



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Décembre 2016

GELOFUSINE, GELASPAN et PLASMION (gélatine fluide modifiée seule ou en association) : risque de réaction croisée en cas d'allergie à la viande rouge et aux abats

Information destinée aux urgentistes, anesthésistes-réanimateurs et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les titulaires des spécialités contenant de la gélatine fluide modifiée (GELOFUSINE, GELASPAN et PLASMION) souhaitent vous informer du risque de réaction croisée en cas d'antécédents d'allergie à la viande rouge¹ et aux abats.

Résumé

- Les spécialités contenant de la gélatine fluide modifiée ne doivent pas être utilisées dans les situations suivantes :
 - Hypersensibilité à la gélatine fluide modifiée, en particulier hypersensibilité au galactose- α -1,3-galactose (α -gal),
 - Allergie connue à la viande rouge et aux abats.

En effet, le risque de réactions anaphylactiques pourrait être fortement majoré chez les patients présentant des antécédents d'allergie à la viande rouge et aux abats ou présentant des résultats positifs aux tests de détection des anticorps IgE anti- α -gal.

Informations complémentaires

Les spécialités contenant de la gélatine fluide modifiée sont indiquées dans les situations suivantes : traitement ou prophylaxie des hypovolémies relatives ou absolues ainsi que des états de chocs.

Ces recommandations font suite à une demande de l'ANSM dans le cadre des conclusions du Comité technique de Pharmacovigilance du 13 septembre 2016 au sujet d'un cas marquant de choc anaphylactique mettant en évidence un risque de réaction croisée en cas d'allergie à la viande rouge.

Des publications ^{incl.2,3,4} ont évoqué le rôle de l'allergène galactose- α -1,3-galactose (communément appelée alpha-gal) dans la survenue de réactions anaphylactiques apparues plusieurs heures après la consommation de viande rouge (plus rapidement après la consommation d'abats tels que des rognons) ou suite à la perfusion de gélatine fluide modifiée, ou parfois après une consommation de gélatine. Des anticorps IgE anti- α -gal sont retrouvés chez ces patients. Une sensibilisation primaire par le biais de morsures de tiques a également été évoquée.

Des travaux³ retrouvent que la plupart des patients allergiques à la viande rouge étaient sensibilisés à la gélatine, et certains d'entre eux étaient cliniquement allergiques aux deux. La détection d'alpha-gal dans la gélatine et la corrélation entre les résultats des tests pour l'alpha-gal et la gélatine évoquent la possibilité que l'alpha-gal soit une des cibles de la réactivité à la gélatine.

Par conséquent, l'utilisation de spécialités contenant de la gélatine fluide modifiée doit être contre-indiquée chez les patients identifiés comme allergiques à la viande rouge et aux abats.

Les Résumés des caractéristiques du Produit (RCP) et notices des spécialités contenant de la gélatine fluide modifiée seront prochainement mis à jour au niveau européen en intégrant le risque de réaction croisée en cas d'allergie à la viande rouge et aux abats.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, dont ils ont connaissance, au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour toute question ou information médicale concernant l'utilisation des spécialités contenant de la gélatine fluide modifiée, vous pouvez contacter les laboratoires titulaires des autorisations de mise sur le marché (AMM) des différentes spécialités concernées (voir liste ci-après).

Liste des spécialités contenant de la gélatine fluide modifiée commercialisées en France au 29 décembre 2016 et concernées par cette information :

Spécialités	Composition	Titulaires d'AMM
GELASPAN, solution pour perfusion	Gélatine fluide modifiée, chlorure de sodium, acétate de sodium trihydraté, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté	B Braun Melsungen 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt Tél:01.41.10.53.00
GELOFUSINE 4 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en flacon	Gélatine fluide modifiée	B Braun Medical 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt Tél:01.41.10.53.00
PLASMION, solution pour perfusion	Gélatine fluide modifiée, chlorure de sodium, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de potassium, solution de lactate de sodium	Fresenius Kabi France 5 Place du Marivel 92316 Sèvres Cedex Tél.:01.41.14.26.00

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

1. La viande rouge fait référence à tous les types de viande issus des tissus musculaires de mammifères comme le bœuf, le veau, le porc, l'agneau, le mouton, le cheval et la chèvre (définition de l'Organisation Mondiale de la Santé).
2. Fisher J, Biedermann T. Delayed immediate-type hypersensitivity to red meat and innards: current insights into a novel disease entity. J. Dtsch Dermatol Ges. 2016 Jan;14(1): 38-44.
3. Mullins RJ, James H, Platts-Mills TA, Commins S. Relationship between red meat allergy and sensitization to gelatin and galactose- α -1,3-galactose. J allergy Clin Immunom. 2012 May;129(5):1334-1342.e1.
4. Fisher J, Hebsaker J, Caponetto P, Platts-Mills TA, Biedermann T. Galactose-alpha-1,3-galactose sensitization is a prerequisite for pork-kidney allergy and cofactor-related mammalian meat anaphylaxis.. J. Allergy Clin Immunol. 2014 Sept;134(3): 755-759.e1.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>