dépassant pas 25°C pendant 2 ans maximum. Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.</p> <p>Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.</p>
<p>Excipients</p>	<p>Maltose, Eau pour préparations injectables.</p>	<p>Mannitol, glycine, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.</p>
<p>Présentation</p>	<p>100 mL, 200 mL de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (halobutyle) et d'une capsule (halobutyle).</p>	<p>20 mL, 50 mL, 100 mL, 200 mL ou 400 mL de solution en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (bromobutyle) et d'une capsule – boîte de 1.</p>
<p>Aspect (couleur, limpidité...)</p>	<p>La solution doit être limpide ou légèrement opalescente, incolore ou jaune pâle.</p>	<p>La solution doit être limpide ou légèrement opalescente, incolore, brun pâle ou jaune pâle. Ne pas utiliser de solution présentant un aspect trouble ou contenant un dépôt.</p>

3 avenue des Tropiques
BP 40 305
91 958 COURTABOEUF CEDEX
Tél: + 33 (0) 1 69 82 70 10
Fax : +33 (0) 1 69 07 19 03

Pour toutes questions relatives à l'approvisionnement, nous vous remercions de vous adresser à notre service administration des ventes (01 69 82 72 92), à votre responsable Grands Comptes ou à votre Attaché Scientifique Hospitalier LFB Biomédicaments.

Pour toutes autres questions médicales relatives à l'utilisation de cette spécialité, nous vous remercions de contacter notre service d'Information Médicale LFB Biomédicaments au numéro suivant : 01 69 82 70 04.

En sa qualité d'exploitant, LFB Biomédicaments 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, de la distribution des lots importés et s'il y a lieu de leur retrait.

Nous vous rappelons l'importance de déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, et tout risque d'erreur médicamenteuse, ou erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet, auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Nous vous remercions, par avance, de transmettre cette information à toute personne susceptible d'utiliser HUMAGLOBIN Liquid® dans votre établissement.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) confrère, l'expression de nos salutations les meilleures.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dominique Soulard', is written over a faint, light blue circular stamp. The stamp contains illegible text, possibly a company seal or official stamp.

Dominique Soulard
Pharmacien Responsable