

Immunoglobuline humaine normale IV et SC (à base de) – [Immunoglobuline humaine normale (IgG)]

PUBLIÉ LE 02/04/2021 - MIS À JOUR LE 03/06/2024

TENSION D'APPROVISIONNEMENT À PARTIR DU JEUDI 1 AVRIL 2021

DCI

Immunoglobuline humaine normale (IgG)

Indications

Traitement de substitution chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 - 18 ans) dans :

Déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps,

Déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients présentant des infections sévères ou récurrentes, dont le traitement antimicrobien est inefficace et qui présentent une insuffisance prouvée en anticorps spécifiques (PSAF, proven specific antibody failure)* ou un taux d'IgG sérique <4 g/l.

**PSAF = incapacité à atteindre une augmentation d'au moins deux fois le titre d'anticorps IgG avec les vaccins à polysaccharides pneumococciques et antigènes polypeptidiques.*

Effet immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 - 18 ans) dans :

Thrombocytopénie immunologique primaire (TIP) chez les patients présentant un haut risque hémorragique, ou préalablement à une intervention chirurgicale pour normaliser le taux de plaquettes,

Syndrome de Guillain-Barré,

Maladie de Kawasaki (en association avec l'acide acétylsalicylique ; voir rubrique 4.2 du RCP),

Polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC),

Neuropathie motrice multifocale (NMM)

Laboratoire exploitant

Laboratoire Cevibra, LFB Biomédicaments, CSL Behring, Takeda, Octapharma, Grifols

Observations particulières

Immunoglobuline IV :

Tension d'approvisionnement.

À partir de janvier 2024, distribution contingentée à hauteur des besoins habituels (base d'avant septembre 2023).

Les spécialités du laboratoire Grifols peuvent compenser l'augmentation des besoins additionnels observés depuis septembre 2023 à la hauteur de la quantité manquante anticipée.

Remise à disposition indéterminée.

Immunoglobuline SC :

Tension d'approvisionnement.

À partir de janvier 2024, distribution contingentée à hauteur des besoins habituels (base septembre 2023).

Les spécialités de Grifols ne peuvent compenser qu'une partie à partir de mars sur la quantité manquante anticipée.

Xembify (IgSC) pourra être également utilisé à titre exceptionnel dans la PIDC.

Mise à disposition exceptionnelle et transitoire de la spécialité Xembify 200 mg/ml solution injectable sous-cutanée initialement destinés aux marchés espagnols et US :

- ↓ Lettre d'information du laboratoire Grifols concernant la spécialité Xembify 200 mg/ml solution injectable sous-cutanée en date du 08/03/2024 à l'attention des professionnels de santé (13/03/2024) (/uploads/2024/03/13/20240313-rs-grifols-xembify-pds-08032024.pdf)
- ↓ Lettre d'information du laboratoire Grifols concernant la spécialité Xembify 200 mg/ml solution injectable sous-cutanée en date du 08/03/2024 à l'attention des patients (13/03/2024) (/uploads/2024/03/13/20240313-rs-grifols-xembify-courrier-importation-patients-08032024.pdf)

Mise à disposition exceptionnelle et transitoire de la spécialité Flebogamma 5% DIF, 50 mg/mL, rastvor za infuziju et Flebogamma 10% DIF, 100mg/mL, rastvor za infuziju initialement destinés au marché Serbe

- ↓ Lettre d'information du laboratoire Grifols concernant la spécialité Flebogamma 5% DIF, 50 mg/mL, rastvor za infuziju en date du 28/03/2024 à l'attention des professionnels de santé (/uploads/2024/04/11/20240411-rs-ig-grifols-flebogamma-5-pds.pdf)
- ↓ Lettre d'information du laboratoire Grifols concernant la spécialité Flebogamma 10% DIF, 50 mg/mL, rastvor za infuziju en date du 28/03/2024 à l'attention des professionnels de santé (/uploads/2024/04/11/20240411-rs-ig-grifols-flebogamma-10-pds.pdf)

Mise à disposition exceptionnelle et transitoire de la Gamunex 10% Infusionlösung initialement destinés au marché allemand

- ↓ Lettre d'information du laboratoire Grifols concernant la spécialité Gamunex 10% Infusionlösung en date du 28/03/2024 à l'attention des professionnels de santé (/uploads/2024/04/11/20240411-rs-28032023-courrier-importation-grifols-gamunex-pds-vf-1.pdf)

Remise à disposition indéterminée

- ↓ Lettre du laboratoire CSL en date du 28/05/2024 à l'attention des professionnels de santé (03/06/2024) (/uploads/2024/06/03/20240603-rs-csl-behring-information-immunoglobulines-mai-2024.pdf)
- ↓ Lettre du laboratoire Octapharma en date du 19/02/2024 à l'attention des professionnels de santé (11/04/2024) (/uploads/2024/04/11/20240227-rs-immunoglobulines-courrier-octapharma-19-02-2024-pharmaciens-hospitaliers.pdf)

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l'exportation du médicament par les grossistes répartiteurs vers l'étranger est interdite à compter de la publication de cette fiche d'information sur notre site (application de la loi de santé publique 2016-41 publiée au Journal Officiel le 27 janvier 2016 et des dispositions des articles L. 5121-30 et L.5124-17-3 du Code la Santé Publique).

Cette mesure d'interdiction de vente en dehors du territoire national, ou aux distributeurs en gros à l'exportation, doit être appliquée et respectée jusqu'à la remise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.