

Avril 2026

Soigner

Administration des immunoglobulines humaines normales intraveineuses chez l'adulte

Guide pratique actualisé 2026
destiné aux IDE

REMERCIEMENTS

Ce document a été élaboré par le groupe de travail suivant en 2015 :

M. LE JOUAN, C. MONTAGNIER-PETRISSANS, C. CADOZ HERNANDEZ, L. DEVILLE, O. FREYTAG, E. LEBEAUPIN, B. LEBRUN VIGNES, A. LIOU, I. LOPEZ, A. NAHMIASH, B. SARRUT, H. SAUVAGEON

Coordination et réalisation de la plaquette : C. MONTAGNIER-PETRISSANS, M. LE JOUAN, M. CHEN, B. BALDACCHINO.

Mise à jour de la plaquette par l'OMEDIT Île-de-France en 2026 (M. BERREBI, Y. HASSANI-BRIOT, C. LIBERMAN, M. PEDRONNO-ROCHE, H. EYCHENIE).

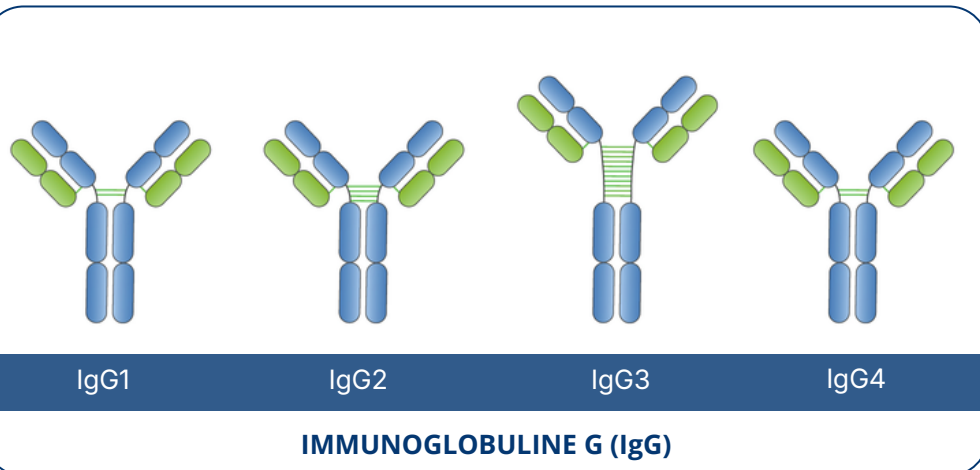
Relecture et validation par le groupe d'experts IgIV de la région Île-de-France.

Sa composition en 2026 : L. MOUTHON, A. ECHANIZ-LAGUNA, C. FIESCHI, C. LEGENDRE, N. MAHLAQUI, M. MICHEL, S. MOULY, C. PICARD, H. SALVATOR, N. WEISS, E. CAMPS, W. CHAMPEAU, L. DEVILLE, M. HEHN, A. LIOU, P. PAUBEL, F. SAMDJEE.

Relecture : C. MANUEL, F. WILLEM.

Statut réglementaire

- **Médicaments dérivés du sang (MDS)¹**
 - issus du don de plasma et de sang total, constituant une ressource rare et coûteuse
 - **non génériques**
- Soumis à **prescription hospitalière**
- **Liste I**
- **Rétrocédables*** : dispensation uniquement par une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)²
- Soumis à **traçabilité**



Pour rappel, les immunoglobulines humaines normales (IgHN) étaient auparavant appelées « immunoglobulines polyvalentes ».

Spécialités destinées à la voie IV

SPECIALITÉ ^o	CONCENTRATION mg/ml (%)	FORME	SOLVANT DE RECONSTITUTION	TEMPÉRATURE DE CONSERVATION	PEREMPTION
CLAIRYG ^{®a}	50 (5%)	Solution	Prêt à l'emploi	≤ 25°C	2 ans
CLAIRYG ^{®b}	100 (10%)	Solution	Prêt à l'emploi	≤ 25°C	3 ans
FLEBOGAMMA DIF ^{®c,d}	50 (5%) 100 (10%)	Solution	Prêt à l'emploi	≤ 30°C	2 ans
GAMMAGARD ^{®e}	50 (5%)	Poudre	EPPI	≤ 25°C	2 ans
GAMUNEX ^{®f}	100 (10%)	Solution	Prêt à l'emploi	2 à 8°C ≤ 25°C*	3 ans 6 mois*
IG VENA ^{®g}	50 (5%)	Solution	Prêt à l'emploi	2 à 8°C ≤ 25°C*	3 ans 6 mois*
INTRACTECT ^{®h,i}	50 (5%) 100 (10%)	Solution	Prêt à l'emploi	≤ 25°C	3 ans
KIOVIG ^{®j}	100 (10%)	Solution	Prêt à l'emploi	≤ 25°C	2 ans
OCTAGAM ^{®k}	50 (5%)	Solution	Prêt à l'emploi	≤ 25°C	2 ans
OCTAGAM ^{®l}	100 (10%)	Solution	Prêt à l'emploi	2 à 8°C ≤ 25°C*	3 ans 9 mois*
PRIVIGEN ^{®m}	100 (10%)	Solution	Prêt à l'emploi	≤ 25°C	3 ans

* La nouvelle date de péremption doit être notée sur l'emballage extérieur. Elle ne peut excéder la date de péremption initiale. Si conservation à température ambiante, le produit ne peut plus être remis au réfrigérateur.



Ne pas congeler



Protéger de la lumière



Conserver dans
l'emballage d'origine



Les spécialités d'IgHN SC ne doivent jamais être administrées par voie IV

Spécificités :

- GAMMAGARD[®] est réservé aux patients porteurs d'un déficit en IgA et ayant développé des Ac anti-IgA
- PENTAGLOBIN^{®n} (solution enrichie en IgA et IgM) : spécialité sans AMM à ce jour en France et qui requiert une Autorisation d'Accès Compassionnel auprès de l'ANSM n'est pas intégrée à ce livret.
- PANZYGA[®], DEQSIGA[®] et YINNUGO[®] : spécialités inscrites sur la liste rétrocession (ANSM) mais actuellement non commercialisées en France

IV : IntraVeineuse ; SC : Sous-Cutanée ; EPPI : Eau Pour Préparation Injectable ; AMM : autorisation de mise sur le marché ; ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Contexte

L'approvisionnement des IgHN est en **tension régulière depuis plusieurs années**³. Cette **tension mondiale** s'explique par une production de ce médicament dérivé du sang limitée par :

- Le nombre de donneurs de plasma⁴ et de sang total
- Les délais de fabrication
- Les contrôles qualité stricts (sécurité virale)⁵ ⚠



**Recommandations émises par l'ANSM pour un usage raisonné des IgHN
→ hiérarchisation des indications**



Tableau de hiérarchisation ANSM 2025⁶

Recommandations générales :

- **Confirmation du diagnostic et/ou de l'indication thérapeutique par un médecin spécialiste expert de la pathologie concernée** (dans la mesure où le degré d'urgence est compatible avec un tel recours) ;
- **Réévaluation régulière** de la tolérance et de l'efficacité du traitement (selon prescription médicale et/ou protocole).

Pour certaines indications, l'initiation et/ou le renouvellement nécessitent un avis spécialisé (centre de référence des maladies rares et/ou réunion de concertation pluridisciplinaire).

Trois niveaux de priorité sont définis :

- Prioritaire
- Urgence fonctionnelle
- Non prioritaire

Certaines utilisations considérées comme « non justifiées » ou « non acceptables » au regard des données disponibles y sont mentionnées.

Indications (liste non exhaustive)

Traitements substitutifs (hypogammaglobulinémie)

- Déficits immunitaires primitifs (d'origine génétique suspectée ou prouvée)
- Déficits immunitaires secondaires (liés à une pathologie associée ou induits par un facteur extrinsèque)

Traitements immunomodulateurs dans les maladies auto-immunes et/ou inflammatoires

- Neurologie (ex : syndrome de Guillain-Barré, crise myasthénique aiguë)
- Hématologie (ex : PTI, allo-immunisation)
- Transplantation d'organes solides (ex : rénale, cardiaque, pulmonaire ou hépatique)
- Médecine interne (ex : dermatomyosites, vascularites associées aux ANCA)
- Dermatologie (ex : pemphigus)

Posologies usuelles

Traitements substitutifs : 0,4 à 0,6 g/kg par cure
Traitements immunomodulateurs : 2 g/kg par cure

La fréquence d'administration varie selon les indications

Pour consulter la liste des indications, leur statut réglementaire (AMM / hors-AMM), les posologies recommandées et leur niveau de priorité, **se référer au tableau de hiérarchisation de l'ANSM⁶**.

Prérequis

Administration à réaliser à proximité d'un chariot d'urgence et de l'oxygène, notamment lors d'une première administration ou d'un switch d'IgHN

Éléments à contrôler avant la perfusion⁷

- **Bilan biologique récent + constantes du patient portés à la connaissance du prescripteur** : poids actualisé, température, clairance de la créatinine, pression artérielle
- Concordance identité patient
- Vérification des médicaments dispensés (spécialité, quantité, péremption) par rapport à la prescription ainsi que de l'aspect de la solution.
- Concordance des médicaments dispensés (numéro(s) de lot(s), quantité, date de péremption) avec le bordereau de traçabilité

Prémédication

Non systématique et au cas par cas

Elle doit faire l'objet d'une **prescription médicale**.

- Antihistaminique H1
- Paracétamol
- Antiémétique

Si signes d'infection évolutive, l'administration d'IgIV peut être reportée de quelques jours, selon l'avis du médecin

- **Hydratation avec du G5% ou du NaCl 0,9%⁸**
- 15 min avant l'administration d'Ig
- diminue le risque d'insuffisance rénale et de méningite aseptique
- **Hydratation orale possible⁶**

Contre indications* avant administration⁸

- **Déficit en IgA avec anticorps anti-IgA (à l'exception de GAMMAGARD®)****
- **Hypersensibilité à l'un des composants**

Préparation

- **Ne pas utiliser de solutions troubles ou présentant un dépôt**
- **Étiqueter la préparation**, en mentionnant le nom du patient, le nom de la spécialité et les caractéristiques de la perfusion :
 - Heure du début
 - Durée
 - Débit
- Pour la *préparation lyophilisée* GAMMAGARD® :
 - Agiter modérément par un mouvement de rotation doux, pour éviter la formation de mousse après reconstitution
 - Stabilité de 2h à une température ≤ 25°C après reconstitution avec de l'eau PPI

Délai entre sortie du réfrigérateur et administration
30 minutes au minimum → si possible **2 heures** avant



Administration

Le débit de la perfusion doit être contrôlé à l'aide :

- d'une **pompe volumétrique** munie d'une tubulure adaptée plutôt que par simple gravité ou d'un **régulateur de débit** (ex : dialaflow...)
- avec un **robinet à 2 voies** permettant la perfusion du soluté d'hydratation
- en utilisant **une seule** tubulure de perfusion par administration.

NB: Pas nécessaire d'ajouter un filtre car les chambres compte-goutte de toutes les tubulures de perfusion comportent un filtre 15 µm.



NE JAMAIS ADMINISTRER DE FAÇON CONCOMITANTE AVEC D'AUTRES PRODUITS DE SANTE A L'EXCEPTION DES SOLUTES D'HYDRATATION

*FLEBOGAMMA DIF® si intolérance au fructose
PRIVIGEN® en cas d'hyperprolinémie

**La pertinence clinique de la recherche systématique d'anticorps anti-IgA est débattue. En pratique, l'indication doit être évaluée au cas par cas avec le prescripteur spécialiste.

Vitesse de perfusion

- Calculée en ml/kg/heure :
 - Toujours **débuter par la vitesse INITIALE minimale*** pendant 30 min
 - Augmenter progressivement (paliers de 15-30 min) selon la tolérance
 - Ne JAMAIS dépasser la vitesse MAXIMALE indiquée
- à adapter en cas d'insuffisance rénale ou autre risque**

Les effets indésirables sont réduits en évitant les débits de perfusion trop rapides

SPÉCIALITÉ	CONCENTRATION (%)	VITESSE INITIALE (ml/kg/h)	VITESSE MAXIMALE (ml/kg/h)
CLAIRYG® ^a	5%	1	4
CLAIRYG® ^b	10%	0.5	6 8 si DIP ou PTI
FLEBOGAMMA DIF® ^c	5%	0.6 à 1.2	6
FLEBOGAMMA DIF® ^d	10%	0.6	4.8
GAMMAGARD® ^e	5% (poudre)	0.5	4 à 8
GAMUNEX® ^f	10%	0.6 à 1.2	4.8 à 8.4
IG VENA® ^g	5%	0,46 à 0,92	1,85 6 si DIP
INTRACTECT® ^h	5%	0.3	1.9
INTRACTECT® ⁱ	10%	0.3	1.9 8 si DIP ou DIS
KIOVIG® ^j	10%	0.5	6 8 si DIP
OCTAGAM® ^k	5%	1	5
OCTAGAM® ^l	10%	0.6	7.2
PRIVIGEN® ^m	10%	0.3	4.8 7.2 si DIP



Concentration 5% versus 10% : viscosité, vitesse, durée de perfusion différentes

*Pour la première perfusion, un débit initial inférieur aux valeurs du RCP peut être recommandé par le prescripteur selon le profil du patient.

**Insuffisance rénale pré-existante, diabète, hypovolémie ou obésité, prise concomitante de médicaments néphrotoxiques ou âge supérieur à 60 ans.

DIP : Déficit Immunitaire Primitif ; DIS : Déficit Immunitaire Secondaire ; PTI : Purpura Thrombopénique Immunologique



EXEMPLE DE CALCUL

Patient de 70 kg

Prescription : 2 g/kg de Privigen® 10% à administrer sur 2 jours

- Dose totale = 2 g/kg × 70 kg = 140 g
- Volume à perfuser = 140 g ÷ 0,1 g/ml = 1400 ml = 1,4L
→ soit 700 ml par jour
- Débit initial = 0,3 ml/kg/h × 70 kg = 21 ml/h
- Débit maximal = 4,8 ml/kg/h × 70 kg = 336 ml/h

Règles d'administration

Entre les différents jours d'administration :

- changer si besoin le cathéter périphérique
- il est conseillé de poser, en fin de perfusion et si maintien du cathéter périphérique, soit un obturateur, soit un prolongateur court muni d'une valve bidirectionnelle (se reporter aux recommandations en vigueur du CPias⁹ et de la SF2H¹⁰)

Anticipation des cures suivantes

- Informez le patient qu'un bilan biologique lui a été prescrit
- Vérifiez avec lui la programmation des prochaines cures

Non administration

- En informer le prescripteur
- En informer le pharmacien et retourner le(s) flacon(s) à la pharmacie le jour même avec le bordereau de traçabilité
- Tracer sur le support de prescription la justification de cette non administration (fièvre, infection, déshydratation...) et les nom, prénom, signature et fonction du professionnel en charge du patient
- Tracer également les éléments de surveillance sur la feuille de surveillance nominative

CPias : Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins ; SF2H : Société française d'Hygiène Hospitalière

Quand surveiller et combien de temps ?

Au début de la perfusion



Pendant toute la durée de la perfusion

notamment à chaque changement de flacon et à chaque palier



Après l'arrêt de la perfusion

- pendant au moins une heure s'il s'agit de la première perfusion d'IgIV
- pendant au moins 20 minutes pour les administrations suivantes



Dans les jours qui suivent l'administration



Demander au patient de contacter l'hôpital si apparition d'effets indésirables

Le médecin est seul juge de la nécessité d'une surveillance supplémentaire en milieu hospitalier.

Surveillance renforcée⁶

- Si la **posologie en IgIV est élevée**
- S'il s'agit de la **première perfusion** d'IgIV
- Si le patient présente :
 - un **antécédent de méningite aseptique sous IgIV**¹¹
 - un **risque d'évènements thromboemboliques**
 - âge
 - HTA
 - diabète
 - AVC
 - EP...
 - un **risque d'insuffisance rénale**
 - hypovolémie
 - traitement pouvant altérer sa fonction rénale (diurétiques, aminosides...)

La surveillance est à adapter au cas par cas avec le médecin

Interaction avec les vaccins à virus vivant atténué⁸

L'administration d'Ig peut diminuer, pour une **période comprise entre 6 semaines et 3 mois**, l'efficacité des vaccins à virus vivant atténué, comme les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle.

➔ **3 mois doivent s'écouler avant d'administrer ce type de vaccins.**

Dans le cas de la **rougeole**, cette altération peut persister pendant **1 an**. Pour les patients vaccinés contre la rougeole, un contrôle des anticorps protecteurs post-vaccinaux peut être envisagé.

Conduite à tenir

En informer systématiquement le prescripteur

Déclaration immédiate de l'EI quelque soit la gravité

Toute personne habilitée à prescrire, dispenser ou administrer une IgIV

Le patient peut également faire cette déclaration



Auprès du correspondant local (ou régional) de pharmacovigilance des MDS^{12,13,14}

El légers et/ou modérés

~ 0.5 à 3 patients sur 100

Céphalées, nausées, fièvre, vomissements, frissons

Plus rares : fatigue, HTA, tachycardie, douleurs abdominales, oppression thoracique, dyspnée, myalgies

- Ralentir la vitesse de perfusion (voire arrêter temporairement la perfusion puis reprendre avec un débit plus lent) après avis médical
- Renforcer la surveillance toutes les 5-15 minutes
- Administrer, sur prescription médicale, des antalgiques, des antipyrétiques ou des antihistaminiques H1 après la perfusion en cas de symptômes pseudo-grippaux (frissons, douleurs musculaires...)
- Tracer les EI et les actions mises en place dans le dossier du patient et déclarer l'effet indésirable

Reprise de la perfusion :

- Possible après avis médical

El graves

~ 1 patient sur 1000

Réaction d'hypersensibilité et anaphylactoïdes

- 1
 - **Arrêter immédiatement la perfusion et appeler le médecin**
 - Mettre en place le traitement prescrit ou protocolisé (adrénaline, oxygène, corticoïde IV à hautes doses, remplissage veineux)
 - Informer le patient et renforcer sa surveillance.
- 2
 - Contacter la pharmacie (et le centre de pharmacovigilance)
 - Remplir la feuille de surveillance en mentionnant :
 - le type d'événement indésirable
 - l'heure de survenue
 - les paramètres vitaux
 - l'heure d'appel du médecin et son nom
 - l'heure d'appel du pharmacien et son nom

Reprise de la perfusion :

- Possible après avis médical pour les réactions légères à modérés
- CONTRE-INDIQUÉE en cas de réaction anaphylactique avérée

EI rares

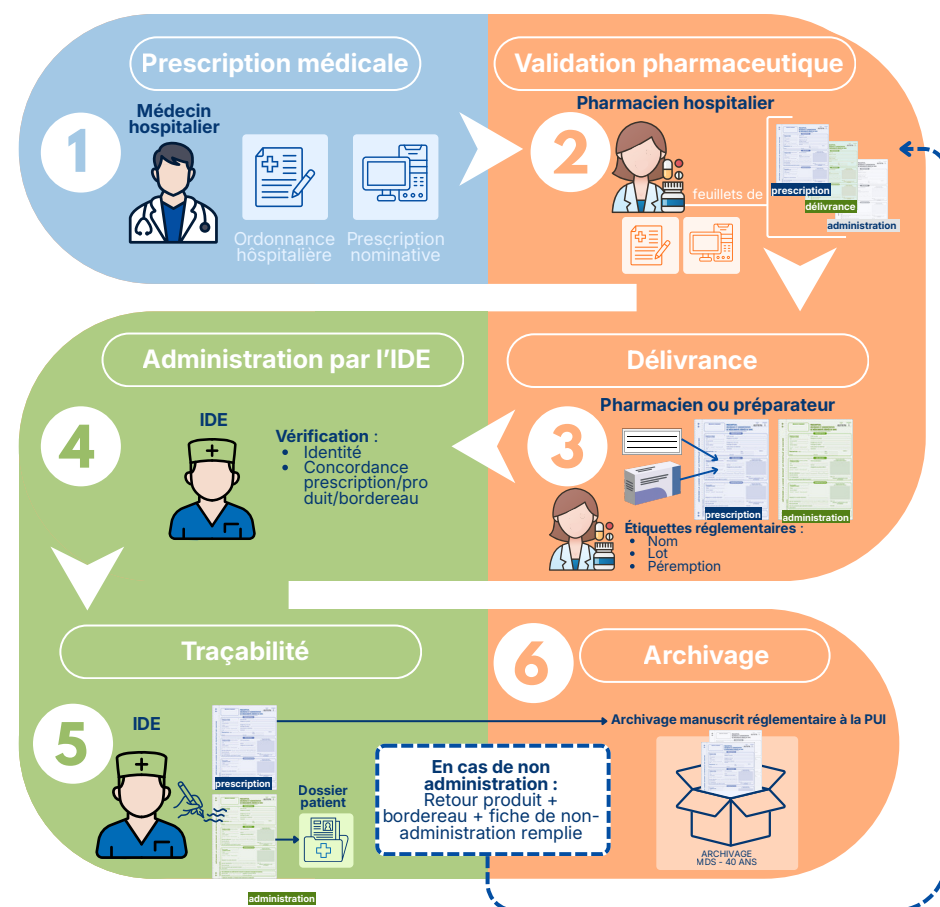
Insuffisance rénale aigue, méningite aseptique, thrombose, hémolyse

- 1
 - **Arrêter immédiatement la perfusion et appeler le médecin**
 - Mettre en place le traitement prescrit
 - Examen biologique en urgence et renforcer la surveillance
 - Informer le patient
- 2
 - Contacter la pharmacie (et le centre de pharmacovigilance)
 - Remplir la feuille de surveillance

Reprise de la perfusion :

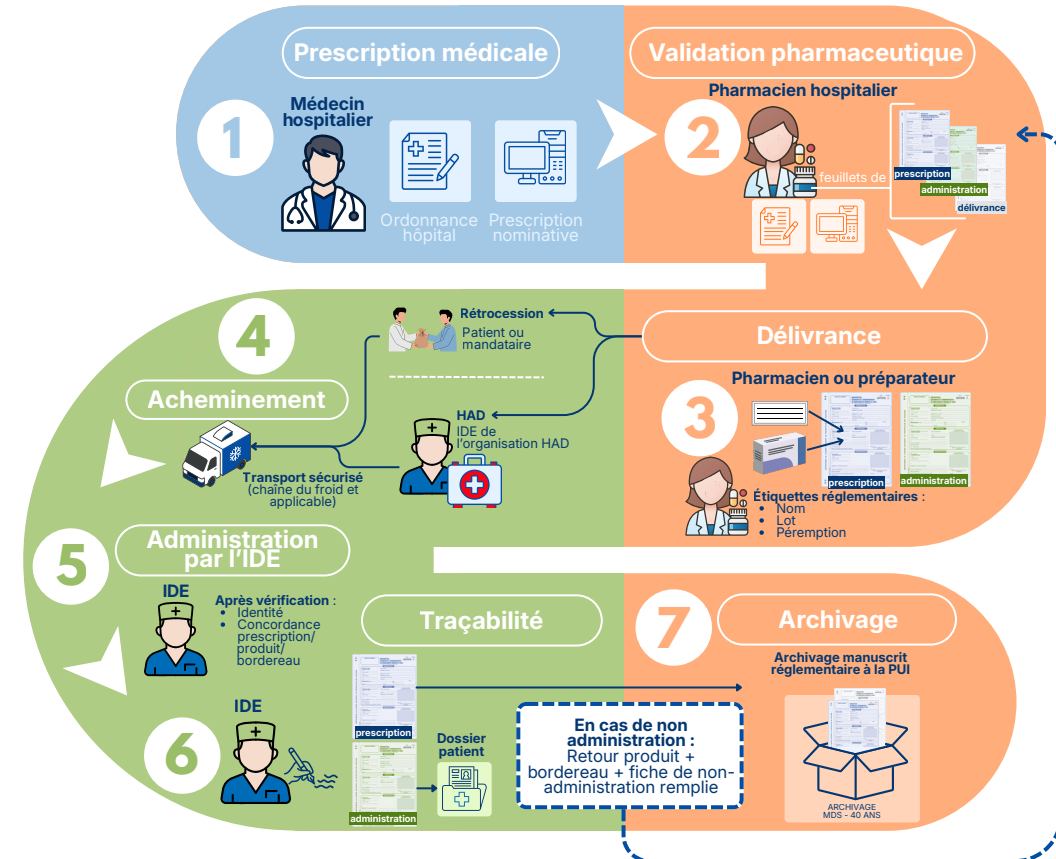
- Décision médicale après évaluation du rapport bénéfice/risque

Circuit à l'hôpital



- 1. Prescription médicale** avec indication réalisée par un médecin hospitalier
 - 2. Validation pharmaceutique** réalisée par un pharmacien hospitalier
 - 3. Délivrance** réalisée par un pharmacien hospitalier ou un préparateur en pharmacie, qui fournit : le bordereau de délivrance avec la quantité dispensée, les 3 étiquettes réglementaires détachables du conditionnement (comprenant nom du produit, numéro de lot, date de péremption) et le bordereau d'administration
 - 4. Vérification des informations** par l'IDE : identité du patient + concordance prescription / produit délivré avec le bordereau de délivrance (DCI, posologie, quantité, numéro de lot(s) et date(s) de péremption)
 - 5. Traçabilité double après administration** : dans le dossier de soins + sur le bordereau d'administration (date/heure, dose, lot(s), signature) et **retour du bordereau complété à la PUI**
- **En cas de non administration** : retour du produit à la PUI accompagné des bordereaux complétés et d'une fiche de non-administration remplie
- 6. Archivage réglementaire pendant 40 ans** pour les MDS

Circuit en rétrocession et circuit en HAD



- 1. Prescription médicale** avec indication par le médecin HAD ou hospitalier référent
 - 2. Validation pharmaceutique** réalisée par un pharmacien hospitalier
 - 3. Délivrance** réalisée par un pharmacien hospitalier ou un préparateur en pharmacie, qui fournit : le bordereau de délivrance avec la quantité dispensée, les 3 étiquettes réglementaires détachables du conditionnement (comprenant nom du produit, numéro de lot, date de péremption) et le bordereau d'administration
 - a. Rétrocession (patient ambulatoire)** : au patient ou à son mandataire identifié (ex. IDE en charge de l'administration)¹⁵
 - b. HAD (patient hospitalisé sans hébergement)**¹⁶ : à l'IDE de l'organisation HAD
 - 4. Acheminement** sécurisé jusqu'au domicile dans le respect des exigences de conservation et d'intégrité (chaîne du froid si applicable)
 - 5. Vérification des informations** par l'IDE : identité du patient + concordance prescription / produit délivré avec le bordereau de délivrance (DCI, posologie, quantité, numéro de lot(s) et date(s) de péremption)
 - 6. Traçabilité double après administration** : dans le dossier de soins + sur le bordereau d'administration (date/heure, dose, lot(s), signature) et **retour du bordereau complété à la PUI**
- **En cas de non administration** : retour du produit à la PUI accompagné des bordereaux complétés et d'une fiche de non-administration remplie
- 7. Archivage réglementaire pendant 40 ans** pour les MDS

Points essentiels à retenir

- 1 Connaître l'indication car les posologies sont différentes selon le type d'indication.
- 2 Connaître les événements indésirables susceptibles de survenir.
- 3 Connaître le poids actualisé du patient et la concentration en IgIV de la spécialité prescrite.
- 4 Avoir l'accord du prescripteur avant d'installer le patient, de lui poser une voie veineuse et de préparer le médicament.
- 5 Hydrater le patient sur prescription médicale ou protocole d'hydratation
- 6 Maîtriser le débit d'administration des IgIV grâce à une pompe de perfusion en commençant progressivement jusqu'au débit maximal autorisé.
- 7 Surveiller le patient pendant et jusqu'à une heure après la fin de la perfusion.
- 8 Ne pas oublier de remplir le support de traçabilité et de le transmettre à la pharmacie.
- 9 Ne pas oublier le cas échéant de déclarer tout effet indésirable.

Check-list

Administration intraveineuse des immunoglobulines humaines normales (IgIV)

Identification du patient

Service

Date de prescription

Prescripteur

Toute case non cochée correspond à une réponse négative (acte non réalisé, événement non survenu, ...).

AVANT ADMINISTRATION DE LA PERFUSION

PRÉREQUIS : éléments à connaître AVANT d'installer le patient

- 1
-
-

La prescription médicale comporte les éléments suivants :

- 2
-
-

INSTALLATION DU PATIENT

Le patient devra être installé confortablement, l'administration durant plusieurs heures.
Un chariot d'urgence ainsi que de l'oxygène doivent être accessibles immédiatement en cas d'urgence.

Avant de poser le cathéter

- 3
-
-

Décisions concertées en cas de non-conformité ou de réponse marquée d'un *

ADMINISTRATION DES IgIV

VÉRIFICATIONS PRÉALABLES À RÉALISER

4

- Concordance **identité** patient/prescription..... ☐
- Concordance **spécialité** prescrite/spécialité délivrée par la pharmacie..... ☐
- Concordance **numéro(s) de lot** de la spécialité/numéro(s) de lot du bordereau de traçabilité « pharmacie »..... ☐
- Concordance **dose prescrite**/dose dispensée par la pharmacie..... ☐
- Contrôle de la **date de péremption** du médicament..... ☐
- Flacons portés à **température ambiante** avant administration..... ☐

PRÉPARATION DE LA PERFUSION

Préparation à réaliser dans des conditions adaptées (asepsie, ne pas déranger...)

5

- L'étiquetage de la préparation mentionne :
- Nom du patient..... ☐
 - Heure du début de la perfusion..... ☐
 - Durée de la perfusion prenant en compte la vitesse de perfusion..... ☐
 - Nom de la personne qui prépare/administre..... ☐

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

6

- Concordance prescription/médicament (préparé)/identité du patient..... ☐
- Absence de douleur, d'induration ou de rougeur au point de ponction..... ☐
- Vitesse de perfusion déterminée au préalable..... ☐
- Vitesse de perfusion déterminée en fonction du risque de développer une insuffisance rénale..... ☐
- Vitesse maximale de perfusion non dépassée..... ☐

SURVEILLANCE DE LA PERFUSION

7

- Fréquence de surveillance adaptée au patient..... ☐
- Paramètres régulièrement suivis :
 - PA/Pouls/température/clairance de la créatinine..... ☐
 - diurèse..... ☐
 - douleur..... ☐
 - point de ponction/reflux/perméabilité du pansement..... ☐
 - vitesse de perfusion..... ☐
 - tolérance..... ☐
- Surveillance tracée dans le dossier du patient ☐*

APRES ADMINISTRATION DE LA PERFUSION

8

- Maintien de l'hydratation pendant 20 minutes après la fin de la perfusion d'IgIV ☐
- Surveillance du patient durant 1 heure après la fin de la perfusion d'IgIV ☐
- Surveillance de la diurèse..... ☐
- Survenue d'effets indésirables immédiats..... ☐*
- Prochaine séance programmée..... ☐
- Nouveau bilan biologique prescrit ☐
- Effets indésirables pouvant survenir expliqués au patient..... ☐
- Coordonnées du service transmises au patient..... ☐

MODALITÉS DE TRACABILITE

9

- Traçabilité (report du ou des numéro(s) de lot(s) administré(s) au patient) assurée dans le dossier du patient ☐
- Traçabilité de l'administration du traitement transmise à la pharmacie..... ☐*



Tout effet indésirable survenant au cours ou après l'administration des IgIV doit faire l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance.

Nom & numéro du pharmacovigilant¹³ :

Décisions concertées en cas de non-conformité ou de réponse marquée d'un *

Références

1. [Médicaments dérivés du sang \(Articles R5121-181 à R5121-201\)](#) - Code de la santé publique (02/2026)
2. [Liste des médicaments rétrocédables](#) - ANSM (publication : 12/2021, mise à jour régulière)
3. [Actualités sur les tensions d'approvisionnement d'Ig](#) - ANSM (publication : 10/2021, mise à jour régulière)
4. [Collecte de plasma](#) - Etablissement Français du Sang (01/026)
5. [Normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine](#) - Règlement du parlement européen (09/2025)
6. [Tableau de priorisation des IgIV](#) - ANSM (05/2025)
7. [Lignes directrices relatives à l'investigation clinique de l'immunoglobuline humaine normale destinée à l'administration intraveineuse](#) - EMA (2021)
8. [Guide Médicaments Dérivés du Sang](#) - Permedes/SFPC (2025)
9. [Cathéter veineux périphérique-Fiche technique](#) - CPias Grand Est (09/2024)
10. [Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés](#) - SF2H (05/2019)
11. [Intravenous immunoglobulin-induced aseptic meningitis—A narrative review of the diagnostic process, pathogenesis, preventative measures and treatment](#) Kretowska-Grunwald A, and al. - J Clin Med. 2022;11(13):3571. doi:10.3390/jcm11133571
12. [Procédure de déclaration des effets indésirables](#) - ANSM (01/2024)
13. [Liste des CRPV](#) - ANSM (10/2021)
14. [Correspondants au sein des établissements de santé \(Article R5121-181\)](#) - Code de la santé publique (05/2019)
15. [Pharmacie à usage intérieur \(Article L.5126-6\)](#) - Code de la santé publique (03/2023)
16. [Etablissements, services ou organismes ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur \(Articles R5126-105 à R5126-112\)](#) - Code de la santé publique (05/2019)

RCP

Résumé des Caractéristiques du Produit

- a. [RCP Clairyg® 50 mg/mL](#)
- b. [RCP Clairyg® 100 mg/mL](#)
- c. [RCP Flebogamma DIF® 50 mg/mL](#)
- d. [RCP Flebogamma DIF® 100 mg/mL](#)
- e. [RCP Gammagard 50mg/mL®](#)
- f. [RCP Gamunex® 100 mg/mL](#)
- g. [RCP Ig.VENA® 50mg/mL](#)
- h. [RCP Intratect® 50 mg/mL](#)
- i. [RCP Intratect® 100 mg/mL](#)
- j. [RCP Kiovig® 100 mg/mL](#)
- k. [RCP Octagam® 50 mg/mL](#)
- l. [RCP Octagam® 100 mg/mL](#)
- m. [RCP Privigen® 100 mg/mL](#)
- n. [AAC Pentaglobin® 50 mg/mL](#)

Pour aller plus loin

- [Guide pratique des immunoglobulines polyvalentes Tout savoir sur les switchs](#) - OMEDIT (06/2025)
- [Tableau comparatif : Immunoglobulines humaines normales voie sous-cutanée \(IgSC\)](#) - ANSM (11/2025)
- [Carte patient Ig](#) - RESOMEDIT (03/2022)
- [Tableau synthétique "coordonnées et modalités de demande d'avis auprès des filières/centres de référence maladies rare"](#) - OMEDIT IDF (11/2020)