



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques

Unité PTC5

Dossier suivi par Peggy Chocarne-Surville /Dr Christelle Ratignier

Tel. +33 (0)1 55 87 34 58 / 35 10

Fax. +33 (0)1 55 87 34 52

E-mail. Peggy.CHOCARNE@afssaps.sante.fr

Christelle.RATIGNIER@afssaps.sante.fr

Saint-Denis, le 25 Août 2010

Information à l'attention des professionnels de santé suite au rappel de 5 lots de la spécialité Octagam® 50mg/ml

Pour rappel, le laboratoire Octapharma dispose de deux spécialités d'immunoglobulines humaines normales intraveineuses (IgIV):

- la spécialité **Octagam 50 mg/ml**, solution pour perfusion autorisée depuis le 04/06/99
- la spécialité **Octagam 100 mg/ml**, solution pour perfusion autorisée depuis le 27/10/09.

Les indications de ces spécialités sont les suivantes :

Traitement de substitution

- *Déficits immunitaires primitifs tels que :*
 - *Agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales*
 - *Déficit immunitaire commun variable*
 - *Déficit immunitaire combiné sévère*
 - *Syndrome de Wiskott Aldrich*
- *Myélomes ou leucémies lymphoïdes chroniques avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections à répétition.*
- *Infections récurrentes chez l'enfant infecté par le VIH.*

Effet immunomodulateur

- *Purpura thrombopénique idiopathique (PTI) de l'enfant ou de l'adulte présentant un haut risque hémorragique, ou préalablement à une intervention chirurgicale pour normaliser le taux de plaquettes.*
- *Syndrome de Guillain-Barré*
- *Maladie de Kawasaki*

Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques

Eu égard aux potentielles tensions sur les approvisionnements générées par la [mesure de rappel de 5 lots](#) de la spécialité pharmaceutique Octagam® 50mg/ml effectuée par mesure de précaution, et afin de garantir la couverture des besoins sanitaires sur le territoire national, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) émet les recommandations suivantes :

- il est recommandé de réserver les quantités disponibles en Octagam® 50mg/ml en priorité aux patients recevant cette spécialité dans le cadre d'un traitement à domicile ;
- le recours à la spécialité Octagam® 100 mg/ml, dont la commercialisation est effective depuis juillet 2010, afin notamment de couvrir le déficit actuel en Octagam® 50 mg/ml, devra prendre en considération les précautions d'emploi relatives au débit d'administration de cette forme plus concentrée
- (cf. rubriques 4.2 et 4.4 du Résumé des Caractéristiques du Produit -RCP- <http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/index.php>)
- enfin, il est rappelé qu'à ce jour, six autres spécialités d'IgIV sont commercialisées en France et peuvent être utilisées dans les indications thérapeutiques précitées conformément aux recommandations de leurs RCP respectifs:

Laboratoires	Spécialité	Dosages
Baxter	Gammagard®	50 mg/ml
	Kiovig®	100mg/ml
CSL Behring	Sandoglobuline®	1g, 3g, 6g, 12g
	Privigen®	100mg/ml
LFB-Biomédicaments	Tégéline®	50 mg/ml
	ClairYg®	50mg/ml

Ces informations et recommandations vous sont données en vue de faciliter votre pratique quotidienne dans le contexte de ce rappel de lots.

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT

*<http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/frames.php?specid=67255976&typedoc=R&ref=R0158880.htm>