

IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B LFB

REFERENTIEL PROMOTIONNEL

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B LFB 100 UI/mL, solution injectable en seringue préremplie (IM)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Immunoglobuline humaine de l'hépatite B100 UI
pour 1 mL de solution

Une seringue préremplie de 1 mL contient 100 UI d'immunoglobuline humaine de l'hépatite B

Une seringue préremplie de 5 mL contient 500 UI d'immunoglobuline humaine de l'hépatite B

La teneur en protéines humaines est de 100 à 180 g/l avec un taux d'IgG supérieur ou égal à 90%

La solution a une teneur maximale en IgA de 2 mg/mL, soit 14 mg/g de protéines.

Produit à partir de plasma de donneurs humains.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en seringue préremplie.

La solution est incolore jaune pâle à brun clair.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Immunoprophylaxie de l'hépatite B :

- en cas de contamination accidentelle chez les sujets non immunisés (y compris lorsque la vaccination est incomplète ou inconnue).
- chez les hémodialysés en attente de l'efficacité de la vaccination.
- chez le nouveau-né en cas de mère porteuse du virus de l'hépatite B.
- chez les patients n'ayant pas développé de réponse immunitaire après vaccination contre le virus de l'hépatite B (anticorps contre l'hépatite B non détectables) et qui ont besoin d'une protection continue contre cette maladie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Prévention de l'hépatite B en cas de contamination accidentelle chez un sujet non immunisé : minimum 500 UI selon l'intensité de l'exposition dès que possible après l'exposition et de préférence avant les 24-72h.
- Immunoprophylaxie de l'hépatite B chez les hémodialysés : 8-12 UI/kg avec un maximum de 500 UI, renouvelable tous les deux mois jusqu'à séroconversion après vaccination.

- Prévention de l'hépatite B chez le nouveau-né en cas de mère porteuse du virus de l'hépatite B, dès la naissance ou aussitôt que possible après la naissance : 30-100 UI/kg. L'administration d'immunoglobuline hépatite B est à renouveler jusqu'à séroconversion après vaccination.

Dans toutes ces situations, il est fortement conseillé d'associer une vaccination contre le virus de l'hépatite B. La première dose du vaccin peut être injectée le même jour que la dose d'immunoglobuline de l'hépatite B, mais en des points différents d'injection.

- Chez les patients n'ayant pas développé de réponse immunitaire après vaccination contre le virus de l'hépatite B (anticorps anti-hépatite B non détectables) et qui ont besoin d'une protection continue contre cette maladie, l'administration de 500 UI chez l'adulte et 8 UI/kg chez l'enfant, tous les deux mois, peut être envisagée. Un titre en anticorps est estimé protecteur à partir d'un minimum de 10 mUI/mL.

Mode d'administration

Il est conseillé d'amener le produit à la température ambiante ou corporelle avant l'administration.

IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B LFB doit être administrée par voie intramusculaire. Après piqûre et avant injection, aspirer légèrement afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau sanguin.

Si un volume important (supérieur à 2 mL chez les enfants ou supérieur à 5 mL chez les adultes) doit être administré, il est recommandé de fractionner la dose et d'effectuer les injections en plusieurs points séparés.

Lorsqu'une vaccination simultanée est nécessaire, immunoglobuline et vaccin doivent être administrés en 2 points d'injection différents.

Si l'administration par voie intramusculaire est contre-indiquée (troubles de la coagulation), l'injection peut être réalisée par voie sous-cutanée, si aucun produit administrable par voie intraveineuse n'est disponible. Il est à noter qu'aucune donnée clinique d'efficacité n'est disponible concernant l'administration par voie sous-cutanée de ce médicament.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux immunoglobulines humaines ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B LFB ne doit pas être administrée par voie intraveineuse.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas injecter par voie intraveineuse (risque de choc).

Traçabilité

A chaque administration d'IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B LFB, le nom et le numéro de lot du produit mentionnés sur le flacon doivent être enregistrés afin de maintenir un lien entre le patient et le numéro de lot du médicament.

Précaution d'emploi

Si le patient est déjà porteur d'Ag HBs, il n'y a aucun bénéfice quant à l'administration de ce médicament.

Hypersensibilité

Les véritables réactions d'hypersensibilité aux immunoglobulines lorsqu'elles sont correctement administrées, sont rares.

IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B LFB contient de faible quantité d'IgA (2 mg/mL soit 14 mg/g de protéines).

Les individus atteints d'un déficit en IgA peuvent potentiellement développer des anticorps dirigés contre les IgA et peuvent présenter des réactions anaphylactiques après l'administration de produits sanguins

contenant des IgA. Le médecin doit dès lors évaluer le rapport entre le bénéfice du traitement avec IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B LFB et le risque potentiel de réactions d'hypersensibilité.

Dans de rares cas, l'immunoglobuline de l'hépatite B peut induire une chute de la tension artérielle, associée à des réactions anaphylactiques, y compris chez des patients qui avaient toléré un traitement antérieur avec une immunoglobuline humaine.

En cas de suspicion de réactions allergiques ou anaphylactiques, l'injection doit être immédiatement interrompue.

En cas de choc, le traitement symptomatique de l'état de choc devra être instauré.

Thromboembolisme

Des événements thromboemboliques artériels et veineux, tels qu'un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral, une thrombose veineuse profonde et une embolie pulmonaire, ont été associés à l'utilisation d'immunoglobulines.

Les patients doivent être suffisamment hydratés avant l'administration.

Il convient d'être particulièrement prudent avec les patients présentant des facteurs de risque pré-existants d'événements thromboemboliques (tels qu'un âge avancé, une hypertension, un diabète ou des antécédents de maladie vasculaire ou d'épisodes thrombotiques, des patients atteints de troubles thrombophiliques acquis ou congénitaux, des patients en immobilisation prolongée, des patients avec une hypovolémie grave, des patients souffrant de maladies augmentant la viscosité du sang). Les patients doivent être informés des premiers symptômes d'événements thromboemboliques, notamment la difficulté respiratoire, la douleur et le gonflement d'un membre, les troubles neurologiques focaux et la douleur thoracique, et ils doivent être avertis de la nécessité de contacter immédiatement leur médecin en cas d'apparition de ces symptômes.

Interférence avec des tests sérologiques

Après administration de ce médicament, l'augmentation transitoire de la concentration de divers anticorps transférés passivement dans le sang peut être responsable de résultats faussement positifs lors de dosages sérologiques.

La transmission passive d'anticorps anti-érythrocytaires tels que les anticorps anti-A, anti-B ou anti-D peut interférer avec certains tests sérologiques portant sur les anticorps des globules rouges, par exemple le test direct à l'antiglobuline (TDA, test de Coombs direct).

Agents transmissibles

IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B LFB est fabriquée à partir de plasma humain.

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 être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces vis-à-vis des virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC).

Les mesures peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non-enveloppés tels que l'hépatite A (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.

Teneur en sodium

IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B LFB contient environ 0,11 mmol de sodium par mL de produit (environ 2,5 mg de sodium par seringue de 1 mL et 12,5 mg par seringue de 5 mL). Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium aux doses habituelles d'IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B LFB, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Population pédiatrique

Les mises en garde spéciales et précautions d'emploi mentionnées ci-dessus s'appliquent aux adultes comme aux enfants.

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

Vaccins constitués de virus vivants atténués

L'administration d'immunoglobulines humaines peut entraver l'efficacité de vaccins constitués de virus vivants atténués tels que les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle pour une période de 3 mois.

Après administration de ce médicament, attendre un intervalle d'au moins 3 mois avant d'administrer ce type de vaccins.

Dans le cas de la rougeole, cette altération de l'efficacité peut persister pendant 1 an. Par conséquent, pour les patients vaccinés contre la rougeole, un contrôle des anticorps protecteurs post-vaccinaux doit être effectué.

Population pédiatrique

Les interactions mentionnées ci-dessus s'appliquent tant aux adultes qu'aux enfants.

4.6. Fertilité, 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 et peuvent contribuer à protéger le nouveau-né des agents pathogènes qui peuvent pénétrer dans les muqueuses.

Fertilité

L'expérience clinique acquise avec les immunoglobulines suggère qu'aucun effet néfaste sur la fertilité n'est attendu.

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

L'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être affectée par certains effets indésirables associés à IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B LFB. Les patients qui présentent des effets indésirables pendant le traitement doivent attendre leur disparition avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Il n'y a pas de données suffisantes sur la fréquence des effets indésirables observés lors des essais cliniques. Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec la classe des immunoglobulines hépatite B-IM :

- affection du système immunitaire : hypersensibilité, choc anaphylactique
- affection du système nerveux : céphalée
- affections cardiaques : tachycardie

- affections vasculaires : hypotension artérielle
- troubles digestifs : nausées, vomissements
- affection de la peau et du tissu sous-cutané : éruption cutanée, prurit, érythème
- affection musculo-squelettiques et systémiques : arthralgie
- troubles généraux et anomalies au site d'administration : fièvre, malaise, frissons.
- Au site d'injection : œdème, douleur, érythème, induration, chaleur, prurit, éruption cutanée.

Population pédiatrique

La fréquence, le type et la gravité des effets indésirables chez les enfants devraient être les mêmes que chez les adultes.

Pour la sécurité liée aux agents transmissibles, voir rubrique 4.4

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

4.9. Surdosage

Les conséquences d'un surdosage ne sont pas connues.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : immunosérums et immunoglobulines, immunoglobuline de l'hépatite B humaine, code ATC : J06BB04.

Ce médicament contient principalement des immunoglobulines G (IgG). Cette préparation présente une activité anticorps spécifique dirigée contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (Ag HBs).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Des taux d'anticorps circulants sont décelables rapidement après l'injection intramusculaire. Les pics sériques apparaissent environ 2 à 3 jours plus tard.

Ce médicament a une demi-vie de l'ordre de 3-4 semaines et peut varier d'un patient à l'autre.

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

5.3. Données de sécurité préclinique

Ce médicament agit comme l'immunoglobuline de l'hépatite B du sujet immunisé.

Les études de toxicité aiguë pratiquées chez la souris par voie intra-péritonéale à la dose de 2500 UI/kg, n'ont pas montré d'effets toxiques.

Les études de toxicité chronique ou de toxicité sur l'embryon ou le fœtus n'ont pas été pratiquées en raison de la spécificité d'espèces.

Les données précliniques ne laissent supposer aucune potentialité mutagène de ce médicament.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycine, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 mL de solution en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon - piston (chlorobutyle), d'un protège embout (styrène/butadiène) et d'une aiguille séparée - boîte de 1.

5 mL de solution en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon- piston (chlorobutyle), d'un protège embout (styrène/butadiène) et d'une aiguille séparée - boîte de 1.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

- Amener la solution à température ambiante avant administration.
- Examiner la solution à l'œil nu avant administration. La solution peut varier d'incolore à jaune pâle jusqu'à brun clair. Ne pas utiliser de solution trouble ou contenant un dépôt.
- Mettre en place la tige-poussoir et l'aiguille. Ne pas retirer le backstop (bague système anti-retour) positionné à l'extrémité supérieure de la seringue. Ce backstop permet de sécuriser le contenu de la seringue lors de la mise en place de la tige poussoir et de l'administration
- Pratiquer l'injection par voie intramusculaire.

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

LFB BIOMEDICAMENTS

3 AVENUE DES TROPIQUES

ZA DE COURTABOEUF

91940 LES ULIS

Tél : + 33 (0)1 69 82 70 04

E-mail : informed@lfb.fr

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

- 34009 581 576 4 6 : 1 mL de solution en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (chlorobutyle), d'un protège embout (styrène/butadiène) et d'une aiguille séparée - Boîte de 1.
- 34009 581 577 0 7 : 5 mL de solution en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (chlorobutyle), d'un protège embout (styrène/butadiène) et d'une aiguille séparée - Boîte de 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20 juin 2012

Date de dernier renouvellement : 20 juin 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

26 septembre 2024

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier

Agréé Collectivités.

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par LFB BIOMEDICAMENTS ayant pour finalité la gestion des interactions entre vous et LFB BIOMEDICAMENTS ainsi que la gestion et le suivi de l'activité d'information promotionnelle.

Dans les limites et conditions de la réglementation applicable, vous disposez de droits d'accès, rectification, opposition, effacement de vos données ainsi que d'un droit à la limitation du traitement.

Pour une information complète relative au traitement de vos données, veuillez consulter le site <https://lesmedicamentslfb.lfb-agera.com>. Pour exercer vos droits, vous pouvez écrire à privacy@lfb.fr ou LFB BIOMEDICAMENTS – Direction Juridique et Conformité – DPO - 3 avenue des Tropiques, BP 40305, 91958 Courtabœuf Cedex. Vous disposez également du droit de saisir la CNIL.

Pour contacter le LFB : Information Médicale : infomed@lfb.fr ;

Pharmacovigilance : pharmacovigilance@lfb.fr

LFB BIOMEDICAMENTS s'engage à respecter la charte de l'information promotionnelle et son référentiel de certification ainsi que le code de déontologie de l'entreprise disponible sur :

www.groupe-lfb.com

Les délégués en charge de l'information promotionnelle sont à votre disposition pour vous présenter ces règles de déontologie et répondre à toutes vos questions.

Concernant votre satisfaction sur la Qualité de la Visite Médicale, vous pouvez contacter :

qualitevm@lfb.fr.