

B. NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Privigen 100 mg/ml (10 %) solution pour perfusion Immunoglobuline humaine normale (IgIV)

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 professionnel de santé.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à un professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Privigen et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Privigen ?
3. Comment utiliser Privigen ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Privigen ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Privigen et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Privigen ?

Privigen appartient à la classe de médicaments connus sous le nom d'immunoglobulines humaines normales. Les immunoglobulines sont également appelées anticorps et sont des protéines du sang qui aident l'organisme à lutter contre les infections.

Quel est le mode d'action de Privigen ?

Privigen contient des immunoglobulines qui ont été préparées à partir de sang de personnes en bonne santé. Le médicament agit exactement de la même manière que les immunoglobulines naturellement présentes dans le sang humain de personnes en bonne santé.

Dans quel cas Privigen est-il utilisé ?

Privigen est utilisé pour le traitement des adultes et des enfants (de 0 à 18 ans) dans les situations suivantes :

- A) pour restaurer à un niveau normal des taux d'immunoglobulines sanguins anormalement faibles (traitement de substitution). Il y a cinq groupes :
1. Patients nés avec une capacité réduite ou une incapacité à produire des immunoglobulines (déficits immunitaires primitifs [DIP]).
 2. Patients atteints d'un cancer du sang (leucémie lymphoïde chronique) qui ont de faibles taux d'immunoglobulines dans le sang (hypogammaglobulinémie) et contractent des infections récurrentes, et chez lesquels le traitement préventif par antibiotiques a échoué.
 3. Patients atteints d'un cancer de la moelle osseuse (myélome multiple) qui ont de faibles taux d'immunoglobulines dans le sang et développent des infections récurrentes, si aucune réaction immunitaire n'est obtenue après la vaccination contre certaines bactéries (pneumocoques).
 4. Patients qui ont de faibles taux d'immunoglobulines dans le sang après une transplantation de cellules souches issues d'une autre personne.

5. Patients atteints du SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise) depuis la naissance et présentant des infections récurrentes.

B) pour traiter les patients souffrant de certains troubles inflammatoires (immunomodulation). Il y a 4 groupes :

1. Patients n'ayant pas assez de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie immune primaire [TPI]) et présentant un risque élevé d'hémorragie ou devant être opérés dans un futur proche.
2. Patients souffrant du syndrome de Guillain Barré. Il s'agit d'une maladie aiguë caractérisée par une inflammation des nerfs périphériques entraînant une faiblesse musculaire sévère, particulièrement dans les jambes et les membres supérieurs.
3. Patients souffrant de la maladie de Kawasaki. Il s'agit d'une maladie aiguë touchant principalement les jeunes enfants. Elle est caractérisée par une inflammation généralisée des vaisseaux sanguins.
4. Patients atteints de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC). Il s'agit d'une maladie chronique caractérisée par une inflammation des nerfs périphériques à l'origine de faiblesse musculaire et/ou d'engourdissement, principalement au niveau des jambes et des bras.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Privigen ?

- ➔ Lisez attentivement cette rubrique. Avant l'administration de Privigen, vous et votre médecin devez tenir compte des informations qu'elle contient.

N'utilisez **JAMAIS** Privigen

- si vous êtes allergique aux immunoglobulines humaines, ou à la proline.
- si vous avez des anticorps contre les immunoglobulines du type IgA dans votre sang.
- si vous avez une hyperprolinémie de type I ou II (anomalie génétique responsable des taux élevés de proline, un acide aminé, dans le sang). Il s'agit d'une affection extrêmement rare. Seules quelques familles dans le monde entier présentent cette maladie.

Avertissements et précautions

Quelles sont les situations présentant un risque accru d'effets indésirables ?

- ➔ Informez votre médecin ou votre professionnel de santé si vous vous trouvez dans l'une des situations énumérées ci-dessous :
- Vous recevez ce médicament à fortes doses soit pendant 1 jour soit sur plusieurs jours et vous êtes de groupe sanguin A, B ou AB et/ou vous présentez un état inflammatoire sous-jacent. Dans ces situations, un risque accru de destruction des globules rouges (hémolyse) par les immunoglobulines a fréquemment été signalé.
 - Vous avez une surcharge pondérale, vous êtes âgé(e), vous êtes diabétique, vous avez été alité(e) pendant une longue période, vous avez de l'hypertension, votre volume sanguin est trop bas (hypovolémie), vous avez des problèmes vasculaires (vasculopathies), vous avez une tendance trop prononcée à la coagulation (thrombophilie ou épisodes thrombotiques) ou vous êtes atteint d'une maladie ou d'une affection qui fait que votre sang s'épaissit (sang anormalement visqueux). Dans ces circonstances, les immunoglobulines peuvent augmenter le risque de crise cardiaque dû à la mort des cellules du cœur (infarctus du myocarde), elles peuvent majorer le risque de perte rapide des fonctions cérébrales (accident vasculaire cérébral ou AVC), celui de diminution rapide de la fonction pulmonaire (embolie pulmonaire) ou d'obstruction d'un vaisseau sanguin profond de la jambe, bien que cela soit très rare.
 - Vous êtes diabétique. Bien que Privigen ne contienne pas de sucre, il peut être dilué dans une solution sucrée spéciale (glucose à 5 %), qui pourrait interférer avec votre glycémie.

- Vous avez des problèmes rénaux, ou en avez eu par le passé, ou bien vous prenez des médicaments pouvant endommager vos reins (médicaments néphrotoxiques). Dans ces situations, les immunoglobulines peuvent augmenter le risque de détérioration rapide grave de la fonction rénale (insuffisance rénale aiguë) bien que cela soit très rare. Une détérioration fatale de la fonction rénale est survenue dans des cas isolés en lien avec une hémolyse.

Quelle est la surveillance nécessaire pendant la perfusion ?

Pour votre sécurité personnelle, le traitement par Privigen aura lieu sous la surveillance de votre médecin ou d'un professionnel de santé. Normalement, vous serez sous observation pendant toute la durée de la perfusion et jusqu'à 20 minutes après. Des précautions particulières peuvent s'avérer nécessaires. Quelques exemples de telles circonstances :

- vous recevez Privigen à un débit de perfusion élevé *ou*
- vous recevez Privigen pour la première fois ou après un arrêt prolongé du traitement (par ex. plusieurs mois).

Dans ce cas, vous serez étroitement surveillé pendant toute la durée de la perfusion et au moins jusqu'à 1 heure après.

Quand peut-il être nécessaire de ralentir ou d'arrêter la perfusion ?

- Vous pouvez être allergique (hypersensible) aux immunoglobulines sans le savoir. Toutefois, les vraies réactions allergiques sont rares. Elles peuvent survenir même si vous avez bien toléré les immunoglobulines humaines reçues antérieurement et peuvent survenir en particulier si vous avez développé des anticorps dirigés contre des immunoglobulines de type IgA. Dans ces rares cas, des réactions allergiques comme une chute de tension soudaine ou un choc peuvent se manifester (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Dans de très rares cas, un syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (transfusion-related acute lung injury (TRALI)) peut survenir après avoir reçu des immunoglobulines y compris Privigen. Cela se traduira par une accumulation de liquide dans les espaces aériens pulmonaires, sans incidence cardiaque (œdème pulmonaire non cardiogénique). Vous reconnaîtrez ce syndrome par une importante difficulté à respirer (détresse respiratoire), un taux anormalement bas d'oxygène dans le sang (hypoxémie), une fonction normale du cœur (fonction ventriculaire gauche) et une augmentation de la température corporelle (fièvre). Les symptômes caractéristiques apparaissent 1 à 6 heures après le traitement.
 - ➔ Avertissez votre médecin ou votre professionnel de santé immédiatement si vous remarquez de telles réactions au cours de la perfusion de Privigen. Il décidera si le débit de perfusion doit être diminué ou si la perfusion doit être totalement arrêtée.

Tests sanguins

- ➔ Veuillez informer votre médecin de votre traitement par Privigen avant de réaliser tout test sanguin.

Après l'administration de Privigen, les résultats de certains tests sanguins (tests sérologiques) peuvent être altérés pendant un certain temps.

Information sur le risque infectieux

Privigen est produit à partir de plasma humain (la partie liquide du sang).

Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, certaines mesures sont prises pour éviter une contamination des patients. Ces mesures comprennent :

- une sélection sévère des donneurs de sang ou de plasma visant à exclure ceux présentant un risque infectieux,
- une recherche de signes de virus/d'infections effectuée sur chaque don et pool de plasma,
- l'intégration, dans le processus, d'étapes d'inactivation ou d'extraction des virus du sang ou du plasma.

Malgré ces mesures, la possibilité d'une contamination ne peut pas être totalement exclue lors de l'administration de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents ou aux autres types d'infections.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces vis-à-vis des virus enveloppés comme le virus de l'immunodéficience humaine (VIH ou virus du SIDA), le virus de l'hépatite B et le virus de l'hépatite C, ainsi que vis-à-vis des virus non enveloppés comme le virus de l'hépatite A et le virus B19.

Les immunoglobulines n'ont pas été associées à l'hépatite A ou aux infections au parvovirus B19, peut-être parce que les anticorps contre ces infections, contenus dans le médicament, assurent une protection.

- Il est fortement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro du lot de chaque dose de Privigen qui vous est administrée, afin de disposer d'un enregistrement des lots utilisés.

Autres médicaments et Privigen

- ➔ Informez votre médecin ou professionnel de santé si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Vaccinations

- ➔ Avant d'être vacciné par votre médecin, veuillez l'informer de votre traitement par Privigen.

L'efficacité de certaines vaccinations peut être réduite après l'administration de Privigen. Sont concernés les vaccins à virus vivant atténué, notamment contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle. De telles vaccinations doivent être remises à 3 mois au moins après la dernière perfusion de Privigen. Cette perte d'efficacité peut persister jusqu'à 1 an pour la vaccination contre la rougeole. Le médecin effectuant cette dernière doit donc en contrôler l'efficacité.

Grossesse et allaitement

- ➔ Informez votre médecin ou professionnel de santé si vous êtes enceinte, si vous prévoyez de l'être ou si vous allaitez. Votre médecin décidera si vous pouvez recevoir Privigen au cours de votre grossesse ou pendant que vous allaitez.

Des médicaments contenant des anticorps ont été utilisés chez les femmes enceintes et allaitant.

L'expérience sur le long terme de ces médicaments a montré qu'aucun effet nocif sur le déroulement de la grossesse ou sur le nouveau-né ne doit être attendu.

Si vous recevez Privigen pendant que vous allaitez, les anticorps contenus dans ce médicament seront également retrouvés dans le lait maternel. Votre enfant peut donc également recevoir les anticorps protecteurs.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pendant le traitement par Privigen, les patients peuvent ressentir des effets, comme des

étourdissements ou des nausées, susceptibles de nuire à leur capacité à conduire des véhicules et à

utiliser des machines. Si tel est le cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines tant que les effets n'ont pas disparu.

Privigen contient de la proline

Vous ne devez pas l'utiliser si vous présentez une hyperprolinémie (voir également rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Privigen »).

- ➔ Signalez-le à votre médecin avant le traitement.

3. Comment utiliser Privigen ?

Privigen est prévu uniquement pour la perfusion dans une veine (perfusion intraveineuse). Il est normalement administré par votre médecin ou un professionnel de santé.

Votre médecin calculera la dose qui vous convient en tenant compte de votre poids, des situations particulières énumérées à la rubrique 2 « Avertissements et précautions » et de la réponse au traitement. Le calcul de la dose chez les enfants et les jeunes patients n'est pas différent de celui utilisé pour les adultes. Au début de la perfusion, Privigen vous sera administré à un faible débit. Si vous le tolérez bien, votre médecin pourra augmenter graduellement le débit.

Si vous avez reçu plus de Privigen que vous n'auriez dû

Un surdosage est très peu probable car Privigen est normalement administré sous contrôle médical. Si malgré tout vous deviez recevoir plus de Privigen que vous n'auriez dû, votre sang pourrait s'épaissir (hyperviscosité) ce qui pourrait augmenter le risque de formation des caillots sanguins. Cela peut arriver, particulièrement si vous êtes un patient à risque, par exemple si vous êtes âgé ou souffrez d'une maladie cardiaque ou rénale. Informez votre médecin si vous savez que vous souffrez de problèmes de santé.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables possibles peuvent être réduits ou même évités lorsque Privigen est perfusé à un faible débit. De tels effets indésirables peuvent survenir même si vous avez reçu des immunoglobulines humaines antérieurement et que vous les avez bien tolérées.

Dans de rares cas et des cas isolés, les effets indésirables suivants ont été rapportés avec des préparations d'immunoglobuline :

- sévères réactions d'hypersensibilité, telles qu'une chute de tension soudaine ou un choc anaphylactique (par exemple vous pourriez ressentir une sensation d'étourdissement ou de malaise en vous levant, avoir les mains et les pieds froids, des douleurs de poitrine ou que vous ressentiez que votre rythme cardiaque semble anormal, ou que votre vision soit floue), même si vous n'avez pas présenté d'hypersensibilité lors des perfusions antérieures,
 - ➔ Avertissez votre médecin ou votre professionnel de santé immédiatement si vous remarquez de tels signes au cours de la perfusion de Privigen. Il décidera si le débit de perfusion doit être diminué ou si la perfusion doit être totalement arrêtée.
- formation de caillots de sang qui peuvent être entraînés dans la circulation sanguine (réactions thromboemboliques) et induire par exemple un infarctus du myocarde (par exemple en cas de douleur de poitrine soudaine ou d'essoufflement), un accident vasculaire cérébral (AVC) (par exemple apparition soudaine d'une faiblesse musculaire, perte des sensations et/ou perte de l'équilibre, diminution de la vigilance ou difficultés à parler), des caillots de sang dans les artères pulmonaires (par exemple en cas de douleur de poitrine, de difficulté à respirer ou de crachats de sang), une thrombose veineuse profonde (par exemple rougeur, sensation de chaleur, douleur, douleur à la palpation ou gonflement d'une jambe ou des deux),
- douleur thoracique, sensation d'inconfort dans la poitrine, respiration douloureuse causée par le syndrome pulmonaire aigu post-transfusionnel (TRALI)
 - ➔ Informez immédiatement votre médecin ou votre professionnel de santé si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus. Toute personne présentant de tels symptômes doit être immédiatement transportée jusqu'à un hôpital et admise aux urgences pour y subir des examens et y être traitée.
- méningite non infectieuse transitoire (méningite aseptique réversible),
 - ➔ Avertissez votre médecin ou votre professionnel de santé immédiatement si vous avez une raideur de la nuque s'accompagnant d'un ou de plusieurs des symptômes suivants : fièvre, nausée, vomissements, mal de tête, sensibilité excessive à la lumière, troubles psychiques.
- élévation des taux sanguins de créatinine,

- protéinurie
- insuffisance rénale aiguë,
- diminution transitoire des globules rouges (anémie hémolytique réversible /hémolyse), anémie, leucopénie, anisocytose (y compris microcytose).

Autres effets indésirables (observés dans des études cliniques avec Privigen) :

Très fréquent (peuvent survenir chez un maximum d'1 patient sur 10) :

Céphalées (y compris céphalées dues à une sinusite, migraine, sensation d'inconfort dans la tête, céphalée de tension), sensation d'inconfort dans l'estomac (nausées), douleur (y compris douleur dorsale, douleur aux extrémités articulations et os (arthralgie), douleur de la nuque, douleur faciale), fièvre (y compris frissons), syndrome pseudo-grippal (y compris écoulement du nez (rhinopharyngite) et maux de gorge (douleur pharyngolaryngée) , cloques dans la bouche et la gorge (vésicule oropharyngée), dysphagie).

Fréquents (peuvent survenir chez un maximum d'1 patient sur 10) :

Baisse temporaire du taux de globules rouges (anémie), destruction des globules rouges (hémolyse), diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), hypersensibilité, étourdissement (y compris vertiges), augmentation de la pression artérielle (hypertension), bouffées congestives (y compris bouffées de chaleur, hyperémie), hypotension (y compris diminution de la pression artérielle), détresse respiratoire (dyspnée y compris douleur thoracique, sensation d'inconfort dans la poitrine, douleur respiratoire), vomissements, selles molles (diarrhée), douleur abdominale, affections de la peau (y compris rash, démangeaisons (prurit), urticaire, éruption maculo-papuleuse, rougeurs de la peau (érythème), desquamation de la peau (exfoliation cutanée)), douleur musculaire (y compris crampes musculaires et rigidité), épuisement (fatigue), faiblesse physique (asthénie), faiblesse musculaire.

Les examens biologiques de routine peuvent fréquemment indiquer des changements relatifs aux fonctions hépatiques (hyperbilirubinémie), ainsi qu'une modification de l'hémogramme (ex. : test (direct) de Coombs positif), une augmentation de l'alanine aminotransférase, une augmentation de l'aspartate aminotransférase et une augmentation de la lactate déshydrogénase

Peu fréquents (peuvent survenir chez un maximum d'1 patient sur 100) : Méningite non infectieuse transitoire (méningite aseptique réversible), irrégularité de la forme des globules rouges (observation microscopique), présence d'un nombre élevé de plaquettes dans le sang (thrombocytose), somnolence, frisson (tremblements), palpitations, tachycardie, événements thromboemboliques, irrigation sanguine insuffisante des membres inférieurs à l'origine, par exemple, de douleurs à la marche (trouble vasculaire périphérique), présence d'un excès de protéines sériques dans les urines (protéinurie, y compris augmentation de la créatininémie) douleur au site d'injection.

→ Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Pour de plus amples informations sur les circonstances dans lesquelles le risque d'effets indésirables est augmenté, voir également rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Privigen ».

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, infirmière ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Privigen ?

- 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 l'emballage extérieur et sur l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
- Comme la solution ne contient pas d'agents de conservation, votre professionnel de santé doit l'administrer immédiatement après ouverture du flacon.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
- Ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Privigen

- La **substance active** est de l'immunoglobuline humaine normale (anticorps du type IgG). Privigen contient 100 mg/ml (10 %) de protéines humaines, dont au moins 98 % sont des IgG. Le pourcentage approximatif des sous-classes d'IgG est le suivant :
IgG₁ 67,8 %
IgG₂ 28,7 %
IgG₃ 2,3 %
IgG₄ 1,2 %
Ce médicament contient des traces d'IgA (pas plus de 25 microgrammes/ml).
Privigen est essentiellement sans sodium.
- Les **autres composants** (excipients) sont l'acide aminé proline et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Privigen et contenu de l'emballage extérieur

Privigen est disponible comme solution pour perfusion.
La solution est claire ou légèrement opalescente et incolore à jaune pâle.

Conditionnements :

1 flacon (2,5 g/25 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml ou 40 g/400 ml),
3 flacons (10 g/100 ml ou 20 g/200 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Luxembourg/Luxemburg
CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

България
Новимед ООД
Тел: +359 2 850 86 17

Česká republika
CSL Behring s.r.o.
Tel: +420 702 137 233

Danmark
CSL Behring ApS
Tlf: +45 4520 1420

Deutschland
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Eesti
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Ελλάδα
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

España
CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France
CSL Behring SA
Tél: + 33 1 53 58 54 00

Hrvatska
PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 631 1833

Ireland
CSL Behring UK Ltd.
Tel: +44 1444 447405

Ísland
CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia
CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Magyarország
CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Malta
AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Nederland
CSL Behring B.V.
Tel: + 31 85 111 96 00

Norge
CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich
CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

Polska
CSL Behring Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 213 22 65

Portugal
CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România
Prisum International Trading srl
Tel: +40 21 322 01 71

Slovenija
MediSanus d.o.o.
Tel: +386 1 25 71 496

Slovenská republika
CSL Behring s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland
CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom
CSL Behring UK Ltd.
Tel: +44 1444 447405

Lietuva
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu/>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Posologie et mode d'administration

Les posologies recommandées sont résumées dans le tableau suivant :

Indication	Dose	Fréquence d'injection
Traitement de substitution des déficits immunitaire primitifs (DIP)	dose initiale 0,4 - 0,8 g/kg de p. c.	
	ensuite : 0,2 - 0,8 g/kg de p. c.	toutes les 3 à 4 semaines pour obtenir un taux résiduel d'IgG d'au moins 5 à 6 g/l
Traitement de substitution des déficits immunitaires secondaires	0,2 - 0,4 g/kg de p. c.	toutes les 3 à 4 semaines pour obtenir un taux résiduel d'IgG d'au moins 5 à 6 g/l
SIDA congénital	0,2 - 0,4 g/kg de p. c.	toutes les 3 à 4 semaines
Hypogammaglobulinémie (< 4 g/l) chez les patients ayant bénéficié d'une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques	0,2 - 0,4 g/kg de p. c.	toutes les 3 à 4 semaines pour obtenir un taux résiduel d'IgG supérieur à 5 g/l
Traitement immunomodulateur		
Thrombocytopénie immune primaire (TIP)	0,8 - 1 g/kg de p. c. ou 0,4 g/kg de p. c./j	le jour 1, éventuellement renouvelé une fois dans les 3 jours pendant 2 à 5 jours
Syndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg de p. c./j	pendant 5 jours
Maladie de Kawasaki	1,6 – 2 g/kg de p. c. ou 2 g/kg de p. c.	en plusieurs doses réparties sur 2 à 5 jours en association avec l'acide acétylsalicylique en dose unique en association avec l'acide acétylsalicylique
Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	dose initiale : 2 g/kg de p. c. dose d'entretien : 1 g/kg de p. c.	répartie sur 2 à 5 jours toutes les 3 semaines sur 1 à 2 jours

Mode d'administration

Par voie intraveineuse.

L'immunoglobuline humaine normale doit être perfusée par voie intraveineuse à un débit de perfusion initial de 0,3 ml/kg de p. c./h pendant environ 30 min. En cas de bonne tolérance, le débit d'administration peut être progressivement augmenté jusqu'à 4,8 ml/kg de p. c./h au maximum.

Chez les patients atteints de DIP qui ont bien toléré la perfusion à un débit de 4,8 ml/kg de p.c./h, le débit peut être augmenté progressivement jusqu'à un débit maximal de 7,2 ml/kg de p. c./h.

Si une dilution avant administration est désirée, Privigen peut-être dilué avec une solution de glucose à 5 % pour obtenir une concentration finale de 50 mg/ml (5 %).

Mises en garde spéciales

En cas d'effet indésirable, le débit d'administration doit être ralenti ou la perfusion arrêtée. Il est fortement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro du lot du produit chaque fois que Privigen est administré à un patient, afin de conserver un lien entre le patient et le numéro de lot du produit.

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique ci-dessous.

Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le produit doit être amené à température ambiante ou à la température du corps avant l'utilisation. Une ligne de perfusion avec évent doit être utilisée pour l'administration de Privigen. Toujours percer le bouchon au centre, dans la zone marquée.

La solution doit être claire ou légèrement opalescente et incolore ou jaune pâle. Les solutions troubles ou contenant des dépôts ne doivent pas être utilisées.

Si une dilution est souhaitée, une solution de glucose à 5 % doit être utilisée. Pour obtenir une solution d'immunoglobulines à 50 mg/ml (5 %), Privigen 100 mg/ml (10 %) doit être dilué avec un volume égal de solution de glucose à 5 %. Une technique aseptique doit être strictement respectée lors de la dilution de Privigen.

Une fois le flacon entamé sous conditions aseptiques, son contenu doit être rapidement utilisé. Comme la solution ne contient pas d'agents de conservation, Privigen doit être perfusé dès que possible.

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