

Tableau comparatif des immunoglobulines

I. Information sur la formulation					
Caractéristiques	Gammagard S/D Société Baxter	Gamunex ^{MD} /IGIVnex ^{MC} Produits biothérapeutiques Talecris	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen [®] CSL Behring	Vivaglobin ^{MD} 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	2,7 µg/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 ^{MD} /IGIVnex ^{MC} Produits biothérapeutiques Talecris	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen [®] CSL Behring	Vivaglobin ^{MD} 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 glucose 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	24 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 9 mois, au cours des 24 premiers mois à compter de la date de fabrication)	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 Ne pas congeler Conserver les flacons dans leur boîte jusqu'à utilisation

Tableau comparatif des immunoglobulines

I. Information sur la formulation					
Caractéristiques	Gammagard S/D Société Baxter	Gamunex ^{MD} /IGIVnex ^{MC} Produits biothérapeutiques Talecris	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen [®] CSL Behring	Vivaglobin ^{MD} CSL Behring
			Ne pas congeler		
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 ^{MD} /IGIVnex ^{MC} Produits biothérapeutiques Talecris	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen [®] CSL Behring	Vivaglobin ^{MD} CSL Behring
Administration	Intraveineuse	Intraveineuse	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><u>Pour une solution à 5 % :</u> 4 ml/kg/h au maximum (3,3 mg/kg/min au maximum)</p> <p><u>Pour une solution à 10 % :</u> 8 ml/kg/h au maximum (Débit calculé : 13,3 mg/kg/min au maximum) Jusqu'à 1 000 mg/kg/j pour le purpura thrombopénique idiopathique</p>	<p>0,14 ml/kg/min (14 mg/kg/min au maximum)</p> <p>Jusqu'à 1 000 mg/kg/j pour le purpura thrombopénique idiopathique</p>	<p>8 ml/kg/h au maximum</p> <p>(Débit calculé : 13,3 mg/kg/min au maximum)</p> <p>Jusqu'à 1 000 mg/kg/j pour le purpura thrombopénique idiopathique</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 de DIP et DIS : 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 dose totale de 2 g/kg</p>	<p>15 ml à un débit de 20 ml/h, par point d'injection</p> <p>100 à 200 mg par kilogramme de poids corporel (par semaine)</p>

Tableau comparatif des immunoglobulines

II. Information médicale/clinique					
Caractéristiques	Gammagard S/D Société Baxter	Gamunex ^{MD} /IGIVnex ^{MC} Produits biothérapeutiques Talecris	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen [®] CSL Behring	Vivaglobin ^{MD} CSL Behring
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
Interactions médicamenteuses	Peut interférer avec la réponse des patients aux vaccins vivants	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 	<ol style="list-style-type: none"> Syndromes de déficit immunitaire primaire et secondaire 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 ^{MD} /IGIVnex ^{MC} Produits biothérapeutiques Talecris	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen [®] CSL Behring	Vivaglobin ^{MD} CSL Behring
Contre-indications	Antécédents de réaction générale ou anaphylactique grave aux IgIV Patients ayant un déficit sélectif en IgA, lorsqu'il n'y a aucune autre anomalie préoccupante	Hypersensibilité connue à l'un des ingrédients du médicament ou des composants du contenant Antécédents de réaction anaphylactique ou de réaction générale grave aux immunoglobulines humaines Gamunex ^{MD} 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.	Hypersensibilité au principe actif ou à l'excipient Hypersensibilité aux immunoglobulines homologues, en particulier dans les cas très rares de déficit en IgA et lorsque le patient présente des anticorps anti-IgA	Antécédents de réaction anaphylactique ou de réaction générale grave aux immunoglobulines humaines Hyperprolinémie due à la présence de L-proline en tant que stabilisant Déficit en IgA	Antécédents de réaction anaphylactique ou de réaction générale grave aux immunoglobulines Patients présentant un déficit sélectif en IgA et ayant des anticorps anti-IgA Hypersensibilité à l'un des ingrédients du médicament ou des composants du contenant
Mises en garde, précautions et réactions indésirables (Veuillez vous reporter à la monographie de chaque produit pour obtenir la liste complète.)	Peut causer les réactions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Dysfonction rénale • Insuffisance rénale aiguë • Néphrose osmotique • Mort • Réactions 	Peut causer les réactions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Syndrome de méningite aseptique • Accidents thromboemboliques • Altération de la fonction rénale • Mort • Hémolyse/anémie 	Peut causer les réactions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Dysfonction rénale • Insuffisance rénale aiguë • Néphrose osmotique • Mort • Hémolyse 	Peut causer les réactions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Dysfonction rénale • Insuffisance rénale aiguë • Néphrose osmotique • Mort • Hémolyse/anémie hémolytique 	Peut causer les réactions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Syndrome de méningite aseptique • Thromboembolie • Insuffisance rénale • Hémolyse/anémie hémolytique • Syndrome respiratoire aigu

Tableau comparatif des immunoglobulines

II. Information médicale/clinique					
Caractéristiques	Gammagard S/D Société Baxter	Gamunex ^{MD} /IGIVnex ^{MC} Produits biothérapeutiques Talecris	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen [®] CSL Behring	Vivaglobin ^{MD} CSL Behring
	<p>anaphylactiques et d'hypersensibilité immédiates</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accidents thrombotiques • Syndrome de méningite aseptique • Réduction de l'efficacité des vaccins antiviraux vivants atténués • Réactions mineures telles qu'hypotension légère à modérée, céphalées, fatigue, frissons, maux de dos, fièvre et nausées <p>Peut contenir des agents infectieux</p>	<p>hémolytique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI) <p>Peut contenir des agents infectieux</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Altération de la fonction rénale • Syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI) • Accidents thrombotiques • Syndrome de méningite aseptique • Frissons, fièvre, maux de tête, maux de dos, étourdissements, réactions anaphylactiques et d'hypersensibilité immédiates <p>Peut contenir des agents infectieux</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI) • Accidents thrombotiques • Syndrome de méningite aseptique • Hypersensibilité, céphalées, nausées, fatigue, frissons, douleurs, etc. <p>Utiliser avec prudence chez les personnes de plus de 65 ans présentant un risque élevé d'insuffisance rénale</p> <p>Peut contenir des agents infectieux</p>	<p>post-transfusionnel (TRALI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réactions allergiques : chute de la tension artérielle, dyspnée, réactions cutanées • Frissons, fièvre, maux de tête, malaise, vomissements, arthralgie, maux de dos • Réactions cardiovasculaires • Réactions au point d'injection : éruption cutanée, rougeur, etc. <p>Peut contenir des agents infectieux</p>

Tableau comparatif des immunoglobulines

III. Information sur la fabrication et la sécurité					
Caractéristiques	Gammagard S/D Société Baxter	Gamunex ^{MD} /IGIVnex ^{MC} Produits biothérapeutiques Talecris	Gammagard Liquid Société Baxter	Privigen [®] CSL Behring	Vivaglobin ^{MD} 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/incubation en présence de caprylate 2. Chromatographie sur colonne 3. 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 15 janvier 2004

Gamunex^{MD} 17 octobre 2008

Privigen[®] 10 juillet 2009

Gammagard Liquid 9 juillet 2007

IGIVnex^{MC} 3 février 2009

Vivaglobin^{MD} 7 décembre 2007