

Tableau comparatif des immunoglobulines

I. Information sur la formulation					
Caractéristiques	Gammagard S/D Société Baxter	Gamunex [®] /IGIVnex ^{mc} Talecris Biotherapeutics	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen [®] CSL Behring	Vivaglobin [®] CSL Behring
Formulation	Lyophilisée	Liquide	Liquide	Liquide	Liquide
Concentration	5 % ou 10 % après reconstitution	9-11 %	9,0-11,0 %	10 %	16 %
Dispositif d'administration fourni?	Oui	Non	Non	Non	Non
Contenu en IgA	≤ 2,2 µg/ml (dans une solution à 5 %)	46 µg/ml (en moyenne)	≤ 140 µg/ml	5,6 mcg/ml (en moyenne)	Non mentionné dans la monographie
Osmolalité (en mOsmol/kg) L'osmolalité physiologique est d'environ 285 à 295.	Non mentionnée dans la monographie	258	240-300	320	Non mentionnée dans la monographie
pH	6,4-7,2	4,0-4,3	4,6-5,1	4,8	6,4-7,2

Tableau comparatif des immunoglobulines

I. Information sur la formulation					
Caractéristiques	Gammagard S/D Société Baxter	Gamunex [®] /IGIVnex ^{mc} Talecris Biotherapeutics	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen [®] CSL Behring	Vivaglobin [®] CSL Behring
Ingrédients non médicinaux pertinents sur le plan clinique	Dans une solution à 5 % : 3 mg/ml d'albumine (humaine) 22,5 mg/ml de glycine 20 mg/ml de dextrose 2 mg/ml de PEG 1 µg/ml de phosphate de tri-n-butyle 1 µg/ml d'octoxynol 9 100 µg/ml de polysorbate 80	0,16-0,24 M de glycine (ne contient pas d'agent de conservation)	0,20-0,30 M de glycine comme stabilisant (ne contient pas d'agent de conservation)	250 mM de L-proline (ne contient pas d'agent de conservation)	22,5 mg/ml de glycine Chlorure de sodium à 0,3 % (ne contient pas d'agent de conservation)
Durée de conservation	Non mentionnée dans la monographie	36 mois	36 mois	Non mentionnée dans la monographie	36 mois
Contenu en sodium	Environ 8,5 mg/ml (dans une solution à 5 %)	Non mentionné	Non mentionné	1 mEq/l ou moins	0,3 %
Modalités de conservation	Jusqu'à 25 °C Ne pas congeler	2-8 °C (36 mois) Jusqu'à 25 °C (6 mois) Ne pas congeler	2-8 °C (36 mois) Jusqu'à 25 °C (pendant une durée unique pouvant aller jusqu'à 12 mois, au cours des 24 premiers mois à compter de la date de fabrication) Ne pas congeler	Peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C) Ne pas congeler Conserver le produit dans sa boîte pour le protéger de la lumière	2-8 °C Peut être conservé à température ambiante (ne doit pas dépasser 25 °C) durant une période maximale de 5 mois. Pendant le reste de sa durée de conservation totale de 36 mois, il doit être

Tableau comparatif des immunoglobulines

I. Information sur la formulation					
Caractéristiques	Gammagard S/D Société Baxter	Gamunex [®] /IGIVnex ^{mc} Talecris Biotherapeutics	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen [®] CSL Behring	Vivaglobin [®] CSL Behring
					entreposé à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois le produit retiré du réfrigérateur, il ne doit pas y être remis. Ne pas congeler Conserver les flacons dans leur boîte jusqu'à utilisation
Contenu en sucre	20 mg/ml (2 %) de glucose (dans une solution à 5 %) Ne contient pas de saccharose	Non mentionné	Non mentionné	Ne contient pas de glucide stabilisant comme le saccharose ou le maltose	Non mentionné

Tableau comparatif des immunoglobulines

II. Information médicale/clinique					
Caractéristiques	Gammagard S/D Société Baxter	Gamunex® /IGIVnex ^{mc} Talecris Biotherapeutics	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen® CSL Behring	Vivaglobin® CSL Behring
Administration	Intraveineuse	Intraveineuse ou sous-cutanée	Intraveineuse	Intraveineuse	Injection sous-cutanée Ne pas administrer par voie intraveineuse
Concentration	5 % ou 10 % après reconstitution	9-11 %	9,0-11,0 %	10 %	16 %
Débit de perfusion et posologie	<p>Pour la solution à 5 %, amorcer la perfusion à un débit maximal de 0,5 ml/kg/h. Si ce débit est bien toléré, l'augmenter graduellement jusqu'à concurrence de 4 ml/kg/h.</p> <p>Les patients qui tolèrent la solution à 5 % à la vitesse de 4 ml/kg/h peuvent recevoir une perfusion de solution à 10 % à la vitesse initiale de 0,5 ml/kg/h. Si aucun effet indésirable ne se produit, la vitesse de perfusion peut alors être portée</p>	<p><u>Voie intraveineuse</u> Administrer d'abord à une vitesse de 1 à 2 mg/kg par minute pendant 30 minutes. Si cette vitesse est bien tolérée, elle peut être augmentée graduellement jusqu'à 14 mg/kg par minute.</p> <p>Jusqu'à 1 000 mg/kg/j pour le purpura thrombopénique idiopathique</p> <p><u>Voie sous-cutanée</u> (syndromes de déficit immunitaire primaire et secondaire) La première dose hebdomadaire peut être calculée en multipliant la dose intraveineuse par</p>	<p>Perfuser au taux initial de 0,5 ml/kg de poids corporel/h pendant 30 minutes. Si la perfusion est bien tolérée, il est possible d'augmenter graduellement le taux d'administration jusqu'à un maximum de 8 ml/kg de poids corporel/h.</p> <p>Le dosage et le schéma posologique dépendent de l'indication. Se reporter au Tableau I-5 de la monographie.</p>	<p>Vitesse de perfusion initiale recommandée : 0,5 mg/kg/min. Si ce débit est bien toléré, il peut être augmenté progressivement jusqu'à un maximum de 12 mg/kg/min.</p> <p>Posologie pour les cas d'immunodéficience primaire ou secondaire : 200 à 800 mg/kg de poids corporel administrée à toutes les 3 ou 4 semaines</p> <p>Posologie pour un cas de PTI : 1 g/kg de poids corporel pendant deux jours consécutifs, pour une</p>	<p>La dose hebdomadaire recommandée est de 100 à 200 mg/kg de poids corporel.</p> <p>La première dose hebdomadaire peut être calculée en multipliant la dose intraveineuse par 1,37, puis en la divisant ensuite en doses hebdomadaires en fonction de l'intervalle précédent du traitement par immunoglobuline intraveineuse.</p> <p>Au cours des études cliniques menées sur Vivaglobin®, un volume de solution</p>

Tableau comparatif des immunoglobulines

II. Information médicale/clinique					
Caractéristiques	Gammagard S/D Société Baxter	Gamunex® /IGIVnex ^{mc} Talecris Biotherapeutics	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen® CSL Behring	Vivaglobin® CSL Behring
	graduellement à 8 ml/kg/h, au maximum.	1,37, puis en la divisant ensuite en doses hebdomadaires en fonction de l'intervalle précédent du traitement par immunoglobuline intraveineuse. Au cours des études cliniques, le volume moyen perfusé était de 34 ml (de 17 à 69 ml) et la majorité des perfusions étaient administrées à une vitesse de 20 ml/h par point de perfusion.		dose totale de 2 g/kg	supérieur à 15 ml par site d'injection et un débit de 20 ml par heure par site d'injection n'ont pas été dépassés.
Diluant, si une dilution additionnelle est requise	Eau pour injection (pour reconstitution et dilution)	Solution aqueuse de dextrose à 5 %, non saline	Solution aqueuse de dextrose à 5 %, non saline	Solution aqueuse de dextrose à 5 %	Non mentionné
Demi-vie (<i>in vivo</i>)	37,7 ± 15 jours	35,74 jours	Environ 30 à 35 jours	Valeur médiane de 36,6 jours lors d'une étude sur les syndromes de déficit immunitaire primaire	Non mentionnée dans la monographie

Tableau comparatif des immunoglobulines

II. Information médicale/clinique					
Caractéristiques	Gammagard S/D Société Baxter	Gamunex® /IGIVnex ^{mc} Talecris Biotherapeutics	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen® CSL Behring	Vivaglobin® CSL Behring
Interactions médicamenteuses	Peut interférer avec la réponse des patients aux vaccins vivants atténués	Peut interférer avec la réponse des patients aux vaccins antiviraux vivants	Peut interférer avec la réponse des patients aux vaccins vivants	Peut temporairement réduire l'efficacité de vaccins antiviraux vivants atténués	Peut temporairement réduire l'efficacité de vaccins antiviraux vivants atténués
Indications	<ol style="list-style-type: none"> Syndromes de déficit immunitaire primaire Leucémie lymphoïde chronique de type B Purpura thrombopénique idiopathique 	<p>Voies intraveineuse et sous-cutanée</p> <p>Syndromes de déficit immunitaire primaire et secondaire</p> <p>Voie intraveineuse seulement</p> <ol style="list-style-type: none"> Purpura thrombopénique idiopathique Polyneuropathie inflammatoire chronique démyélinisante chez les sujets de 18 ans ou plus 	<ol style="list-style-type: none"> Syndromes de déficit immunitaire primaire et secondaire Purpura thrombopénique idiopathique 	<ol style="list-style-type: none"> Syndromes de déficit immunitaire primaire et secondaire Purpura thrombopénique immunologique 	Déficit immunitaire primaire chez les adultes et les enfants

Tableau comparatif des immunoglobulines

II. Information médicale/clinique					
Caractéristiques	Gammagard S/D Société Baxter	Gamunex® /IGIVnex ^{mc} Talecris Biotherapeutics	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen® CSL Behring	Vivaglobin® CSL Behring
Contre-indications	<p>Antécédents de réaction générale ou anaphylactique grave aux IgIV</p> <p>Patients ayant un déficit sélectif en IgA, lorsqu'il n'y a aucune autre anomalie préoccupante</p>	<p>Hypersensibilité connue à l'un des ingrédients du médicament ou des composants du contenant</p> <p>Antécédents de réaction anaphylactique ou de réaction générale grave aux immunoglobulines humaines</p> <p>Gamunex® et IGIVnex^{mc} doivent être administrés avec une extrême prudence aux personnes présentant un déficit sélectif grave en IgA et ayant des anticorps anti-IgA.</p>	<p>Hypersensibilité au principe actif ou à l'excipient</p> <p>Hypersensibilité aux immunoglobulines homologues, en particulier dans les cas très rares de déficit en IgA et lorsque le patient présente des anticorps anti-IgA</p>	<p>Antécédents de réaction anaphylactique ou de réaction générale grave aux immunoglobulines humaines</p> <p>Hyperprolinémie due à la présence de L-proline en tant que stabilisant</p> <p>Déficit en IgA</p>	<p>Antécédents de réaction anaphylactique ou de réaction générale grave aux immunoglobulines</p> <p>Patients présentant un déficit en IgA et ayant des anticorps anti-IgA</p> <p>Patients hypersensibles à l'un des ingrédients du médicament ou des composants du contenant</p>
<p>Mises en garde, précautions et réactions indésirables</p> <p>(Veuillez vous reporter à la monographie de chaque produit pour obtenir la liste complète.)</p>	<p>Peut causer les réactions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> Dysfonction rénale Insuffisance rénale aiguë (IRA) Néphrose osmotique Mort <p>Les facteurs de risque d'IRA sont les</p>	<p>Peut causer les réactions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> Dysfonction rénale Insuffisance rénale aiguë Néphrose osmotique Mort Hémolyse/anémie hémolytique <p><i>Peut contenir des agents</i></p>	<p>Peut causer les réactions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> Dysfonction rénale Insuffisance rénale aiguë Néphrose osmotique Mort <p>Les facteurs de risque d'IRA sont les</p>	<p>Peut causer les réactions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> Dysfonction rénale Insuffisance rénale aiguë Néphrose osmotique Mort <p>Les facteurs de risque d'IRA sont les</p>	<p>Peut causer les réactions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> Syndrome de méningite aseptique Thromboembolie Insuffisance rénale Hémolyse/anémie hémolytique Syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI)

Tableau comparatif des immunoglobulines

II. Information médicale/clinique					
Caractéristiques	Gammagard S/D Société Baxter	Gamunex® /IGIVnex ^{mc} Talecris Biotherapeutics	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen® CSL Behring	Vivaglobin® CSL Behring
	<p>suivants : insuffisance rénale préexistante, quelle qu'en soit la gravité, diabète sucré, hypertension, âge avancé (> 65 ans), hypovolémie, septicémie, paraprotéïnémie et prise de médicaments néphrotoxiques.</p> <p><i>Peut contenir des agents infectieux</i></p>	<p><i>infectieux</i></p>	<p>suivants : insuffisance rénale préexistante, quelle qu'en soit la gravité, diabète sucré, hypertension, âge avancé (> 65 ans), hypovolémie, septicémie, paraprotéïnémie et prise de médicaments néphrotoxiques.</p> <p><i>Peut contenir des agents infectieux</i></p>	<p>suivants : insuffisance rénale préexistante, quelle qu'en soit la gravité, diabète sucré, hypertension, âge avancé (> 65 ans), hypovolémie, septicémie, paraprotéïnémie et prise de médicaments néphrotoxiques.</p> <p><i>Peut contenir des agents infectieux</i></p>	<p><i>Peut contenir des agents infectieux</i></p>

Tableau comparatif des immunoglobulines

III. Information sur la fabrication et la sécurité					
Caractéristiques	Gammagard S/D Société Baxter	Gamunex®/IGIVnex ^{mc} Talecris Biotherapeutics	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen® CSL Behring	Vivaglobin® CSL Behring
Procédé de fabrication	Fractionnement selon la méthode de Cohn-Oncley, ultrafiltration, chromatographie par échange d'ions et traitement par solvant-détergent	Procédé associant fractionnement à l'éthanol à froid, précipitation en présence de caprylate, filtration et chromatographie par échange d'anions	Procédé de fractionnement à l'alcool à froid selon la méthode de Cohn-Oncley modifiée, chromatographie par échange d'ions, traitement par solvant-détergent, nanofiltration et incubation à pH faible et température élevée.	Procédé associant fractionnement à l'éthanol à froid, fractionnement à l'acide octanoïque et chromatographie par échange d'ions	Fractionnement à l'alcool à froid
Procédé de réduction de la charge virale (Veuillez vous reporter à la monographie de chaque produit pour obtenir des précisions.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fractionnement à l'éthanol à froid 2. Traitement par solvant-détergent 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Précipitation en présence de caprylate et filtration en profondeur 2. Incubation en présence de caprylate 3. Chromatographie sur colonne 4. Incubation dans le contenant final à faible pH 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Traitement par solvant-détergent 2. Nanofiltration (35 nm) 3. Incubation à pH faible et température élevée de la formulation finale 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fractionnement à l'acide octanoïque 2. Incubation à pH4 3. Filtration en profondeur 4. Filtration virale (20 nm) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Séparation (précipitation) 2. Pasteurisation en solution aqueuse à 60 °C pendant 10 heures

Dates d'approbation ou de révision des monographies :

Gammagard S/D 6 octobre 2010

Gamunex® 13 mai 2010

Privigen® 15 octobre 2010

Gammagard Liquid 27 août 2010

IGIVnex® 9 août 2010

Vivaglobin® 7 avril 2010