

## GamaSTAN®

Immunoglobuline humaine solution injectable, 15 à 18 % de protéine

<b>NOM COMMERCIAL</b>	GamaSTAN®
<b>COMPOSITION</b>	Immunoglobuline humaine solution injectable, 15 à 18 % de protéine Ingrédients non médicinaux: 0,16 to 0,26 M de glycine. Ne contient pas d'agent de conservation.
<b>PRODUITS DE SUBSTITUTION</b>	<b>Produit non sanguin</b> : N/A <b>Produit sanguin</b> : Pour l'indication de varicelle : Immunoglobulines humaine anti-varicelle-zona <sup>1</sup>
<b>POSOLOGIE</b>	GamaSTAN® est présenté dans des flacons à usage unique de 2 mL. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hépatite A</b> : La dose de GamaSTAN® recommandée est de 0,1 mL/kg pour les personnes exposées à des cas d'hépatite A à la maison ou en milieu hospitalier. Les doses de GamaSTAN® ci-dessous sont recommandées pour les personnes qui prévoient se rendre dans un pays où l'hépatite A est courante : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durée du séjour jusqu'à 1 mois : Dose 0,1 mL/kg</li> <li>• Durée du séjour jusqu'à 2 mois : Dose 0,2 mL/kg</li> <li>• Durée du séjour 2 mois ou plus : Répéter la dose de 0,2 mL/kg tous les 2 mois</li> </ul> </li> <li>• <b>Rougeole</b> : Il faut administrer GamaSTAN® à raison de 0,25 mL/kg pour prévenir la rougeole ou en modifier le cours chez les personnes susceptibles y ayant été exposées depuis moins de 6 jours. Si un enfant susceptible et présentant un déficit immunitaire est exposé à la rougeole, il doit recevoir GamaSTAN® sur-le-champ à raison de 0,5 mL/kg (dose maximale : 15 mL). Chez les personnes exposées qui présentent une affection maligne sous-jacente, l'immunoglobuline humaine doit être administrée à raison de 0,5 mL/kg, jusqu'à concurrence de 15 mL.</li> <li>• <b>Varicelle</b> : Faute d'immunoglobulines humaines anti-varicelle-zona, GamaSTAN® peut aussi modifier le cours de la varicelle s'il est administré sans tarder à raison de 0,6 à 1,2 mL/kg.</li> <li>• <b>Rubéole</b> : Certaines études donnent à penser que GamaSTAN® pourrait réduire le risque d'infection et de lésions fœtales chez les femmes susceptibles ayant été exposées à la rubéole. Par conséquent, GamaSTAN®, administré à raison de 0,55 mL/kg, pourrait être utile chez les femmes qui ne veulent pas envisager un avortement thérapeutique.</li> </ul> <p>Voir la monographie du produit (POSOLOGIE ET ADMINISTRATION) pour plus de détails.<sup>1</sup></p>
<b>ADMINISTRATION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GamaSTAN® s'administre par voie intramusculaire de préférence dans la partie antérolatérale du haut de la cuisse ou dans le muscle deltoïde du bras. Les injections ne doivent pas être systématiquement administrées dans la région fessière en raison du risque de lésion du nerf sciatique. Les doses de plus de 10 mL doivent être fractionnées et injectées à divers endroits de façon à réduire la douleur locale. Le muscle doit être choisi pour chaque patient en fonction du volume de solution à administrer. Si un très grand volume de solution ou plusieurs injections sont administrés dans la région fessière, il faut ABSOLUMENT éviter la région centrale : le quadrant supérieur externe est la seule région acceptable.</li> <li>• Si l'administration d'un vaccin contre l'hépatite A est recommandée en même temps que GamaSTAN®, il faut administrer les deux simultanément, mais sur des régions anatomiques différentes.</li> <li>• Les solutions administrées par voie parentérale doivent être examinées pour déceler toute particule ou décoloration, lorsque la solution et le contenant le permettent. GamaSTAN® est un liquide d'apparence claire ou légèrement opalescente dont la couleur peut varier d'incolore à jaune ou brun pâle.</li> </ul> <p>Voir la monographie du produit (POSOLOGIE ET ADMINISTRATION) pour plus de détails.<sup>1</sup></p>

## GamaSTAN®

Immunoglobuline humaine solution injectable, 15 à 18 % de protéine

<b>DIAGNOSTIC ET SURVEILLANCE CLINIQUE</b>	Aucune épreuve n'est nécessaire.
<b>INDICATIONS</b>	<p>L'immunisation passive doit être envisagée quand on ne dispose pas de vaccins pour l'immunisation active ou quand un vaccin n'a pas été administré avant l'exposition à l'agent infectieux ou est contre-indiqué . Les indications de GamaSTAN® sont comme suit.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hépatite A</b> : GamaSTAN® est indiqué à des fins prophylactiques après une exposition à l'hépatite A. GamaSTAN® est surtout utile à titre prophylactique quand il est administré avant ou peu après l'exposition à l'hépatite A. GamaSTAN® n'est pas indiqué chez les personnes présentant des signes cliniques d'hépatite A ni chez celles y ayant été exposées depuis plus de 2 semaines.</li> <li>• <b>Rougeole</b> : GamaSTAN® est indiqué pour prévenir la rougeole ou en modifier le cours chez les personnes susceptibles y ayant été exposées moins de 6 jours auparavant. Une personne est susceptible si elle n'a pas été vaccinée et n'a jamais eu la rougeole. GamaSTAN® peut être particulièrement indiqué chez les sujets susceptibles habitant avec des personnes atteintes de rougeole, surtout les enfants de moins d'un an, car c'est à cet âge que le risque de complications est le plus grand. GamaSTAN® et le vaccin antirougeoleux ne doivent pas être administrés en même temps. Un enfant de plus de 12 mois ayant reçu GamaSTAN® doit recevoir le vaccin antirougeoleux environ 5 mois plus tard, une fois que les anticorps anti-rougeole sont disparus, à condition que le vaccin ne soit pas contre-indiqué. Si un enfant susceptible et présentant un déficit immunitaire est exposé à la rougeole, il doit recevoir GamaSTAN® sur-le-champ. On peut aussi envisager administrer l'immunoglobuline humaine aux personnes présentant un grave déficit immunitaire qui sont exposées à la rougeole, peu importe leur état vaccinal. Il ne faut pas administrer le vaccin antirougeoleux ni aucun autre vaccin à virus vivant aux enfants présentant un déficit immunitaire.</li> <li>• <b>Varicelle</b> : GamaSTAN® est indiqué pour modifier le cours de la varicelle. L'administration d'immunoglobulines humaines anti-varicelle-zona est la meilleure façon d'obtenir une immunisation passive contre la varicelle en présence d'un déficit immunitaire. Faute d'immunoglobulines humaines anti-varicelle-zona, GamaSTAN® peut aussi modifier le cours de la varicelle s'il est administré sans tarder.</li> <li>• <b>Rubéole</b> : GamaSTAN® est indiqué pour modifier le cours de la rubéole chez les femmes qui y ont été exposées et qui ne veulent pas envisager un avortement thérapeutique. Certaines études donnent à penser que GamaSTAN® pourrait réduire le risque d'infection et de lésions fœtales chez les femmes susceptibles ayant été exposées à la rubéole. Par conséquent, GamaSTAN® pourrait être utile chez les femmes qui ne veulent pas envisager un avortement thérapeutique. Il ne faut pas administrer systématiquement GamaSTAN® au début de la grossesse pour prévenir la rubéole chez les femmes qui n'y ont pas été exposées.</li> </ul> <p>Voir la monographie du produit (INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE) pour plus de détails.<sup>1</sup></p>

## GamaSTAN®

Immunoglobuline humaine solution injectable, 15 à 18 % de protéine

<p><b>CONSIDÉRATIONS SPÉCIALES</b></p>	<p>Sérieuses mises en garde et précautions :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Injecter par voie intramusculaire seulement. Ne pas administrer par voie intraveineuse ou sous-cutanée.</li> <li>• Les produits fabriqués à partir de plasma humain peuvent contenir des agents infectieux tels que des virus.</li> <li>• Des preuves cliniques font état d'un lien entre l'administration d'immunoglobulines, tous types confondus, et la survenue d'événements thromboemboliques tels que : infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, embolie pulmonaire et thrombose veineuse. Il faut donc user de prudence lors de la prescription et l'administration d'immunoglobulines. Une thrombose peut survenir même en l'absence de facteurs de risque connus. Les facteurs de risque liés aux événements thromboemboliques sont, entre autres : obésité, âge avancé, hypertension, diabète sucré, antécédents de maladie vasculaire ou d'épisodes thrombotiques, thrombophilie acquise ou héréditaire, périodes prolongées d'immobilisation, hypovolémie grave, maladies caractérisées par une augmentation de la viscosité sanguine ou par une hypercoagulation, utilisation d'œstrogènes, sondes veineuses centrales à demeure et facteurs de risque cardiovasculaire.</li> </ul> <p>Voir la monographie du produit (MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS) pour plus de détails.<sup>1</sup></p>
<p><b>CONTRE-INDICATIONS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GamaSTAN® est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au médicament ou à l'un des ingrédients du médicament ou des composants du contenant.</li> <li>• GamaSTAN® ne doit pas être administré aux personnes présentant un déficit isolé en immunoglobulines A (IgA), car ces personnes peuvent produire des anticorps anti-IgA, ce qui entraînerait des réactions anaphylactiques au moment de l'administration ultérieure de produits sanguins contenant des IgA.</li> <li>• GamaSTAN® ne doit pas être administré aux patients présentant une thrombocytopénie grave ou un trouble de la coagulation constituant une contre-indication aux injections par voie intramusculaire.</li> </ul> <p>Voir la monographie du produit (CONTRE-INDICATIONS) pour plus de détails.<sup>1</sup></p>
<p><b>CONSERVATION</b></p>	<p>Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Ne pas administrer après la date de péremption. Les flacons sont à usage unique. Jeter les flacons dont le bouchon a été perforé.</p>
<p><b>RÉFÉRENCE</b></p>	<p>1. Monographie de produit : GamaSTAN® (Immunoglobuline humaine solution injectable, 15 à 18 % de protéine), le 13 mars 2019</p>

## GamaSTAN®

Immunoglobuline humaine solution injectable, 15 à 18 % de protéine

