

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ImmunoGam, 312 UI/ml, solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient 312 UI d'immunoglobuline humaine de l'hépatite B, correspondant à un contenu protéinique de 30 à 70 mg/ml composé de 96 % d'immunoglobuline G (IgG).

Un flacon contient 312 UI d'anti-HB pour 1 ml

Un flacon contient 1 560 UI d'anti-HB pour 5 ml

Les sous-classes d'immunoglobuline IgG sont les suivantes :

IgG1 :	64-67 %
IgG2 :	25-27 %
IgG3 :	7-9 %
IgG4 :	0,1-0,3 %

La quantité d'IgA représente moins de 40 microgrammes/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

ImmunoGam est une solution limpide à légèrement opalescente et incolore ou jaune pâle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Immunoprophylaxie de l'hépatite B

- En cas d'exposition accidentelle chez les sujets non immunisés (y compris les personnes dont la vaccination est incomplète ou incertaine).
- Chez les patients sous hémodialyse, jusqu'à ce que le vaccin soit efficace.
- Chez le nouveau-né dont la mère est porteuse du virus de l'hépatite B.
- Chez les sujets ne développant aucune réponse immunitaire (aucun anticorps anti-HB mesurable) après vaccination et nécessitant une prévention en continu en raison d'un risque permanent d'infection par le virus de l'hépatite B.

Il convient de tenir compte des autres recommandations officielles sur l'utilisation appropriée de l'immunoglobuline humaine antihépatite B par voie intramusculaire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

- Prévention de l'hépatite B en cas d'exposition accidentelle de sujets non immunisés :
Au minimum 500 UI selon l'intensité de l'exposition, dès que possible après l'exposition et de préférence dans les 24 à 72 heures.
- Immunoprophylaxie de l'hépatite B chez le patient sous hémodialyse :
8 à 12 UI/kg avec un maximum de 500 UI, tous les 2 mois jusqu'à la séroconversion suivant la vaccination.
- Prévention de l'hépatite B chez le nouveau-né, de mère porteuse du virus de l'hépatite B, à la naissance ou dès que possible après la naissance :
30 à 100 UI/kg. Il peut être nécessaire de répéter l'administration d'immunoglobuline antihépatite B jusqu'à la séroconversion suivant la vaccination.

Dans toutes ces situations, la vaccination contre le virus de l'hépatite B est fortement recommandée. La première dose de vaccin peut être administrée le même jour que l'immunoglobuline humaine antihépatite B, mais au niveau de sites d'injection différents.

Chez les sujets qui n'ont pas développé de réponse immunitaire (aucun anticorps antihépatite B mesurable) après vaccination et qui nécessitent une prévention continue, l'administration de 500 UI chez l'adulte et de 8 UI/kg chez l'enfant tous les 2 mois peut être envisagée ; un titre en anticorps est estimé protecteur à partir d'un minimum de 10 mUI/ml.

Il convient de tenir compte des doses et du schéma posologique de l'immunoglobuline humaine antihépatite, en utilisation par voie intramusculaire qui figurent dans d'autres recommandations officielles.

Mode d'administration

ImmunoGam doit être administré par voie intramusculaire.

Si un volume important (>2 ml chez l'enfant ou >5 ml chez l'adulte) est nécessaire, il est recommandé de diviser la dose et de l'injecter en différents sites.

En cas de vaccination simultanée, l'immunoglobuline et le vaccin doivent être administrés au niveau de deux sites d'injection différents.

Si l'administration par voie intramusculaire est contre-indiquée (troubles de la coagulation), l'injection peut être effectuée par voie sous-cutanée si aucun médicament par voie intraveineuse n'est disponible. Néanmoins, il convient de noter qu'il n'existe aucune donnée d'efficacité clinique permettant d'étayer l'administration par voie sous-cutanée.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants.

Hypersensibilité aux immunoglobulines humaines, notamment dans certains cas rares de déficit en IgA lorsque le patient présente des anticorps anti-IgA.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas administrer ImmunoGam dans un vaisseau sanguin en raison du risque de choc.

Si le receveur est HBsAg positif, il n'y a aucun bénéfice à administrer ce médicament.

Les véritables réactions d'hypersensibilité sont rares.

ImmunoGam contient une faible quantité d'IgA (moins de 40 microgrammes/ml). Les personnes présentant un déficit en IgA peuvent potentiellement développer des anticorps anti-IgA et présenter des réactions anaphylactiques après administration de composants sanguins contenant de l'IgA. Le médecin doit dès lors comparer les bénéfices d'un traitement par ImmunoGam au regard du risque potentiel de réaction d'hypersensibilité.

L'immunoglobuline humaine antihépatite B peut, dans de rares cas, provoquer une chute de la tension artérielle avec réaction anaphylactique, et ce même chez des patients ayant préalablement toléré des traitements par immunoglobuline.

Toute suspicion de réaction allergique ou de type anaphylactique exige l'interruption immédiate de l'injection. En cas de choc, les traitements médicaux standard adéquats sont de rigueur.

Les mesures habituelles de prévention du risque de transmission d'agents infectieux par les médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection clinique des donneurs, la recherche des marqueurs spécifiques d'infection sur chaque don et sur les mélanges de plasma ainsi que la mise en œuvre dans le procédé de fabrication d'étapes efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces vis-à-vis des virus enveloppés tels que le VIH, le VHB et le VHC.

Les mesures prises peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non-enveloppés tels que le VHA et le parvovirus B19.

L'expérience clinique ne rapporte pas de transmission du virus de l'hépatite A ni du parvovirus B19 par les immunoglobulines, les anticorps présents contribuant probablement à la sécurité du produit.

ImmunoGam contient 0,16 g de maltose pour une dose de 500 UI. Ceci doit être pris en compte chez les patients atteints de diabète de type 2.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Vaccins viraux vivants atténués

L'administration d'immunoglobuline peut interférer avec le développement d'une réponse immunitaire aux vaccins viraux vivants atténués tels que les vaccins contre la rubéole, les oreillons, la rougeole et la varicelle pendant une période de 3 mois.

Après l'injection de ce médicament, un intervalle de 3 mois minimum doit être respecté avant d'administrer un vaccin viral vivant atténué.

L'immunoglobuline humaine antihépatite B doit être administrée trois à quatre semaines après l'administration de ce type de vaccin viral vivant atténué ; si l'administration d'immunoglobuline humaine antihépatite B est essentielle dans les trois à quatre semaines suivant la vaccination, une revaccination doit être effectuée trois mois après l'administration de l'immunoglobuline humaine antihépatite B.

Interférence avec les tests

Test sérologique

Après l'injection d'immunoglobuline, l'augmentation temporaire des divers anticorps transférés passivement dans le sang du patient peut engendrer de faux positifs lors des tests sérologiques.

La transmission passive d'anticorps aux antigènes érythrocytaires (p. ex. A, B, D) peut interférer avec certains tests sérologiques sur les alloanticorps érythrocytaires (p. ex. test de Coombs).

Test de la glycémie

Certains types de systèmes de test de la glycémie (par exemple, ceux basés sur les méthodes au glucose déshydrogénase pyrroloquinoléine quinone (GDH-PQQ) ou au glucose-dye-oxydo-réductase) interprètent incorrectement le maltose présent dans ImmunoGam comme du glucose. Cela peut entraîner l'indication d'une glycémie faussement élevée, suite à laquelle serait incorrectement administrée de l'insuline provoquant une hypoglycémie menaçant le pronostic vital. En outre, de véritables cas d'hypoglycémie peuvent ne pas être traités s'ils sont masqués par une glycémie faussement élevée. Par conséquent, lors de l'administration d'ImmunoGam ou d'autres produits parentéraux contenant du maltose, les mesures de la glycémie doivent être effectuées avec une méthode spécifique au glucose. Les informations de produit des systèmes de test de la glycémie, notamment les bandelettes réactives, doivent être lues attentivement afin de déterminer si l'utilisation du système est appropriée aux produits parentéraux contenant du maltose. En cas de doute, contacter le fabricant du système de test pour savoir si ce dernier est adéquat pour les produits parentéraux contenant du maltose.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité d'utilisation de ce médicament chez les femmes enceintes n'a pas été établie par des essais cliniques contrôlés. L'expérience clinique acquise avec les immunoglobulines suggère qu'aucun effet délétère sur le cours de la grossesse, le fœtus ou le nouveau-né n'est attendu.

Allaitement

Les immunoglobulines sont excrétées dans le lait mais aucun effet délétère sur le nouveau-né n'est attendu.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8 Effets indésirables

Les immunoglobulines peuvent, d'une manière générale, provoquer occasionnellement des effets indésirables tels que frissons, maux de tête, fièvre, vomissements, réactions allergiques, nausées, arthralgies, baisse de la tension artérielle et lombalgies modérées.

Les effets indésirables survenant dans les 7 jours suivant l'administration d'ImmunoGam, observés lors des essais cliniques réalisés en utilisant l'administration par voie intramusculaire, sont repris ci-dessous :

Classes de systèmes d'organes standard selon MedDRA	Effets indésirables	Catégorie de fréquence de l'EIM*
Affections du système nerveux	Maux de tête	Peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100)
Affections vasculaires	Etourdissements	Peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100)
Affections gastro-intestinales	Nausées	Peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100)
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Arthralgie, douleur dorsale, myalgie	Peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue, induration, malaise, douleurs, pyrexie	Peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100)

* La fréquence a été évaluée à l'aide des critères suivants : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100 à <1/10), peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100).

Expérience post commercialisation :

Aucun effet indésirable n'a été rapporté après la commercialisation d'ImmunoGam dans l'indication d'immunoprophylaxie de l'hépatite B.

Pour les questions de sécurité relatives aux agents transmissibles, voir la rubrique 4.4.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Immunoglobuline humaine antihépatite B, code ATC : J06BB04

L'immunoglobuline humaine antihépatite B contient principalement de l'immunoglobuline G (IgG) avec un nombre élevé d'anticorps contre l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'immunoglobuline humaine antihépatite B pour injection par voie intramusculaire est biodisponible dans la circulation du receveur après 2 à 3 jours.

ImmunoGam a une demi-vie biologique de 3 à 4 semaines. Cette demi-vie peut varier d'un patient à l'autre.

Les IgG et les complexes IgG sont dégradés dans le système réticulo-endothélial.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les immunoglobulines sont des constituants normaux du corps humain. Chez l'animal, le test de toxicité aiguë n'a aucun intérêt car des doses plus importantes entraînent une surcharge. Le test de toxicité à dose répétée et les études de toxicité embryo-fœtales sont impossibles à effectuer en raison de l'induction et des interférences des anticorps. Les effets du médicament sur le système immunitaire du nouveau-né n'ont pas été étudiés.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Maltose
Polysorbate 80

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

ImmunoGam est fourni dans un flacon en verre de type 1 muni d'un bouchon en bromobutyle siliconé, d'une capsule en aluminium et d'un capuchon amovible en plastique.
1 flacon par boîte.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

ImmunoGam doit être amené à température ambiante (environ 20°C à 25°C) avant utilisation.

La solution doit être limpide à légèrement opalescente et incolore ou jaune pâle. Les solutions troubles qui présentent des dépôts ne doivent pas être utilisées.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Royaume-Uni

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT
DE L'AUTORISATION**

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

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

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE II

- A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS**

- B. CONDITIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant de la substance d'origine biologique

Cangene Corporation
155 Innovation Drive
Winnipeg, Manitoba R3T 5Y3
Canada

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
B-7860 Lessines
Belgique

B. CONDITIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION IMPOSEES AU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Médicament soumis à prescription médicale.

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

Sans objet.

- **AUTRES CONDITIONS**

Système de pharmacovigilance

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer que le système de pharmacovigilance, tel que décrit dans la version 2.0 présentée dans le module 1.8.1. de la demande d'autorisation de mise sur le marché, est en place et fonctionnel avant et pendant la commercialisation du produit.

Le titulaire de l'AMM s'engage à effectuer les études et les activités de pharmacovigilance supplémentaires détaillées dans le Plan de pharmacovigilance, comme convenu dans la version 1.3 du plan de gestion des risques (RMP) présenté dans le module 1.8.2. de la demande d'autorisation de mise sur le marché et toute mise à jour ultérieure du RMP acceptée par le CHMP.

Conformément à la directive du CHMP sur les systèmes de gestion des risques concernant les médicaments à usage humain, le RMP mis à jour doit être soumis en même temps que le rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) suivant.

En outre, un RMP mis à jour doit être soumis

- Lors de la réception de nouvelles informations susceptibles de modifier la spécification de sécurité, le Plan de pharmacovigilance ou les activités de minimisation des risques
- Dans les 60 jours suivant un jalon important (en matière de pharmacovigilance ou de minimisation des risques)
- A la demande de l'EMA

Libération officielle des lots : conformément à l'article 114 de la directive 2001/83/EC modifiée, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'état ou un laboratoire désigné à cet effet.

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR
EMBALLAGE EXTERIEUR**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ImmunoGam, 312 UI/ml, solution injectable.
Immunoglobuline humaine de l'hépatite B

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml contient 312 UI/ml d'immunoglobuline humaine antihépatite B, correspondant à un contenu protéinique de 30 à 70 mg/ml composé d'au moins 96 % d'immunoglobuline G (IgG).
Un flacon de 1 ml contient 312 UI d'anti-HB.
Un flacon de 5 ml contient 1 560 UI d'anti-HB.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Maltose (voir notice pour plus d'informations) et polysorbate 80

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable
1 flacon (312 UI/1 ml)
1 flacon (1 560 UI/5 ml)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie intramusculaire.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE
CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

Exp :

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Royaume-Uni

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

13. NUMERO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée]

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES
ETIQUETTE DU FLACON**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

ImmunoGam, 312 UI/ml, solution injectable.
Immunoglobuline humaine de l'hépatite B
IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation

3. DATE DE PEREMPTION

Exp :

4. NUMERO DU LOT

Lot :

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

312 UI/1 ml
1 560 UI/5 ml

6. AUTRES

Logo Cangene à insérer

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ImmunoGam, 312 UI/ml, solution injectable Immunoglobuline humaine de l'hépatite B

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ImmunoGam et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir ImmunoGam
3. Comment prendre ImmunoGam
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ImmunoGam
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE IMMUNOGAM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Qu'est-ce que ImmunoGam

ImmunoGam fait partie de la famille des médicaments contenant des immunoglobulines (anticorps protégeant contre certaines infections), qui sont naturellement présentes dans votre sang. Fortement dosé en immunoglobuline humaine antihépatite B principalement des immunoglobulines G (IgG), ImmunoGam est fabriqué à partir de plasma sanguin prélevé sur des donneurs américains sélectionnés.

Dans quel cas ImmunoGam est-il utilisé

ImmunoGam assure une protection contre le virus de l'hépatite B pour une courte durée et est utilisé dans les cas suivants :

- Exposition accidentelle de sujets non immunisés (y compris les personnes dont la vaccination est incomplète ou incertaine).
- Patients sous hémodialyse, jusqu'à ce que le vaccin soit efficace.
- Nouveau-nés dont la mère est porteuse du virus de l'hépatite B.
- Sujets ne développant aucune réponse immunitaire (aucun anticorps anti-HB mesurable) après vaccination et nécessitant une prévention en continu en raison d'un risque permanent d'infection par le virus de l'hépatite B.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE RECEVOIR IMMUNOGAM

Ne prenez jamais ImmunoGam

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique aux immunoglobulines humaines, à d'autres dérivés sanguins ou à tout autre composant d'ImmunoGam.
- si vous présentez un déficit en IgA et que vous avez développé une réaction allergique aux produits contenant de l'IgA.

Faites attention avec ImmunoGam

Mises en garde générales concernant ImmunoGam :

- Les immunoglobulines peuvent, d'une manière générale, provoquer des effets indésirables tels que frissons, maux de tête, fièvre, vomissements, réactions allergiques, nausées, arthralgies (douleurs articulaires), baisse de la tension artérielle et lombalgies modérées.
- Les patients doivent être régulièrement surveillés pour détecter la présence d'anticorps contre l'immunoglobuline humaine antihépatite B.
- L'injection d'immunoglobuline humaine antihépatite B peut provoquer une chute de la tension artérielle avec réaction allergique, et ce même chez des patients ayant préalablement toléré des traitements par immunoglobuline. Toute suspicion de réaction allergique ou de type anaphylactique exige l'interruption immédiate de l'injection. En cas de choc, les traitements médicaux standard adéquats doivent être administrés.
- Immunoglobuline A : si vous présentez un déficit en immunoglobuline A (IgA), parlez-en à votre médecin. ImmunoGam contient des petites quantités d'IgA. Les patients présentant un déficit en IgA sont susceptibles de développer une réaction allergique à ce médicament.
- ImmunoGam contient du maltose (10 % p/p).

Test sérologique

ImmunoGam peut provoquer l'augmentation de divers anticorps transférés, ce qui peut engendrer de faux positifs lors de certains tests de sérum sanguin. En outre, la transmission d'anticorps aux antigènes érythrocytaires peut interférer avec certaines analyses de sang sur les allo-anticorps anti-érythrocytaires (p. ex. test de Coombs).

Test de la glycémie

Test de la glycémie : lors de l'administration d'ImmunoGam, la mesure de la glycémie doit être effectuée avec une méthode spécifique au glucose. En effet, certains types de systèmes de test de la glycémie interprètent incorrectement le maltose présent dans ImmunoGam comme du glucose. Cela peut entraîner un résultat incorrect de glycémie élevée et donc une administration incorrecte d'insuline pouvant provoquer une hypoglycémie. En outre, les véritables cas d'hypoglycémie peuvent ne pas être traités s'ils sont masqués par une glycémie faussement élevée.

Sécurité virale

Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, des mesures de prévention de la transmission d'agents infectieux 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 le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma pour la présence de virus/d'infection. 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 être totalement exclu. Ceci s'applique également à tous les virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces pour lutter contre le risque d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C.

Les mesures prises peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non-enveloppés tels que le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19.

Les immunoglobulines humaines ne sont pas associées aux infections par le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19, probablement grâce aux anticorps protecteurs présents dans ce produit.

Utilisation d'autres médicaments

- Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance tel qu'un traitement phytothérapeutique, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère.
- Si vous devez vous faire vacciner ou avez été vacciné au cours des trois derniers mois, parlez-en à votre médecin. En effet, ImmunoGam peut interférer avec la réponse à certains vaccins atténués, tels que les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle.
- Aucune donnée n'est disponible sur les interactions entre ImmunoGam et d'autres médicaments.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Votre médecin déterminera si ImmunoGam peut être utilisé au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ImmunoGam n'affecte pas l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de ImmunoGam

ImmunoGam contient 0,16 g de maltose pour une dose de 500 UI. Ceci doit être pris en compte chez les patients atteints de diabète de type 2.

3. COMMENT UTILISER IMMUNOGAM

La posologie d'ImmunoGam nécessaire sera déterminée par votre médecin ou votre infirmière.

Le tableau ci-dessous indique les posologies recommandées. La vaccination contre le virus de l'hépatite B est fortement recommandée. La première dose de vaccin peut être administrée le même jour que l'immunoglobuline antihépatite B, mais en différents sites d'injection.

Indication	Dose	Fréquence d'administration
Prévention de l'hépatite B en cas d'exposition accidentelle chez les sujets non immunisés	500 UI minimum	Selon l'intensité de l'exposition dès que possible après l'exposition, et de préférence dans les 24 à 72 heures.
Immunoprophylaxie de l'hépatite B chez les patients sous hémodialyse	8-12 UI/kg ; 500 UI maximum	Tous les 2 mois jusqu'à la séroconversion suivant la vaccination.
Prévention de l'hépatite B chez le nouveau-né, de mère porteuse du virus de l'hépatite B, à la naissance ou dès que possible après la naissance	30 à 100 UI/kg	Il peut être nécessaire de répéter l'administration d'immunoglobuline antihépatite B jusqu'à la séroconversion suivant la vaccination.

Instructions d'utilisation

ImmunoGam doit être amené à température ambiante (environ 20°C à 25°C) avant utilisation. La solution doit être limpide à légèrement opalescente et incolore ou jaune pâle, sans particules étrangères. N'utilisez pas la solution si elle est trouble ou présente des dépôts.

En cas d'administration intramusculaire, ImmunoGam doit être injecté dans la partie supérieure de l'épaule (muscle deltoïde) ou à l'avant de la cuisse, dans sa partie droite (partie antéro-latérale de la cuisse) chez le nouveau-né.

Si un volume important (>2 ml chez l'enfant ou >5 ml chez l'adulte) est nécessaire, il est recommandé de diviser la dose d'ImmunoGam et de l'injecter en différents sites.

En cas de vaccination simultanée, l'immunoglobuline et le vaccin doivent être administrés au niveau de deux sites d'injection différents.

Si vous avez utilisé plus d'ImmunoGam que vous n'auriez dû

Il n'existe aucune donnée en cas de surdosage. Pour l'administration intramusculaire d'ImmunoGam, les seuls signes de surdosage seraient une douleur et un endolorissement au niveau du site d'injection.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

La fréquence des effets indésirables suivants est définie selon la convention ci-dessous :

- très fréquent (touche plus de 1 patient sur 10)
- fréquent (touche 1 à 10 patients sur 100)
- peu fréquent (touche 1 à 10 patients sur 1 000)
- rare (touche 1 à 10 patients sur 10 000)
- très rare (touche moins de 1 patient sur 10 000)
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables rapportés pendant les essais cliniques avec ImmunoGam, administré par voie intramusculaire (injecté dans un muscle), étaient peu fréquents (touchant 1 à 10 patients sur 1 000). Ces effets indésirables ont été signalés dans les 7 jours suivant l'administration d'ImmunoGam : nausées, fatigue, induration (gonflement et dureté) au site d'injection, malaise général, douleur, fièvre, douleur articulaire, douleur dorsale, douleur musculaire, maux de tête et étourdissements.

L'effet indésirable suivant peut néanmoins être **grave** et a été observé occasionnellement :

- **Réaction allergique** : il est possible que vous présentiez une réaction allergique après administration de ce médicament. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants après administration d'ImmunoGam :
 - urticaire, rougeurs ou éruption cutanée, gonflement d'une zone précise telle que le site d'injection ou le visage
 - oppression thoracique, essoufflement, respiration sifflante
 - augmentation rapide du rythme cardiaque, chute soudaine de la tension artérielle et/ou chocCes symptômes peuvent être les premiers signes d'une réaction allergique. En fonction de la nature et de la gravité de la réaction allergique, il est possible que votre médecin vous prescrive un traitement supplémentaire ou décide d'arrêter immédiatement l'injection.

En cas d'administration intramusculaire, une gêne de type douleur ou endolorissement peut survenir au niveau de la zone d'injection. Chez les patients souffrant de thrombocytopénie sévère ou de troubles de la coagulation et chez qui les injections intramusculaires sont contre-indiquées, ImmunoGam doit uniquement être prescrit si les résultats escomptés l'emportent sur les risques potentiels.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER IMMUNOGAM

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser ImmunoGam après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette ou la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- Ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser ImmunoGam si la solution est trouble ou présente des dépôts. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Tout médicament non utilisé doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ImmunoGam

- La substance active est l'immunoglobuline humaine de l'hépatite B. ImmunoGam se présente en flacon de 1 ou 5 ml contenant 30 à 70 mg/ml de protéines plasmatiques humaines composées à 96% (312 UI/ml) d'immunoglobuline G (IgG).
- Les autres composants sont le maltose et le polysorbate 80.

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

ImmunoGam se présente sous la forme d'une solution injectable en flacon en verre. C'est une solution limpide à légèrement opalescente et incolore ou jaune pâle.
Boîte de 1.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Royaume-Uni
Téléphone : +44 (0) 208 334 8527
Fax : +44 (0) 208 334 8557

Fabricant

Cangene Corporation
155 Innovation Drive
Winnipeg, MA
R3T 5Y3
Canada

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Posologie

- Prévention de l'hépatite B en cas d'exposition accidentelle chez les sujets non immunisés :
Au minimum 500 UI selon l'intensité de l'exposition, dès que possible après l'exposition et de préférence dans les 24 à 72 heures.
- Immunoprophylaxie de l'hépatite B chez les patients sous hémodialyse :
8 à 12 UI/kg avec un maximum de 500 UI, tous les 2 mois jusqu'à la séroconversion suivant la vaccination.
- Prévention de l'hépatite B chez le nouveau-né, de mère porteuse du virus de l'hépatite B, à la naissance ou dès que possible après la naissance :
30 à 100 UI/kg. Il peut être nécessaire de répéter l'administration d'immunoglobuline antihépatite B jusqu'à la séroconversion suivant la vaccination.

Dans toutes ces situations, la vaccination contre le virus de l'hépatite B est fortement recommandée. La première dose de vaccin peut être administrée le même jour que l'immunoglobuline humaine antihépatite B, mais au niveau de sites d'injection différents.

Chez les sujets qui n'ont pas développé de réponse immunitaire (aucun anticorps antihépatite B mesurable) après vaccination et qui nécessitent une prévention continue, l'administration de 500 UI chez l'adulte et de 8 UI/kg chez l'enfant tous les 2 mois peut être envisagée ; un titre en anticorps est estimé protecteur à partir d'un minimum de 10 mUI/ml.

Il convient de tenir compte des doses et du schéma posologique de l'immunoglobuline humaine antihépatite B, en utilisation par voie intramusculaire qui figurent dans d'autres recommandations officielles.

Mode d'administration

ImmunoGam doit être administré par voie intramusculaire.

Si un volume important (>2 ml chez l'enfant ou >5 ml chez l'adulte) est nécessaire, il est recommandé de diviser la dose et de l'injecter en différents sites.

En cas de vaccination simultanée, l'immunoglobuline et le vaccin doivent être administrés au niveau de deux sites d'injection différents.

Précautions particulières d'utilisation et manipulation et d'élimination

ImmunoGam doit être amené à température ambiante (environ 20°C à 25°C) avant utilisation.

La solution doit être limpide à légèrement opalescente et incolore ou jaune pâle. Les solutions troubles qui présentent des dépôts ne doivent pas être utilisées. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.