



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Date : 28 Janvier 2022

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

TEGELINE® 50 mg/mL, Immunoglobuline humaine normale (IV) poudre et solvant pour solution pour perfusion : information sur le risque d'insuffisance rénale

Information destinée aux prescripteurs d'immunoglobulines, aux pharmaciens hospitaliers en charge des médicaments dérivés du sang ainsi qu'aux personnels soignant concernés.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le LFB souhaite rappeler les informations relatives au risque d'insuffisance rénale aiguë (IRA) associé à l'administration de TEGELINE® (IgIV) qui sont mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans la notice pour le patient :

- Des cas d'IRA ont été rapportés chez des patients présentant pour la plupart des facteurs de risque préexistants identifiés et ayant reçu des immunoglobulines humaines polyvalentes intraveineuses (IgIV).
- Dans ces cas, l'IRA est secondaire à une néphropathie tubulo-interstitielle aiguë par néphrose osmotique et le plus souvent associée à l'administration d'IgIV dont le stabilisant est le saccharose.
- En conséquence, TEGELINE® contenant 100 mg de saccharose par mL, peut être associé à un dysfonctionnement rénal et à une IRA. Ce risque est connu et clairement mentionné dans le RCP et dans la notice de TEGELINE®.
- En raison de la persistance des signalements d'IRA associés à TEGELINE®, notamment chez des sujets à risque, il est important de rappeler les recommandations liées à l'adaptation du traitement en fonction de la fonction rénale du patient et/ou de ses facteurs de risque:
 - Évaluer systématiquement la présence de facteurs de risque tels qu'une insuffisance rénale préexistante, un diabète sucré, une hypovolémie, un surpoids associé à une dose prescrite élevée, une hypertension artérielle, une administration concomitante de médicaments néphrotoxiques ou un âge supérieur à 65 ans.
 - Privilégier l'utilisation de spécialités d'IgIV ne contenant pas de saccharose ou d'IgSC chez les patients à risque.
 - Administrer la dose minimale efficace de TEGELINE® et réduire autant que possible le débit de perfusion (par exemple 1 à 2 mL/kg/h) chez les patients présentant des facteurs de risque d'insuffisance rénale dans le cas où l'utilisation d'une autre spécialité à base d'IgIV est impossible.
Les doses de TEGELINE® peuvent être fractionnées selon l'indication clinique, en particulier si cette dernière requiert des doses plus élevées que 0,2 à 0,8 g/kg.
Une prolongation de l'intervalle entre les cures peut aussi être envisagée (comme privilégier une administration fractionnée de la dose totale (2 g/kg) sur 5 jours (soit 0,4 g/kg/j), plutôt qu'un traitement de 1 g/kg/j pendant 2 jours).
 - Chez tous les patients recevant TEGELINE® :
 - Avant de commencer le traitement, s'assurer que le niveau d'hydratation du patient est correct et mesurer la créatininémie et l'urémie ;
 - Pendant la cure, surveiller quotidiennement la diurèse, surveiller régulièrement la créatininémie et l'urémie et éviter l'utilisation concomitante de diurétiques de l'anse ou de médicaments néphrotoxiques.
 - Lors de la prescription de TEGELINE®, sensibiliser les patients aux signes cliniques pouvant indiquer une atteinte rénale et les informer de la nécessité de contacter immédiatement leur médecin en cas d'apparition de l'un de ces signes. L'IRA survient habituellement 8 à 10 jours après l'administration de TEGELINE® et est

généralement réversible en 4 semaines. Son mode de révélation est habituellement une oligurie, une hématurie, une protéinurie modérée, une élévation de la créatininémie.

- Arrêter TEGELINE® en cas de survenue d'insuffisance rénale.

Informations complémentaires concernant la sécurité

TEGELINE® fait partie des immunoglobulines humaines polyvalentes intraveineuses (IgIV), utilisées dans de nombreux domaines de la médecine actuelle à visée substitutive ou immunomodulatrice et fabriquées à partir de plasmas de donneurs sains.

L'évaluation du risque d'IRA aux niveaux national et européen a contribué à modifier les informations sur ce médicament au fil du temps, à identifier les facteurs de risque associés et à déterminer le rôle du saccharose dans l'apparition de l'IRA. La majorité des cas rapportés à ce jour concerne des patients présentant des facteurs de risque. Aussi l'identification de ces facteurs de risque avant l'administration de TEGELINE® et la mise en place des différentes mesures susmentionnées ont pour but de diminuer l'incidence de survenue des IRA.

La surveillance et l'analyse de l'ensemble des cas d'IRA signalés se poursuivent afin d'évaluer plus précisément les facteurs de risque associés et de renforcer l'information.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr. TEGELINE® fait partie des médicaments biologiques, **indiquez les détails du lot dans les déclarations de tout effet indésirable.**



Pour plus d'informations sur les médicaments, consultez www.ansm.sante.fr/ ou www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de TEGELINE®, veuillez contacter notre Service d'Information et Communication Médicale de LFB (01 69 82 70 04 ou infomed@lfb.fr).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Dominique SOULARD

Directeur de la Qualité et des Affaires Pharmaceutiques LFB
Pharmacien Responsable

A handwritten signature in blue ink, located below the name and title of Dominique Soulard. The signature is stylized and appears to be 'DS'.

Dr. Patrick DELAVault

Directeur des Affaires Scientifiques,
Médicales & Réglementaires

A handwritten signature in black ink, located below the name and title of Dr. Patrick Delavault. The signature is stylized and appears to be 'PD'.