



11 avril 2011

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring Str. 76  
35041 Marburg  
Allemagne

## Communication directe auprès des professionnels de santé relative aux RISQUES D'ÉVÉNEMENTS THROMBO-EMBOLIQUES LIÉS À L'UTILISATION SOUS- CUTANÉE OU INTRAVEINEUSE (hors AMM) DE VIVAGLOBIN®

À l'attention des professionnels de santé

### Résumé

- Des événements thrombo-emboliques artériels ou veineux (ETE) ont été rapportés lors de l'utilisation de Vivaglobin®.
- Des précautions doivent être prises lors de la prescription de Vivaglobin chez des patients présentant des facteurs de risques thrombotiques préexistants. L'utilisation d'une alternative thérapeutique doit être envisagée chez les patients à risque.
- Vivaglobin® ne doit pas être administré par voie intraveineuse. Ne pas effectuer de perfusion intraveineuse de Vivaglobin®, et s'assurer qu'aucun vaisseau sanguin n'est endommagé au cours de l'administration sous-cutanée.
- Il doit être recommandé aux patients de consulter immédiatement un médecin si des symptômes évoquant des ETE apparaissent, notamment un essoufflement, une douleur et un œdème dans un membre, un déficit neurologique focalisé, des douleurs thoraciques et autres manifestations d'événements thrombotiques et emboliques.

Informations complémentaires sur la sécurité d'emploi :

CSL Behring souhaite vous informer d'une importante mise à jour sur la sécurité d'emploi. Des événements thrombo-emboliques artériels et veineux ont été rapportés lors de l'utilisation de Vivaglobin®, une immunoglobuline injectable par voie sous-cutanée indiquée dans le traitement des déficits immunitaires primitifs (DIP) et le traitement de substitution du myélome ou de la leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie sévère secondaire et infections récurrentes.

Des tests réalisés en laboratoire ont montré une activité pro-coagulante de Vivaglobin® dont la signification clinique reste incertaine à ce jour. Les lots concernés ne sont plus distribués. Les lots

45 concernés ayant déjà été distribués sont échangés contre de nouveaux lots ayant une faible  
46 activité pro-coagulante. Les autorités nationales de santé en Europe travailleront en coordination  
47 afin d'éviter autant que possible une pénurie.

48  
49 Les facteurs de risque rapportés chez les patients ayant eu un événement thromboembolique lors  
50 de l'utilisation de Vivaglobin<sup>®</sup> comprenaient des affections cardio-vasculaires préexistantes, des  
51 antécédents d'événements thrombotiques, une obésité, l'utilisation d'œstrogènes oraux, une  
52 hyperlipoprotéïnémie et une immobilité.

53 Une hyperviscosité, des troubles d'hypercoagulabilité et de multiples facteurs de risque  
54 cardiaques peuvent également induire un risque thrombo-embolique en cas d'administration  
55 d'immunoglobulines.

56  
57 En cas de traitement par Vivaglobin<sup>®</sup>, le médecin et son patient doivent prendre les précautions  
58 nécessaires pour réduire les risques, notamment une administration au débit de perfusion  
59 recommandé et une hydratation suffisante du patient.

60 Les professionnels de santé doivent informer les patients des symptômes d'un événement  
61 thrombo-embolique.

62  
63 À la lumière des nouvelles informations sur les événements thrombo-emboliques survenus avec  
64 Vivaglobin<sup>®</sup>, CSL Behring a, comme mesure intermédiaire, modifié le libellé du RCP. La version  
65 actuelle du RCP indique désormais :

66  
67 Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

68  
69 **Ne pas administrer par voie intra-vasculaire.** Si VIVAGLOBIN est accidentellement  
70 administré dans un vaisseau sanguin, les patients peuvent développer un choc anaphylactique ou  
71 des événements thromboemboliques.

72  
73 **Evénements thrombo-emboliques**  
74 Des événements thromboemboliques artériels ou veineux tels que infarctus du myocarde,  
75 accident vasculaire cérébral, thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire ont été associés  
76 à l'utilisation de Vivaglobin. Toutes les précautions doivent être prises lors de la prescription de  
77 Vivaglobin chez des patients présentant des facteurs de risques thrombotiques préexistants (tels  
78 que un âge avancé, une hypertension, un diabète sucré et des antécédents de maladie vasculaire  
79 ou d'événement thrombotique, chez des patients atteints de troubles thromboemboliques acquis  
80 ou héréditaires, chez des patients ayant des périodes d'immobilisation prolongées, chez les  
81 patients sévèrement hypovolémiques et chez les patients ayant des maladies entraînant une  
82 augmentation de la viscosité sanguine). Chez les patients à risque, l'utilisation d'une alternative  
83 thérapeutique doit être envisagée. Les patients doivent être informés des premiers symptômes  
84 d'événements thromboemboliques notamment un essoufflement, une douleur et un œdème dans  
85 un membre, un déficit neurologique focalisé et des douleurs thoraciques et appeler leur médecin  
86 immédiatement dès l'apparition d'un de ces symptômes. Les patients doivent être suffisamment  
87 hydratés avant l'utilisation de Vivaglobin.

88  
89  
90  
91 Rubrique 4.8 Effets indésirables.

92 Affections vasculaires :  
93 Evénements thromboemboliques artériels et veineux tels que infarctus du myocarde, accident  
94 vasculaire cérébral, thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire.

95  
96 Le contenu de ce courrier a été approuvé par les autorités compétentes nationales.

97  
98 **Déclaration des effets indésirables**  
99 Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être rapporté au Centre  
100 Régionale de Pharmacovigilance (CRPVB) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le  
101 site internet de l'AFSSAPS : [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr) ou dans les premières pages du dictionnaire  
102 VIDAL.

103  
104 **Informations**  
105 Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant  
106 l'utilisation de Vivaglobin<sup>®</sup>, vous pouvez contacter notre service d'information médicale (Tel :  
107 01.53.58.54.00 Fax : 01.53.58.56.83 Mail : [infomedfrance@cslobehring.com](mailto:infomedfrance@cslobehring.com).)

108  
109  
110 Avec nos très sincères salutations,

111  
112  
113