

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/07/2014

## Dénomination du médicament

OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion  
Immunoglobuline humaine normale

## Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### 1. QU'EST-CE QUE OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### Classe pharmacothérapeutique

C'est une immunoglobuline humaine normale.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans :

- les déficits immunitaires primitifs (insuffisances congénitales du système immunitaire) avec hypogammaglobulinémie (avec défaut de production d'anticorps) ou atteinte fonctionnelle de l'immunité humorale (anomalie du fonctionnement des anticorps),
- les infections bactériennes récidivantes chez l'enfant infecté par le VIH,
- certains déficits immunitaires secondaires (liés à une autre maladie) avec défaut de production d'anticorps et associés à des infections à répétition,
- le purpura thrombopénique idiopathique (PTI) (quantité insuffisante de plaquettes dans le sang) chez l'adulte et l'enfant, en cas de risque hémorragique (saignement) important ou avant une intervention chirurgicale pour corriger le taux de plaquettes,

- le syndrome de GUILLAIN-BARRE,
- la maladie de Kawasaki,
- les polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC),
- l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (greffe de cellules de moelle osseuse à l'origine des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

N'utilisez jamais OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion:

- si vous êtes allergique aux immunoglobulines humaines, en particulier si vous présentez un déficit en Immunoglobulines A (IgA) avec des anticorps anti-IgA.
- si vous avez déjà présenté une réponse allergique à l'un des constituants de la préparation.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion:

Vous devez utiliser OCTAGAM avec précaution:

En effet, certains effets indésirables peuvent être associés au débit d'administration. Le débit recommandé ([voir Mode d'administration](#)) doit être scrupuleusement observé et les patients doivent rester sous surveillance pendant toute la durée de la perfusion afin de détecter d'éventuels signes d'intolérance.

Le risque de réactions allergiques généralisées, voire l'état de choc, est plus fréquent:

- en cas de perfusion intraveineuse rapide ([voir Mode d'administration](#)),
- chez les patients hypo- ou agammaglobulinémiques (avec défaut de production d'anticorps), avec ou sans déficit en IgA, et plus particulièrement lors de la première perfusion d'OCTAGAM, ou lorsque le dernier traitement par OCTAGAM remonte à plus de 8 semaines.

Les vraies réponses allergiques à ce médicament sont rares. Une intolérance aux immunoglobulines peut se développer dans les très rares cas de déficit en IgA où le patient possède des anticorps anti-IgA.

Très rarement, OCTAGAM peut entraîner une chute brutale de la pression artérielle associée à une allergie généralisée même chez des patients qui ont présenté une bonne tolérance à une administration précédente d'immunoglobuline humaine normale.

En cas de réactions de type allergique ou allergique généralisée, il convient d'interrompre immédiatement la perfusion. En cas de choc (malaise brutal avec chute de la pression artérielle), le traitement symptomatique de l'état de choc devra être instauré.

Les complications potentielles peuvent être souvent évitées; il est souhaitable:

- de surveiller attentivement le débit des perfusions;
- de s'assurer initialement de la tolérance de l'administration d'OCTAGAM par une perfusion lente (1 ml/kg/h);
- de garder les patients sous surveillance pendant toute la durée de la perfusion, afin de détecter d'éventuels signes d'intolérance.

Le patient doit être maintenu en observation pendant au moins 20 minutes après la fin de la perfusion. En cas de première perfusion d'OCTAGAM, le patient doit être maintenu en observation pendant au moins 1 heure après la fin de la perfusion.

Des cas d'insuffisance rénale aiguë (altération du fonctionnement du rein) ont été rapportés chez des patients recevant de l'immunoglobuline normale. Dans la plupart des cas, des facteurs de risque ont été identifiés, tels une insuffisance rénale pré-existante, un diabète, une hypovolémie (insuffisance du volume circulant), une obésité, la prise concomitante de médicaments

### néphrotoxiques ou un âge supérieur à 65 ans.

Chez ces patients, l'administration d'OCTAGAM impose:

- une hydratation correcte avant l'administration d'OCTAGAM,
- de surveiller la diurèse (volume d'urine émis par 24 heures),
- de doser la créatininémie (mesure du fonctionnement du rein),
- d'éviter d'associer certains diurétiques.

Bien que ces cas d'insuffisance rénale aient été associés à l'utilisation de nombreuses spécialités d'immunoglobuline normale, celles contenant du saccharose comme stabilisant représentent la plus large part.

Aussi, chez les patients à risque, l'utilisation de préparations d'immunoglobuline normale ne contenant pas de saccharose, comme OCTAGAM, doit être envisagée.

Le risque de transmission d'agents infectieux ne peut pas être définitivement exclu lorsque sont administrés des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain. Ceci s'applique également à des agents qui pourraient engendrer une maladie et dont la nature est jusqu'ici inconnue.

Ce risque est cependant limité par:

- de stricts contrôles effectués lors de la sélection des dons par un entretien médical avec les donneurs et la réalisation de tests de dépistage des principaux marqueurs viraux sur chaque don;
- la recherche du matériel génomique du virus VHC sur les pools de plasma;
- le procédé de préparation de ce produit qui inclut des étapes d'élimination et/ou d'inactivation des virus, dont l'efficacité a été établie au moyen d'études de validation virale.

L'efficacité de l'élimination et/ou de l'inactivation virale reste cependant limitée vis-à-vis de certains virus (virus non enveloppés) particulièrement résistants.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Autres médicaments et OCTAGAM

#### Vaccins constitués de virus vivants atténués

L'administration d'immunoglobuline humaine normale peut entraver l'efficacité des vaccins constitués de virus vivants atténués tels que les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle. Après perfusion de ce médicament, attendre au minimum 6 semaines (de préférence 3 mois) avant d'administrer ce type de vaccins.

Si le patient a reçu des vaccins constitués de virus vivants atténués (rougeole, rubéole, oreillons, varicelle) au cours des 2 semaines précédant la perfusion, un contrôle des anticorps protecteurs post-vaccinaux peut être nécessaire en vue d'un éventuel rappel.

#### Interférence avec des tests sérologiques

Après administration d'OCTAGAM, l'augmentation transitoire de la concentration de divers anticorps transférés peut être responsable de sérologies positives temporaires.

Ce médicament contenant des anticorps anti-érythrocytaires (anticorps dirigés contre les globules rouges), son administration peut être suivie de façon transitoire d'un test de Coombs positif (test effectué pour détecter la présence de ces anticorps).

Une portion de maltose injecté étant excrétée au niveau rénal sous forme de glucose, une glucosurie transitoire est observée après administration d'OCTAGAM. L'administration d'OCTAGAM n'a par contre aucune influence sur la glycémie.

Le maltose présent dans OCTAGAM peut toutefois être responsable d'une surestimation de la glycémie mesurée avec certains tests, principalement ceux utilisant une enzyme non spécifique du glucose. Il est recommandé de se référer à la notice d'utilisation du test avant de valiser les résultats obtenus.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse

Aucune étude de reproduction chez l'animal n'a été conduite avec OCTAGAM, et l'expérience chez la femme enceinte est limitée. Bien qu'aucune réaction indésirable sur le fœtus n'ait été observée, les Ig IV ne doivent être administrées qu'en cas de nécessité bien établie.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Allaitement

Les protéines contenues dans OCTAGAM étant des constituants normaux du plasma humain, leur passage dans le lait maternel ne doit pas provoquer d'effets indésirables chez le nouveau-né.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

## Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT UTILISER OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

Si vous avez l'impression que l'effet d'OCTAGAM est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie et l'intervalle entre les administrations dépendent de l'usage auquel est destiné le traitement (remplacement ou modulation du système immunitaire) et de la demi-vie d'OCTAGAM in vivo chez les patients atteints de déficit immunitaire.

Les posologies suivantes sont données à titre indicatif.

Traitement de substitution en cas de déficit immunitaire primitif :

Le traitement doit avoir pour but d'assurer un taux d'IgG résiduel (c'est-à-dire avant l'administration suivante d'OCTAGAM) d'au moins 4 à 6 g/l. Après le début d'un traitement par OCTAGAM, l'équilibre s'effectue en 3 à 6 mois. On peut recommander une dose de charge de 0,4 à 0,8 g/kg selon les circonstances (infection) puis une perfusion de 0,2 g/kg toutes les 3 semaines. Les doses d'OCTAGAM nécessaires pour atteindre un taux résiduel de 4 à 6 g/l sont de l'ordre de 0,3 g/kg/mois, avec des extrêmes de 0,2 à 0,8 g/kg/mois. L'intervalle des perfusions varie de 15 jours à 1 mois. La survenue d'infections peut nécessiter l'emploi temporaire de perfusions plus fréquentes.

Dans le traitement substitutif des déficits immunitaires primitifs, un dosage des concentrations sériques d'IgG avant chaque perfusion s'avère nécessaire pour contrôler l'activité du traitement et éventuellement ajuster la dose ou l'intervalle d'administration.

Traitement de substitution en cas de déficit immunitaire secondaire :

On peut recommander une dose de 0,2 à 0,4 g/kg toutes les 3 à 4 semaines.

Purpura thrombopénique idiopathique (PTI) :

Pour le traitement d'attaque, 0,8 à 1 g/kg/j au jour 1, éventuellement répété au jour 3, ou 0,4 g/kg/j pendant 2 à 5 jours. Ce traitement peut être renouvelé en cas de réapparition d'une thrombopénie sévère.

Syndrome de GUILLAIN-BARRE

0,4 g/kg/jour pendant 3 à 7 jours. L'expérience chez l'enfant est limitée.

Maladie de Kawasaki :

1,6 à 2,0 g/kg administrés en plusieurs doses réparties sur 2 à 5 jours ou 2 g/kg en dose unique, associées à l'acide acétylsalicylique.

Polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC) :

Posologie de 2 g/kg administrée sur 5 jours et répétée toutes les 4 semaines.

L'absence d'effet thérapeutique devra être évaluée à chaque cure et l'arrêt du traitement devra être envisagé après 3 mois de traitement sans effet.

La poursuite du traitement au-delà de 4 mois doit être soumise à l'appréciation des médecins en fonction de la réponse du patient et du maintien de la réponse sur le long terme.

La posologie et les intervalles d'administration devront être adaptés au cas par cas, en fonction de l'évolution de la pathologie.

Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques :

OCTAGAM est généralement utilisé avant et après l'allogreffe.

OCTAGAM a un effet préventif vis-à-vis de la survenue de complications infectieuses et réduit la fréquence et la sévérité de la maladie du greffon contre l'hôte chez les receveurs d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques.

La posologie est déterminée sur une base individuelle et commence habituellement par une dose de 0,5 g/kg/semaine de J-7 à J+90.

En cas de défaut persistant de la production d'anticorps, on recommande actuellement la posologie de 0,5 g/kg/mois jusqu'à J+360.

#### Posologie/Mode d'administration

<u>Indication</u>	<u>Posologie</u>	<u>Rythme des injections</u>	<u>Traitement associé</u>
Traitement substitutif dans les déficits immunitaires primitifs	dose de charge : 0,4 à 0,8 g/kg dose d'entretien : 0,2 à 0,8 g/kg	toutes les 2 à 4 semaines pour obtenir un taux résiduel d'IgG d'au moins 4 à 6 g/l	
Traitement substitutif dans les déficits immunitaires secondaires	0,2 à 0,4 g/kg	toutes les 3 à 4 semaines pour obtenir un taux résiduel d'IgG d'au moins 4 à 6 g/l	
Traitement immunomodulateur : purpura thrombopénique idiopathique	0,8 à 1 g/kg ou 0,4 g/kg/j	à J1, éventuellement répété à J3 pendant 2 à 5 jours	
syndrome de GUILLAIN-BARRE	0,4 g/kg/j	pendant 3 à 7 jours	
maladie de Kawasaki	1,6 à 2,0 g/kg ou 2 g/kg	en plusieurs doses réparties sur 2 à 5 j en une dose unique	acide acétylsalicylique
Polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC)	2 g/kg	sur 5 jours, toutes les 4 semaines*	

Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques			
Prévention des complications infectieuses et de la maladie du greffon contre l'hôte	0,5 g/kg	chaque semaine de J-7 à J+90	
En cas de défaut persistant de la production d'anticorps	0,5 g/kg	chaque mois jusqu'à J+360	

\* La poursuite du traitement au-delà de 4 mois doit être soumise à l'appréciation des médecins en fonction de la réponse du patient et du maintien de la réponse sur le long terme.

La posologie et les intervalles d'administration devront être adaptés au cas par cas, en fonction de l'évolution de la pathologie.

### Mode d'administration

La préparation doit être amenée à température ambiante avant son administration.

OCTAGAM doit être exclusivement injecté par voie intraveineuse. La perfusion doit être effectuée lentement à l'aide d'une tubulure munie d'un filtre (> 0,2 microns) ; les vitesses sont les suivantes :

1 ml/kg/h pendant la première demi-heure,

Si aucune réaction indésirable ne survient, augmentation progressive jusqu'à 5 ml/kg/h.

### Fréquence d'administration

L'intervalle entre les administrations dépend de l'usage auquel est destiné le traitement ; il est déterminé pour chaque patient. Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

### Durée du traitement

Se conformer strictement à l'ordonnance du médecin.

Sur avis du médecin prescripteur, le traitement de substitution dans les déficits immunitaires primitifs et secondaires peut être effectué à domicile chez les patients préalablement traités par OCTAGAM pendant au moins 6 mois en milieu hospitalier, sans apparition d'effets indésirables. L'administration doit être initiée et surveillée par une infirmière ou une personne ayant satisfait à une formation spécifique par l'équipe hospitalière en charge du patient.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :  
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion :  
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires liés à l'administration d'immunoglobuline humaine normale sont plus fréquents chez les malades atteints de déficits immunitaires primitifs.

Comme pour les autres immunoglobulines humaines normales, des réactions de type frissons-hyperthermie (augmentation de la température du corps) parfois accompagnées de céphalées (maux de tête), de nausées (envies de vomir), de vomissements, de manifestations allergiques, d'élévation ou de chute de la pression artérielle, d'arthralgies (douleurs au niveau des articulations), et lombalgies (douleurs lombaires) modérées peuvent survenir occasionnellement.

Le risque de réaction allergique généralisée est plus élevé en cas de perfusion intraveineuse rapide (voir Mode d'administration) chez des patients agammaglobulinémiques avec déficit en IgA ou hypogammaglobulinémiques (avec défaut de production d'anticorps) qui n'ont jamais reçu OCTAGAM ou dont le dernier traitement par OCTAGAM remonte à plus de 8 semaines.

De rares cas d'hypotension et de choc (malaise brutal avec chute de la pression artérielle) ont été rapportés même chez des patients n'ayant pas présenté de réactions d'hypersensibilité lors d'injections antérieures.

De rares cas de poussées hypertensives isolées (pression sanguine anormalement haute) ont été rapportés chez les patients recevant des immunoglobulines humaines normales.

De très rares cas de douleurs transitoires des membres inférieurs ont été observés.

Comme avec les autres préparations d'immunoglobuline humaine normale, de rares cas de réactions cutanées surtout de type eczéma, régressives, de rares cas d'anémie hémolytique (diminution du nombre de globules rouges dans le sang par destruction) et/ou hémolyse (destruction des globules rouges) régressive, des cas d'augmentation de la créatininémie (mesure de fonctionnement du rein), et/ou d'insuffisance rénale aiguë (anomalie de la fonction rénale) et de très rares cas d'augmentation transitoire des transaminases ont été rapportés.

Des cas de réaction méningée aseptique (méningite), particulièrement chez les patients présentant un purpura thrombopénique idiopathique ont été rapportés avec des préparations d'immunoglobuline humaine normale. Cette atteinte méningée est réversible en quelques jours après l'arrêt du traitement.

Des rares cas de thrombose ont été rapportés avec les immunoglobulines humaines normales en majorité chez les sujets âgés ainsi que chez les patients présentant des risques d'ischémie (diminution de l'apport sanguin) cérébrale ou cardiaque, une surcharge pondérale ou atteints d'hypovolémie (diminution du volume sanguin circulant) sévère.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

### Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion

#### La substance active est :

L'immunoglobuline humaine normale..... 50 mg/ml\*

\* Correspondant à une quantité totale en protéines, dont au moins 95 % sont des IgG.

- un flacon de 20 ml contient 1 g d'Immunoglobuline humaine normale.
- un flacon de 50 ml contient 2,5 g d'Immunoglobuline humaine normale.
- un flacon de 100 ml contient 5 g d'Immunoglobuline humaine normale.
- un flacon de 120 ml contient 6 g d'Immunoglobuline humaine normale.
- un flacon de 200 ml contient 10 g d'Immunoglobuline humaine normale
- un flacon de 500 ml contient 25 g d'Immunoglobuline humaine normale.

Répartition en sous-classes d'IgG :

IgG<sub>1</sub>..... 62,6 % ± 2,2

IgG<sub>2</sub>..... 31,1 % ± 2,3

IgG<sub>3</sub>..... 6,1 % ± 1,6

IgG<sub>4</sub>..... 1,2 % ± 0,2

IgA..... max 0,2 mg/ml (4 mg/g de protéines)

Les autres composants sont :

Le maltose et l'eau pour préparations injectables

### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion. Flacon de 20, 50, 100, 120, 200 ou 500 ml.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### **Titulaire**

OCTAPHARMA FRANCE  
62 BIS, AVENUE ANDRE MORIZET  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

#### **Exploitant**

OCTAPHARMA FRANCE  
62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

#### **Fabricant**

OCTAPHARMA  
72, RUE DU MARECHAL FOCH  
67380 LINGOLSHEIM

ou

OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H  
OBERLAAER STRASSE 235  
1100 VIENNA  
AUTRICHE

ou

OCTAPHARMA AB  
NORDENFLYCHTSVAGEN 55



11275 STOCKHOLM  
SUEDE

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

## Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

## AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

## Informations Internet

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

## Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

## Autres

Sans objet.