

# Hémolyse



Sous PRIVIGEN

# Privigen

---

- ❑ Immunoglobuline humaine normale (IgIV)
- ❑ Indiquée comme :
  - **Traitement de substitution** en cas de:
    - ❑ Déficits immunitaires primitifs avec altération de la production d'anticorps
    - ❑ Myélome ou leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes
    - ❑ Infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de VIH congénital
  - **Traitement immunomodulateur** en cas de:
    - ❑ Purpura thrombopénique idiopathique
    - ❑ Syndrome de Guillain- Barré, Maladie de Kawasaki, Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)

# Mode d'administration

---

- ❑ **Perfusion intraveineuse** à débit initial de 0,3 ml/kg de p.c./h **pendant 30 minutes.**
- ❑ Débit accéléré progressivement si bonne tolérance
- ❑ **Surveillance étroite pendant toute la durée de la perfusion** et jusqu'à 20 minutes après la fin de l'administration
- ❑ Hydratation appropriée avant le début de la perfusion
- ❑ Surveillance de la diurèse et des taux de créatinine sérique
- ❑ Non utilisation concomitante de diurétiques de l'anse

# Cas marquant du CT

---

- ❑ Femme de 53 ans
- ❑ Traitée pour une myasthénie
- ❑ A présenté une **hémolyse** (avec perte de 3 points d'Hémoglobine) à **2 reprises après une perfusion de PRIVIGEN**
- ❑ Pas de récurrence après CLAIRYG

# Anémie hémolytique

---

- ❑ EI bien décrit dans le RCP de PRIVIGEN, alors que figure simplement « *des cas isolés d'anémies hémolytiques et ou hémolyse régressive* » pour CLAIRYG et TEGELINE
- ❑ IgIV peuvent contenir des anticorps à des groupes sanguins susceptibles d'agir comme des hémolysines et d'induire le recouvrement des GR par des immunoglobulines → réaction antiglobuline directe
- ❑ Facteurs de risque d'apparition d'une hémolyse
  - **Doses élevées**
  - En une seule fois ou réparties sur plusieurs jours
  - Groupe sanguin autre que 0
  - Etat inflammatoire sous-jacent

# Données de pharmacovigilance

---

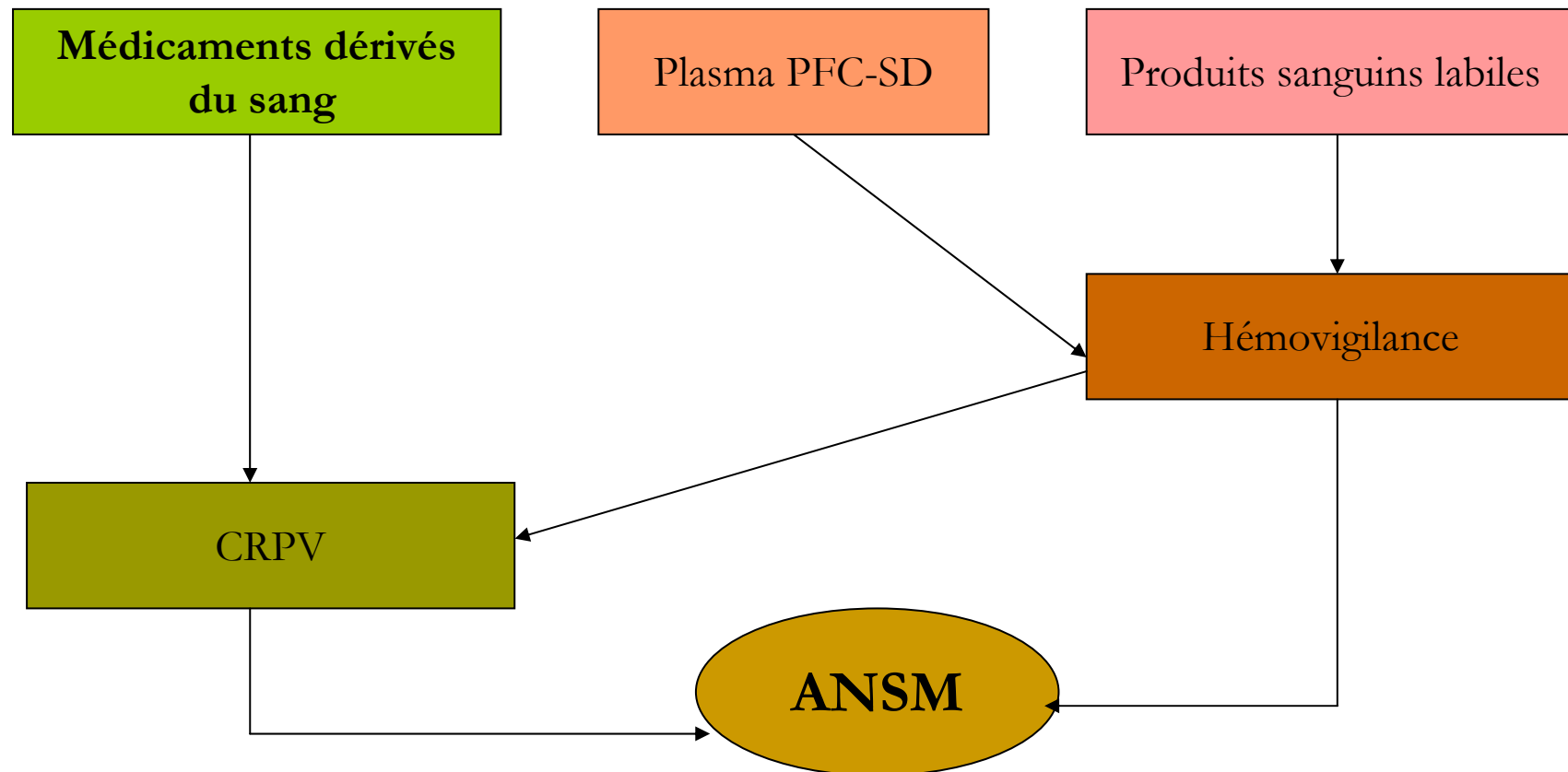
## □ BNPV

- **PRIVIGEN** : 31 cas
- TEGELINE : 13
- CLAIRYG : 7
- OCTAGAM : 3
- KIOVIG : 2

## □ Vigilyze (OMS)

- **PRIVIGEN** : 284 cas
- TEGELINE : 33
- CLAIRYG : 10
- OCTAGAM : 23
- KIOVIG : 24

# Procédure de déclaration d'effets indésirables de MDS



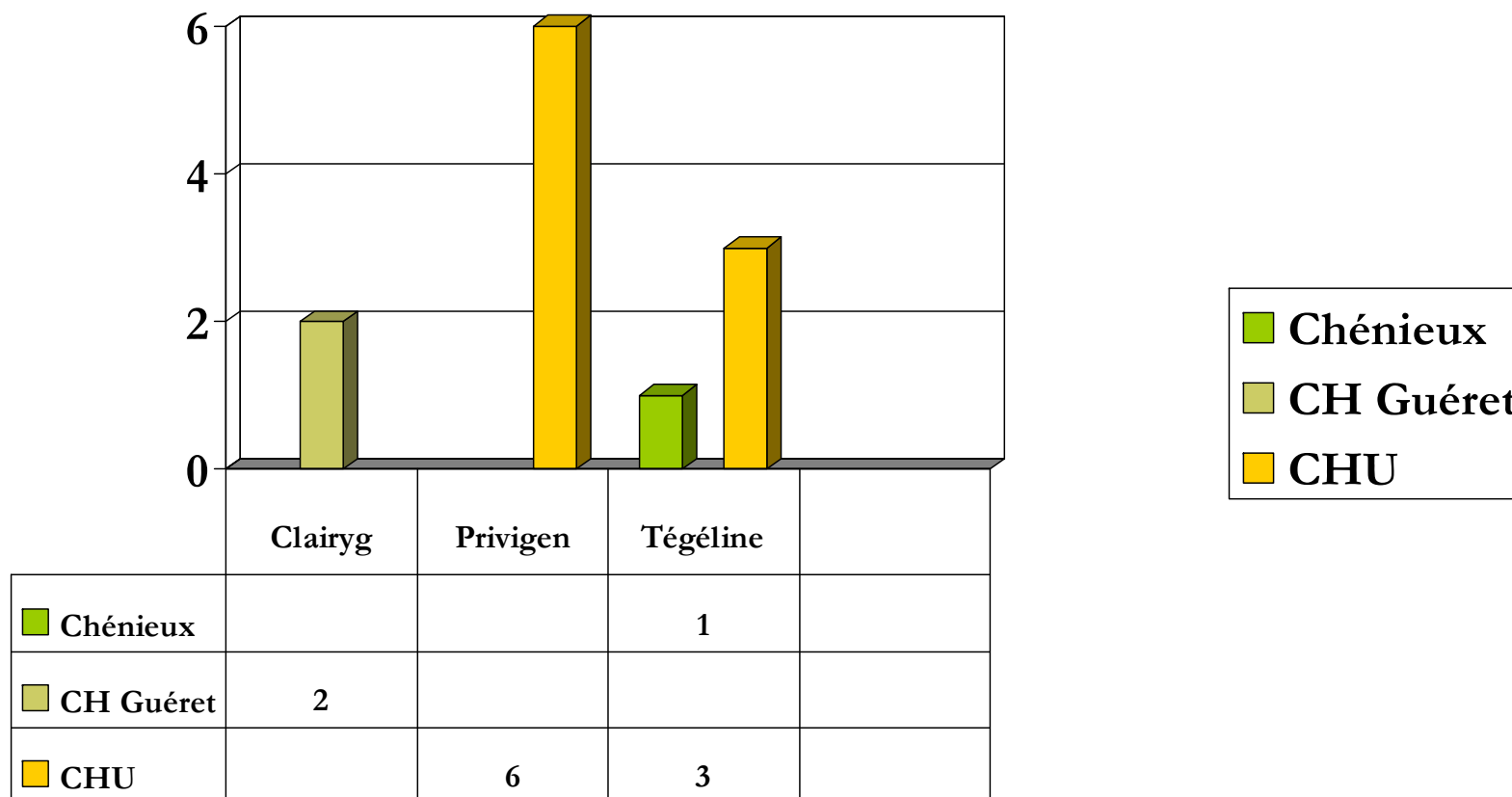
# Rappels de la procédure

---

- ❑ Désignation d'un **correspondant de PV spécifique** pour les MDS dans chaque établissement
- ❑ **Déclaration immédiate** de **tous les EI** graves ou non en 24 heures → pour envoi à l'ANSM dans la journée
- ❑ Traçabilité du MDS
  - ❑ Numéro de lot
  - ❑ Nom du patient
  - ❑ Date de naissance
  - ❑ **Précisions à propos de l'EI et de son évolution**
  - ❑ Si possible indication
  - ❑ Date de péremption du MDS
  - ❑ Fiche FEIR si nécessaire



# Notifications MDS par Vigimed en 2015



# Types d'EI au CRPV de Limoges selon le médicament

---

## □ CLAIRYG

- Fièvre (2), céphalées, nausées

## □ PRIVIGEN

- Syndrome mains-pieds
- **Anémie hémolytique et cytololyse hépatique**
- Méningite aseptique
- Crampes
- Céphalées, HTA, fièvre
- Rougeur du visage, prurit

## □ TEGELINE

- Hyperthermie, tremblements
- Frisson
- Leucopénie, neutropénie
- Insuffisance rénale aiguë

# Conclusion

---

- Etude post AMM en cours depuis avril 2013
  - Relation entre PRIVIGEN et anémie hémolytique en comparaison aux autres IgIV
  - Résultats attendus pour 2018
  
- Peut-être **privilégier CLAIRYG** ou TEGELINE ?
- Certaines PUI en France ont abandonné PRIVIGEN