

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion

Immunoglobuline humaine normale

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTISERUMS ET IMMUNOGLOBULINES.

GAMMAGARD appartient à la classe des médicaments dénommés immunoglobulines. Ces médicaments contiennent des anticorps humains, également présents dans votre sang. Les anticorps aident votre corps à combattre les infections. Les médicaments comme GAMMAGARD sont utilisés chez les patients ne possédant pas suffisamment d'anticorps dans leur sang et sujets à de fréquentes infections. Ils peuvent aussi être utilisés chez les patients ayant besoin d'anticorps supplémentaires lors du traitement de certains troubles inflammatoires (maladies auto-immunes).

GAMMAGARD est une immunoglobuline humaine normale indiquée chez les patients avec déficits en immunoglobuline A (IgA) et anticorps anti-IgA :

Le traitement de patients ne possédant pas suffisamment d'anticorps (traitement substitutif). Ces patients sont répartis en cinq groupes :

- Patients présentant un défaut congénital de production d'anticorps (déficits immunitaires primitifs, DIP) ;
- Patients présentant un cancer du sang (leucémie lymphoïde chronique) entraînant un déficit de production d'anticorps et des infections récurrentes en cas d'échec du traitement préventif par antibiotiques ;
- Patients présentant un cancer de la moelle osseuse (myélome multiple) et un déficit de production d'anticorps accompagnée d'infections récurrentes, qui ne répondent pas à un vaccin contre certaines bactéries (pneumocoques) ;
- Patients ayant un déficit immunitaire suite à une infection par le VIH depuis leur naissance et présentant des infections fréquentes ;
- Patients présentant une faible production d'anticorps après une greffe de cellules de moelle osseuse provenant d'un donneur.

Le traitement des patients souffrant de certains troubles inflammatoires (traitements immunomodulateurs). Ces patients sont répartis en trois groupes :

- Patients n'ayant pas assez de plaquettes dans le sang (purpura thrombopénique immunitaire primaire/idiopathique) et présentant des risques élevés d'hémorragie ou devant subir une opération chirurgicale dans un futur proche ;
- Patients atteints d'une maladie associée à une inflammation de plusieurs nerfs du corps (syndrome de Guillain Barré) ;
- Patients présentant une maladie provoquant une inflammation de plusieurs organes du corps (maladie de Kawasaki).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion?

N'utilisez jamais GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'immunoglobuline humaine normale ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Faites attention avec GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion :

Une surveillance est requise au cours de la perfusion

Vous serez attentivement surveillé lors de la période de perfusion de GAMMAGARD pour éviter tout risque de réaction. Le médecin adaptera le débit de la perfusion de GAMMAGARD en fonction de votre cas.

- Si GAMMAGARD est administré à un débit élevé,
- Si vous possédez une faible quantité d'anticorps dans votre sang (hypo- ou agammaglobulinémie),
- Si vous n'avez jamais reçu ce médicament auparavant ou,
- Si la dernière perfusion a été effectuée il y a longtemps (depuis plusieurs semaines par exemple).

Dans ces cas, vous devez faire l'objet d'une surveillance attentive lors de votre perfusion et durant 1 heure après la fin de cette dernière.

Si GAMMAGARD vous a déjà été administré auparavant et que vous avez reçu le dernier traitement récemment, alors vous ferez l'objet d'une surveillance pendant au moins 20 minutes après votre perfusion.

Un ralentissement ou un arrêt de la perfusion est requis

Dans de rares cas, votre corps peut réagir à des médicaments contenant des anticorps. Cela peut arriver particulièrement si vous souffrez d'un déficit en immunoglobuline A. Dans ces rares cas, vous pourriez voir apparaître des réactions allergiques, comme une chute brutale de la tension artérielle ou un choc, même si vous avez déjà été traité avec des médicaments contenant des anticorps dans le passé.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, vous devez en informer votre médecin ou votre infirmière immédiatement :

- Respiration sifflante soudaine, difficulté à respirer ou oppression dans la poitrine,
- Mal de tête,
- Fièvre,
- Gonflement des paupières, des lèvres, du visage ou des vaisseaux sanguins,
- Boutons gonflés (type urticaire) sur la peau ou boutons rouges avec démangeaisons,
- Démangeaisons de tout le corps.

Selon la décision du médecin, le débit de perfusion peut être diminué voire totalement arrêté.

Groupes spécifiques de patients

Votre médecin devra vous surveiller tout particulièrement si vous souffrez d'une surcharge pondérale, si vous êtes âgé, diabétique ou si vous êtes immobilisé, si vous utilisez des œstrogènes ou si vous avez une sonde vasculaire à demeure.

Il vous surveillera particulièrement :

- Si vous présentez une augmentation de la pression du sang,
- Si vous présentez un faible volume sanguin (hypovolémie),
- Si vous avez une viscosité du sang augmentée ou des problèmes circulatoires (maladies vasculaires). Dans ces conditions, les immunoglobulines peuvent accroître dans de très rares cas le risque d'attaque cardiaque (infarctus), d'attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral),

d'occlusion des vaisseaux du poumon (embolie pulmonaire) ou d'occlusion des vaisseaux du corps (thrombose veineuse profonde).

Informez votre médecin si vous êtes diabétique. GAMMAGARD ne contient pas de saccharose ou de maltose. GAMMAGARD 50 mg/ml contient 21,7 mg de glucose par dose, ce qui peut modifier votre taux de sucre dans le sang.

Votre médecin devra également prendre des précautions particulières :

- Si vous avez ou avez eu des problèmes rénaux auparavant, ou,
- Si vous prenez des médicaments qui risquent d'affecter vos reins (médicaments néphrotoxiques), car il existe un risque très faible d'insuffisance rénale aiguë. Veuillez informer votre médecin si vous avez des affections rénales,
- Le taux de protéines du sang peut augmenter et entraîner une diminution de la fluidité du sang (augmentation de la viscosité). Votre médecin vous hydratera avant administration. Il surveillera votre état de santé et fera des analyses sanguines.

Informations sur les substances de base de GAMMAGARD

GAMMAGARD est préparé à partir de plasma humain (le liquide composant le sang). Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, des mesures de prévention contre la transmission d'agents infectieux aux patients sont mises en place. Celles-ci comprennent une sélection soigneuse des donneurs de sang et de plasma de façon à exclure les donneurs risquant d'être porteurs d'infections, et un contrôle de chaque don et mélanges de plasma pour la recherche de virus/d'infections. Les fabricants de ces médicaments mettent également en œuvre dans leur procédé de fabrication des étapes capables d'éliminer ou d'inactiver les virus. Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission de maladies infectieuses ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises pour la fabrication de GAMMAGARD sont considérées comme efficaces pour lutter contre le risque d'infection par les virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C, et les virus non enveloppés de l'hépatite A et le parvovirus B19.

GAMMAGARD contient aussi des anticorps qui peuvent protéger contre une infection par le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion

Veuillez avertir votre médecin si vous avez reçu un vaccin au cours des six dernières semaines.

La perfusion d'immunoglobulines telles que GAMMAGARD peut atténuer l'effet de certains vaccins à virus vivants, comme le vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle. Par conséquent, après avoir reçu des immunoglobulines, il est conseillé d'attendre un délai de 3 mois avant de pouvoir recevoir un vaccin vivant atténué. Pour le vaccin contre la rougeole, vous pourriez avoir à attendre 1 an après une perfusion d'immunoglobulines.

Si le patient a reçu des vaccins constitués de virus vivants atténués (rougeole, rubéole, oreillons, varicelle), au cours des deux semaines précédant la perfusion, un contrôle des anticorps protecteurs post-vaccinaux peut être nécessaire en vue d'un éventuel rappel.

Effet sur les tests sanguins

GAMMAGARD contient une grande variété d'anticorps différents. Certains peuvent avoir des effets sur les analyses de sang. Si vous devez subir une analyse de sang, veuillez-en informer la personne chargée de prélever votre sang ou votre médecin que vous avez reçu GAMMAGARD.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Votre médecin vous dira si GAMMAGARD peut être utilisé durant votre grossesse ou en période d'allaitement.

Il n'existe pas d'études cliniques avec GAMMAGARD chez la femme enceinte ou allaitant. Cependant, les traitements par anticorps sont utilisés chez la femme enceinte ou allaitant. L'expérience acquise suggère qu'aucun effet nocif n'est attendu au cours de la grossesse ou pour le bébé.

Si vous allaitez et que vous recevez GAMMAGARD, les anticorps de ce produit se retrouveront dans votre lait. Ainsi votre bébé pourra être protégé contre certaines infections.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les patients peuvent présenter des réactions (par exemple des étourdissements ou des nausées) pendant le traitement par GAMMAGARD, ce qui risque d'affecter la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Le cas échéant, vous devez attendre que les réactions disparaissent.

GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion contient du sodium (sous forme de chlorure) et du glucose monohydraté.

Informez votre médecin si vous êtes diabétique. GAMMAGARD contient 0,4 g de glucose maximum, ce qui peut affecter votre taux de sucre dans le sang et doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

GAMMAGARD contient 3,4 mg/ml de sodium. Ceci doit être pris en compte chez les patients suivant un régime pauvre en sel (sodium).

3. COMMENT UTILISER GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?

GAMMAGARD est destiné à une administration intraveineuse (perfusion dans une veine). Ce médicament vous est administré par votre médecin ou votre infirmière. Les doses et la fréquence de perfusion varient en fonction de votre état et de votre poids.

Au début de la perfusion, vous recevrez GAMMAGARD à un débit faible. Selon votre état, votre médecin pourra augmenter progressivement le débit de la perfusion.

Utilisation chez les enfants

Les mêmes indications, doses et fréquences de perfusion s'appliquent aux adultes et aux enfants (de 0 à 18 ans).

Si vous avez utilisé plus de GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Votre sang peut devenir trop épais (hyperviscosité). Le sang a alors du mal à circuler dans les vaisseaux de votre corps. Cela peut entraîner une oxygénation plus faible des organes vitaux, tels que le cerveau, les poumons, etc. Cela peut se produire particulièrement si vous êtes un patient à risque, comme par exemple un patient âgé ou un patient ayant un problème au cœur ou aux reins. Informez votre médecin si vous présentez des problèmes de santé connus.

Si vous oubliez d'utiliser GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion :

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Cependant, des effets indésirables peuvent être réduits en diminuant le débit de perfusion.

Les effets indésirables suivants peuvent généralement survenir après le traitement par des immunoglobulines (médicaments comme GAMMAGARD) :

- Les effets indésirables fréquents ou peu fréquents (touchent moins de 1 patient sur 10 mais plus de 1 patient sur 1 000) sont frissons, mal de tête, fièvre, vomissements, réactions allergiques, nausées, douleur articulaire, tension artérielle faible et douleur modérée dans le bas du dos.
- Les effets indésirables rares (touchent moins de 1 patient sur 1 000) sont :
 - Chute brutale de la tension artérielle,
 - Symptômes ressemblant à de l'eczéma (réactions cutanées transitoires).
- Les effets indésirables très rares (touchent moins de 1 patient sur 10 000 ou dont la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) sont :
 - Cas isolés de réactions allergiques (choc anaphylactique), même si vous n'en avez pas eu lors de précédentes perfusions,
 - Cas d'inflammation passagère des méninges (méningite aseptique réversible)
 - Cas isolés de réduction passagère du nombre de globules rouges (anémie hémolytique réversible/hémolyse)
 - Augmentation transitoire des paramètres de la fonction hépatique, une augmentation de la teneur en créatinine sanguine et insuffisance rénale
 - Formation de caillot sanguin dans les veines (réactions thromboemboliques), qui peut provoquer une attaque cardiaque (infarctus), une attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral), une occlusion des vaisseaux du poumon (embolie pulmonaire) et une occlusion des vaisseaux du corps (thrombose veineuse profonde).

Les effets indésirables listés ci-dessous ont été rapportés par quelques patients lors d'essais cliniques ou après commercialisation :

- Effets indésirables très fréquents (observés chez plus de 1 patient sur 10) : aucun
- Effets indésirables fréquents (observés chez moins de 1 patient sur 10) : mal de tête, rougeurs, nausées, vomissements, fatigue, frissons, fièvre
- Effets indésirables peu fréquents (observés chez moins de 1 patient sur 100) :
 - grippe,
 - anxiété, agitation,
 - somnolence anormale,
 - vision trouble,
 - palpitations,
 - respiration coupée,
 - saignement de nez,
 - diarrhées, douleur abdominale, inconfort au niveau de l'estomac, inflammation de l'estomac,
 - démangeaisons, urticaire, sudation excessive, sueur froide,
 - mal de dos, crampe musculaire, douleur aux extrémités,
 - malaise, douleur sensation de malaise, douleur dans la poitrine, gêne thoracique, sensation de froid ou de chaud, maladie ressemblant à la grippe, rougeur au site de perfusion, douleur au site de perfusion,
 - tension artérielle élevée,
 - baisse de l'appétit.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
 - Inflammation des membranes du cerveau non provoquées par une infection bactérienne,
 - destruction des globules rouges, diminution du nombre des globules rouges, diminution des plaquettes, ganglions lymphatiques gonflés,
 - réaction allergique de gravité variable comprenant choc allergique, sensation cutanée anormale,
 - agitation,
 - vertiges, fourmillements, engourdissement, tremblements involontaires, convulsions, attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral), migraine, perte de conscience,
 - gêne par la lumière (photophobie), trouble visuel, douleur à l'œil, occlusion du vaisseau sanguin central de l'œil,
 - attaque cardiaque, coloration bleue de la peau, augmentation du rythme cardiaque, réduction du rythme cardiaque,
 - tension artérielle élevée, pâleur, faible tension artérielle, inflammation des veines, occlusion des vaisseaux sanguins,
 - toux, sensation de gorge serrée, saturation en oxygène diminuée dans le sang, respiration accélérée, respiration sifflante, spasme des voies aériennes, occlusion des vaisseaux sanguins dans les poumons, liquide dans les poumons,
 - digestion perturbée,

- inflammation du foie (non infectieuse),
- rougeur de la peau, éruptions cutanées de type eczéma, inflammation de la peau, gonflement (type urticaire) sous la peau,
- douleur articulaire et musculaire,
- insuffisance rénale,
- faiblesse générale, œdème, réactions au niveau du site de perfusion,
- résultat positif au test de Coombs.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (Site internet : www.ansm.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « Péremption ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Conservez dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules visibles ou une décoloration.

Après reconstitution, la solution doit être utilisée immédiatement.

La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée a été démontrée pendant 2 heures à une température ne dépassant pas 25°C. D'un point de vue microbiologique, une utilisation immédiate est recommandée. La durée et les conditions de conservation lors de l'utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures entre 2 et 8°C, dès lors que la reconstitution a été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion

- La substance active est :
Immunoglobuline humaine normale*..... 50 mg
Pour 1 ml de solution reconstituée.

* La poudre a une teneur maximale en IgA inférieure à 44 µg/g de protéines (soit 2,2 µg/ml).

Un flacon de 100 ml contient 5 g d'immunoglobuline humaine normale.

Un flacon de 200 ml contient 10 g d'immunoglobuline humaine normale.

- Les autres composants sont :
Pour la poudre: le chlorure de sodium, le glucose monohydraté, l'albumine humaine, la glycine, le macrogol 3350.

Pour le solvant : l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

GAMMAGARD se présente sous la forme d'une poudre lyophilisée, blanche ou très légèrement jaune, pratiquement exempte de particule visible et d'un solvant pour solution pour perfusion (flacon de 100 ml ou 200 ml).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAXALTA INNOVATIONS GMBH
INDUSTRIESTRASSE 67
A-1221 VIENNE
AUTRICHE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SHIRE FRANCE
112 AVENUE KLEBER
75116 PARIS

Fabricant

BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING SA
BOULEVARD RENÉ BRANQUART 80
B 7860 - LESSINES
BELGIQUE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 1^{er} aout 2017.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

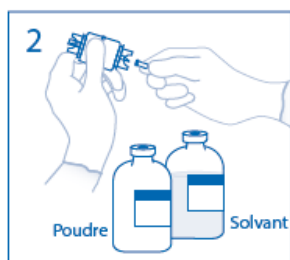
Précautions particulières de conservation

Lorsque la reconstitution est réalisée de manière aseptique en dehors d'une hotte à flux laminaire stérile, l'administration doit être initiée dès que possible, mais pas plus de 2 heures après reconstitution. Lorsque la reconstitution est réalisée de manière aseptique sous une hotte à flux laminaire stérile, le produit reconstitué peut être conservé jusqu'à 24 heures, sous réfrigération constante (2-8°C). Les flacons partiellement utilisés doivent être jetés.

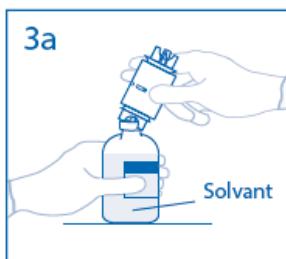
Reconstitution de la solution :

Amener les deux flacons (de poudre et de solvant) à température ambiante. Maintenir cette température pendant la reconstitution et l'administration.

1. Retirer la capsule protectrice du flacon de solvant et du flacon de poudre et désinfecter la surface de chaque bouchon à l'aide d'une solution antiseptique.

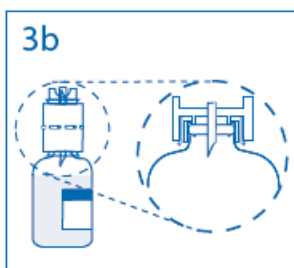


2. Retirer le capuchon du perforateur de l'une des extrémités du dispositif de transfert. Ne pas toucher le perforateur dénudé.



3a. Placer le flacon de solvant sur une surface plane. Enfoncer le perforateur dénudé du dispositif de transfert au centre du bouchon du flacon de solvant.

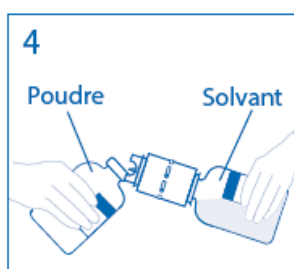
Attention : si le perforateur n'est pas inséré au centre du bouchon, celui-ci pourrait se détacher.



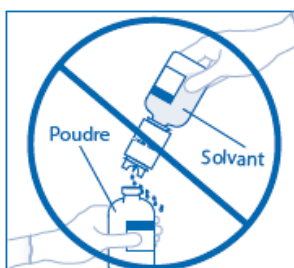
3b. Exercer une pression ferme sur le dispositif de transfert pour s'assurer que le col du flacon s'encastre totalement dans celui-ci.

Retirer le capuchon du perforateur de l'autre extrémité du dispositif de transfert, tout en maintenant le dispositif en place.

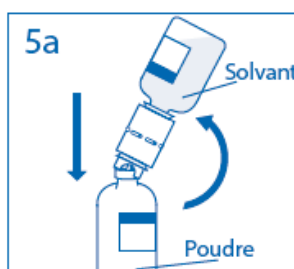
Ne pas toucher le perforateur dénudé.



4. Maintenir le flacon de solvant fixé au dispositif de transfert incliné tout contre le flacon de poudre afin d'éviter toute perte de solvant.

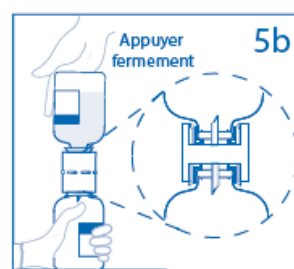


Remarque : ne pas retourner complètement le flacon de solvant, car cela pourrait entraîner une perte de solvant.

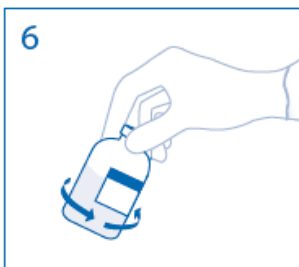


5a. Percer le centre du bouchon du flacon de poudre en retournant simultanément le flacon de solvant afin d'éviter toute perte de solvant.

Attention : si le perforateur n'est pas inséré au centre du bouchon, celui-ci pourrait se détacher et de l'air pourrait rentrer dans le flacon.



5b. Exercer une pression ferme sur le flacon de solvant pour s'assurer que le col du flacon de poudre s'encastre totalement dans le dispositif de transfert.



6. Lorsque le solvant est transféré dans le flacon de poudre, retirer le dispositif de transfert fixé au flacon vide de solvant. Agiter modérément le flacon de poudre par un mouvement de rotation doux jusqu'à dissolution complète de la poudre en moins de 30 minutes.

Attention : ne pas secouer le flacon afin d'éviter la formation de mousse.

Éliminer le dispositif de transfert réservé à un usage unique.

Le produit reconstitué doit faire l'objet d'une inspection visuelle avant administration, afin de s'assurer qu'il ne contient pas de particules. La solution reconstituée doit être limpide ou légèrement opalescente, incolore ou jaune pâle.

Ne pas utiliser de solutions présentant un aspect non homogène ou contenant un dépôt.

Administration :

- Le produit doit être administré immédiatement par voie intraveineuse en une seule fois après reconstitution.
- Retirer l'embout protecteur du perforateur du nécessaire de perfusion et enfoncer ce perforateur dans le bouchon du flacon de produit reconstitué.
- Fermer hermétiquement la tubulure de perfusion à l'aide du clamp à roulette.
- Presser légèrement la chambre compte-gouttes pour y faire couler la solution; remplir la chambre compte-gouttes au 1/3 de son volume environ.
- Ouvrir le clamp à roulette avec précaution et amorcer la tubulure en prenant soin d'éliminer toute bulle d'air dans la tubulure.
- Connecter le nécessaire de perfusion au cathéter de façon aseptique et en évitant tout passage d'air.

GAMMAGARD doit être perfusé par voie intraveineuse à un débit initial de 0,5 ml/kg de poids corporel/heure. En général, il est recommandé que les patients débutant un traitement avec GAMMAGARD ou passant d'une spécialité pharmaceutique d'IgIV à une autre, commencent à un débit faible et augmentent ensuite jusqu'au débit maximal, s'ils ont toléré plusieurs perfusions à des débits de perfusion intermédiaires.

Si le débit de perfusion est bien toléré, il peut être augmenté progressivement jusqu'à un maximum de 4 ml/kg de poids corporel/heure. Si aucun effet indésirable ne survient, le débit peut être augmenté progressivement jusqu'à un maximum de 8 ml/kg de poids corporel/heure.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Modalités de manipulation et d'élimination

- Une dissolution totale doit être obtenue au bout de 30 minutes.
- Le produit doit être amené à température ambiante ou à température du corps avant utilisation.
- Le produit reconstitué doit être une solution claire à légèrement opalescente et incolore à jaune pâle. Ne pas utiliser de solutions troubles ou présentant un dépôt. Les produits reconstitués doivent faire l'objet d'une inspection visuelle avant administration (particules, coloration).
- Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
- Jeter le dispositif de transfert après usage unique.

Précautions particulières

Tous les effets indésirables liés à la perfusion doivent être traités en diminuant le débit de perfusion ou en arrêtant la perfusion.

Il est recommandé qu'à chaque administration de GAMMAGARD le nom du produit et le numéro de lot soit consigné.

Incompatibilités

GAMMAGARD ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Il est recommandé d'administrer séparément GAMMAGARD et d'autres médicaments que le patient pourrait recevoir.

Recommandations posologiques

Indication	Posologie	Rythme des injections
Traitement substitutif des déficits immunitaires primitifs	dose de charge : 0,4 à 0,8 g/kg de poids corporel	
	dose d'entretien : 0,2 à 0,8 g/kg de poids corporel	toutes les 3 à 4 semaines pour obtenir un taux résiduel d'IgG d'au moins 5 à 6 g/l
Traitement substitutif des déficits immunitaires secondaires	0,2 à 0,4 g/kg de poids corporel	toutes les 3 à 4 semaines pour obtenir un taux résiduel d'IgG d'au moins 5 à 6 g/l
SIDA par Infection VIH congénitale	0,2 à 0,4 g/kg de poids corporel	toutes les 3 à 4 semaines
Hypogammaglobulinémie (<4 g/L) chez les patients après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques	0,2 à 0,4 g/kg de poids corporel	toutes les 3 à 4 semaines afin d'obtenir un taux résiduel d'IgG supérieur à 5 g/l
-le traitement des infections et la prévention de la maladie du greffon contre l'hôte		toutes les semaines à partir de J-7 jusqu'à 3 mois après la greffe
-le déficit persistant de production d'anticorps		tous les mois jusqu'à ce que les taux d'anticorps soient revenus à la normale
Traitement immunomodulateur :		
Thrombopénie immunitaire primaire (Purpura thrombopénique idiopathique)	0,8 à 1 g/kg de poids corporel ou	à J1, éventuellement répété une fois dans les 3 jours suivants
	0,4 g/kg/j de poids corporel	pendant 2 à 5 jours
Syndrome de Guillain et Barré	0,4 g/kg/j de poids corporel	pendant 5 jours
Maladie de Kawasaki	1,6 à 2,0 g/kg de poids corporel ou	en plusieurs doses réparties sur 2 à 5 j en association avec de l'acide acétylsalicylique
	2 g/kg de poids corporel	en une dose unique en association avec de l'acide acétylsalicylique