

Information importante de pharmacovigilance relative aux risques d'insuffisance rénale liée à l'utilisation d'immunoglobulines intra-veineuses

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers et prescripteurs hospitaliers (internistes, oncologues, hématologues, pédiatres, neurologues, néphrologues, réanimateurs, transplantateurs, rhumatologues, ophtalmologistes, infectiologues et hémophilologues)

Madame, Monsieur,

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) rappelle les informations relatives au risque d'insuffisance rénale aiguë (IRA) sous immunoglobulines humaines normales intraveineuses (IgIV) [cf. annexes 1 et 2].

Ce risque a fait l'objet d'une enquête européenne de pharmacovigilance qui a conduit à la modification du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et de la notice des spécialités d'IgIV en Europe à la fin des années 90. Le rôle prépondérant du saccharose, utilisé comme agent stabilisant, avait alors été souligné, conduisant à envisager l'utilisation d'IgIV sans saccharose chez les patients ayant des facteurs de risque d'IRA (notamment un âge supérieur à 65 ans, une insuffisance rénale pré-existante, la prise concomitante de médicaments néphrotoxiques).

En 2006, l'Afssaps, informée de la survenue de cas supplémentaires d'IRA sous IgIV, a ouvert une nouvelle enquête nationale de pharmacovigilance qui a confirmé les situations à risque préalablement identifiées.

Dans ce contexte, et conformément à l'avis unanime exprimé par la commission nationale de pharmacovigilance, l'Afssaps souhaite attirer l'attention des prescripteurs sur les informations déjà présentes dans le RCP (rubrique « mises en garde et précautions particulières d'emploi ») :

... Des cas d'insuffisance rénale aiguë ont été rapportés chez des patients recevant des IgIV. Dans la plupart des cas, des facteurs de risque ont été identifiés, tels une insuffisance rénale pré-existante, un diabète, un âge supérieur à 65 ans, une hypovolémie, ou une obésité. Chez ces patients, 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.

Bien que ces cas d'insuffisance rénale aient été associés à l'utilisation de nombreuses spécialités d'IgIV, celles contenant du saccharose comme stabilisant représentent la plus large part.

Aussi, chez les patients à risque, l'utilisation de préparations d'IgIV ne contenant pas de saccharose doit être envisagée.

L'Afssaps souhaite également rappeler les contraintes potentielles de l'approvisionnement en IgIV. Au moment de la prescription, les professionnels de santé sont invités à tenir compte de ces contraintes, des caractéristiques propres des IgIV et du profil clinique de leurs patients.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr et dans le cahier complémentaire du Vidal).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean MARIMBERT

Annexe 1: Immunoglobulines humaines normales intraveineuses

Spécialités	Laboratoires	Sucre
Tégéline®	LFB	Saccharose
Sandoglobuline®	ZLB Behring	Saccharose
Sandoglobuline 120 mg/ml®	ZLB Behring	Aucun
Endobuline®	Baxter	Glucose
Gammagard®	Baxter	Glucose
Octagam®	Octapharma	Maltose

Annexe 2: indications des Immunoglobulines humaines normales intraveineuses

- . Traitement de substitution :
 - déficits immunitaires primitifs avec hypogammaglobulinémie ou atteinte fonctionnelle de l'immunité humorale,
 - infections bactériennes récidivantes chez l'enfant infecté par le VIH,
 - déficits immunitaires secondaires de l'immunité humorale, en particulier :
 - *la leucémie lymphoïde chronique ou le myélome, avec hypogammaglobulinémie et associés à des infections à répétition,
 - *allogreffe de cellules souches hématopoïétiques avec hypogammaglobulinémie associée à une infection.
- . Traitement immunomodulateur :
 - purpura thrombopénique idiopathique (PTI) chez l'adulte et l'enfant en cas de risque hémorragique important ou avant un acte médical ou chirurgical pour corriger le taux de plaquettes,
 - rétinocoroïdite de Birdshot (Tégéline® uniquement),
 - syndrome de Guillain et Barré de l'adulte.
- . Maladie de Kawasaki
- . Neuropathies motrices multifocales avec bloc de conduction (Tégéline® uniquement)