



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](mailto:Peggy.CHOCARNE@afssaps.sante.fr)  
[Christelle.RATIGNIER@afssaps.sante.fr](mailto:Christelle.RATIGNIER@afssaps.sante.fr)

Saint-Denis, le 17 septembre 2010

### **Information à l'attention des professionnels de santé suite à la mise en quarantaine de la spécialité Octagam® 50mg/ml**

Pour rappel, la spécialité d'immunoglobulines humaines normales intraveineuses (IgIV) **Octagam 50 mg/ml**, solution pour perfusion commercialisée par les laboratoires Octapharma est autorisée depuis le 04/06/99 dans les indications 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 mise en quarantaine 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) rappelle 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 vous sont données en vue de faciliter votre pratique quotidienne dans le contexte de cette mise en quarantaine.

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT