

MIS À JOUR LE 02/12/2025

Recommandations pour l'utilisation des immunoglobulines

Tableau de hiérarchisation des indications des immunoglobulines

Ce tableau vise à harmoniser les pratiques des professionnels de santé, en prenant en compte l'état de situation de l'ensemble des dernières données disponibles (études, rapports etc.).

Téléchargez le tableau de hiérarchisation des indications des Immunoglobulines humaines polyvalentes (20/05/2025)

Téléchargez le tableau en version anglaise – Prioritization of indications for Human Normal Immunoglobulins (IVIg)

Recommandations pour l'utilisation des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC)

Ce tableau présente les principales caractéristiques des spécialités d'immunoglobulines humaines administrées par voie sous-cutanée.

Il vous aide à :

- Reconnaître facilement chaque spécialité avec une information claire et structurée ;
- Éviter les erreurs en distinguant bien les différentes présentations, ce qui renforce la sécurité d'utilisation.

Les informations figurant dans ce tableau comparatif sont extraites des résumés des caractéristiques du produit en vigueur.

Immunoglobulines humaines normales voie sous-cutanée (IgSC) – Tableau comparatif

ansm

Immunoglobulines humaines normales voie sous-cutanée (IgSC) – Tableau comparatif					
	HYQVIA 100 mg/ml (10%)	HIZENTRA 200 mg/ml (20%)	CUVITRU 200 mg/ml (20%)	XEMBIFY 200 mg/ml (20%)	CUTAGIG 160 mg/ml (16%)
TITULAIRE EXPLOITANT	Takeda	CSL Behring	Takeda	Oncobiotech	Oncobiotech
Besoit surveillance renforcée	NON	NON	NON	NON	NON
INDICATIONS					
Substitutif (HP, DS)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Immunomodulateur (PDC)	OUI	OUI	NON	NON	NON
PRÉSENTATION - COMPOSITION					
Concentration	100 mg/ml (10%)	200 mg/ml (20%)	200 mg/ml (20%)	200 mg/ml (20%)	160 mg/ml (16%)
Présentations disponibles	xt 1 double flacon constitutif d'un flacon d'1 g.	flacon 1 g d'lg / 1 mL	flacon 1 g d'lg / 1 mL	flacon 1 g d'lg / 1 mL	flacon 1 g d'lg / 1 mL
	xt 1 double flacon constitutif d'un flacon d'1 g / 25 mL	flacon 2 g d'lg / 10 mL	flacon 2 g d'lg / 10 mL	flacon 2 g d'lg / 10 mL	flacon 2 g d'lg / 12 mL
	flacon 5 g d'lg / 50 mL	flacon 5 g d'lg / 50 mL	flacon 5 g d'lg / 50 mL	flacon 5 g d'lg / 50 mL	flacon 10 g d'lg / 50 mL
	flacon 10 g d'lg / 200 mL	flacon 10 g d'lg / 200 mL	flacon 10 g d'lg / 200 mL	flacon 10 g d'lg / 200 mL	flacon 20 g d'lg / 480 mL
	+ un flacon de hyaluronidase (hypromellose 4000 IU/ml)				
Distribution sous-classes d'IgG (valeurs approximatives)	IgG1 > 50,9 % ; IgG2 > 19,4 % ; IgG3 > 3,4 % ; IgG4 < 1,0 %	IgG1 > 59,9 % ; IgG2 > 20,2 % ; IgG3 > 3,4 % ; IgG4 < 1,0 %	IgG1 > 56,9 % ; IgG2 > 20,2 % ; IgG3 > 4,3 % ; IgG4 < 1,0 %	IgG1 > 62 % ; IgG2 > 20,2 % ; IgG3 > 3,9 % ; IgG4 < 1,0 %	IgG1 > 71 % ; IgG2 > 20,2 % ; IgG3 > 3,9 % ; IgG4 < 1,0 %
Teneur en IgM	IgM < 100 µg/mL	IgM < 100 µg/mL	IgM < 200 µg/mL	IgM < 100 µg/mL	IgM < 300 µg/mL
Teneur en sodium	Sodium (mg) : 4,03 mg/mL	Sans sodium	Sans sodium	Sans sodium	Sodium : 0,69 mg/mL
Excepté à effet notable	Hyaluronidase, Sodium	L-proline	/	/	Sodium
Solution préleve l'emploi	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	Flacon de hyaluronidase (à administrer en premier et en bolus, puis diluer l'lg dans l'eau de注射液, puis utiliser en intragardé).				
	flacon d'lg (à administrer après)				

ansm.sante.fr + @ansm

	HYQVIA 100 mg/ml (10%)	HIZENTRA 200 mg/ml (2%)	CUVITRI 200 mg/ml (2%)	XEMBIFY 200 mg/ml (2%)	CUTAQUIG 100 mg/ml (10%)
ADMINISTRATION					
Postologie	Le ponstogé (date et rythme d'administration) doit être individualisé par le prescripteur en fonction de la séroposé, de l'indication thérapeutique et de la tolérance individuelle des patients aux différents traitements.	Administrer des doses d'entretien à intervalles réguliers afin de prévenir la survenue de crises majeures.	Administrer des doses d'entretien à intervalles réguliers afin de prévenir la survenue de crises majeures.	Administrer des doses d'entretien à intervalles réguliers afin de prévenir la survenue de crises majeures.	Administrer des doses d'entretien à intervalles réguliers afin de prévenir la survenue de crises majeures.
Vie et administration					
Sous-cutané	Sous-cutané	Sous-cutané	Sous-cutané	Sous-cutané	Sous-cutané
Site d'injections recommandés	L'abdomen, le cuisse, le bras ou la hanche (face latérale).	L'abdomen, le cuisse, le bras ou la hanche (face latérale).	L'abdomen, le cuisse, le bras ou la hanche (face latérale).	L'abdomen, le cuisse, le bras ou la hanche (face latérale).	L'abdomen, le cuisse, le bras ou la hanche (face latérale).
DÉBIT DE perfusion					
Débit initial	2 g/minuterie ; perfusion : 5 % sucre (40 g) ou 5 % sucre + 10 g d'AVANT® (Adénosine triphosphate)	Rechercher 20 ml/horaire ou 100 mg/horaire selon la dose prescrite :	10 ml/horaire	10 ml/horaire	10 ml/horaire
Augmentation du débit (après tolérance du patient)	Progressive : maintenir toutes les 10 minutes pendant 2 à 3 perfusions successives. Progressive : atteindre les 2-3 perfusions suivantes.	Disposer du perfusogé : mettre toutes les 10 minutes pendant les 2 premières perfusions, puis augmenter progressivement jusqu'à 120 ml/horaire si bonne tolérance.	Ainsi toutes les 10 minutes jusqu'à 20 ml/horaire pour les 2 dernières perfusions.	Progressive toutes les 10 minutes jusqu'à 20 ml/horaire pour les 2 dernières perfusions.	Progressive toutes les 10 minutes jusqu'à 20 ml/horaire pour les 2 dernières perfusions.
Débit max. recommandé	100 ml/horaire (40 g) ou 100 ml/horaire (40 g) + 100 ml/horaire (40 g)	Disposer du perfusogé : suivre la consigne : puis dose constante : 100 ml/horaire .	Disposer du perfusogé : suivre la consigne : puis dose constante : 100 ml/horaire .	Disposer du perfusogé : suivre la consigne : puis dose constante : 100 ml/horaire .	Progressive toutes les 10 minutes jusqu'à 20 ml/horaire pour les 2 dernières perfusions.
Volume maximal de perfusion	Jusqu'à 800 ml/horaire (100 g) et jusqu'à 800 ml/horaire (100 g) + 100 ml/horaire (40 g)	Jusqu'à 800 ml/horaire (100 g) et jusqu'à 800 ml/horaire (100 g) + 100 ml/horaire (40 g)	Jusqu'à 90 ml, chez l'adulte et chez l'enfant/adolescent.	Jusqu'à 35 ml, chez l'adulte et chez l'enfant/adolescent.	Jusqu'à 35 ml, chez l'adulte et chez l'enfant/adolescent.
Auto-administration possible, dans forme syrupique	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Utilisation éducatrice obligatoire Information patient : risque de maladie de Guillain-Barré					
Guide de bon usage patient : appréhension et suivi de l'auto-administration					
Guide de bon usage patient : appréhension et suivi de l'auto-administration					

IgSC – Tableau comparatif – Novembre 2025

2

ansn

	HYOVIA 100 mg/ml	ZINCITRA 200 mg/ml (29%)	CUVITRI 200 mg/ml (29%)	XEMIFIBY 200 mg/ml (29%)	CUTAGUA 165 mg/ml (16.5%)				
CONSERVATION									
Température, durée	2°C à 8°C, 2 ans	<25°C, 30 mois sans être renouvelé	<25°C, 30 mois	<25°C, 2 ans	2°C à 8°C, 3 ans				
Conditions de conservation	A l'abri de la lumière, température ambiante, utilisation immédiate après ouverture	A l'abri de la lumière, température ambiante, utilisation immédiate après ouverture	A l'abri de la lumière, température ambiante, utilisation immédiate après ouverture	A l'abri de la lumière, température ambiante, utilisation immédiate après ouverture	A l'abri de la lumière, température ambiante, utilisation immédiate après ouverture				
Recommendations	La produit doit être donné à température ambiante et consommé aussitôt.	Il est recommandé de consommer le produit dans les 24 heures suivant l'ouverture.	Il est recommandé de consommer le produit dans les 24 heures suivant l'ouverture.	Il est recommandé de consommer le produit dans les 24 heures suivant l'ouverture.	Il est recommandé de consommer le produit dans les 24 heures suivant l'ouverture.				
CONTRE-INDICATIONS									
	<ul style="list-style-type: none"> • Pas administrer par voie i.v. • Hypersensibilité à la zincitrate ou à l'un des excipients. • Hypersensibilité à l'iode humaine, en particulier dans les cas d'urticaire, d'angioedème, d'urticaria pigmentosa ou d'hypersensibilité systémique au zincitrate ou à la zincitrate. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pas administrer par voie i.v. • Hypersensibilité à la zincitrate ou à l'un des excipients. • Hypersensibilité à l'iode humaine, en particulier dans les cas d'urticaire, d'angioedème, d'urticaria pigmentosa ou d'hypersensibilité systémique au zincitrate ou à la zincitrate. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pas administrer par voie i.v. • Hypersensibilité à la zincitrate ou à l'un des excipients. • Hypersensibilité à l'iode humaine, en particulier dans les cas d'urticaire, d'angioedème, d'urticaria pigmentosa ou d'hypersensibilité systémique au zincitrate ou à la zincitrate. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pas administrer par voie i.v. • Hypersensibilité à la zincitrate ou à l'un des excipients. • Hypersensibilité à l'iode humaine, en particulier dans les cas d'urticaire, d'angioedème, d'urticaria pigmentosa ou d'hypersensibilité systémique au zincitrate ou à la zincitrate. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pas administrer par voie i.v. • Hypersensibilité à la zincitrate ou à l'un des excipients. • Hypersensibilité à l'iode humaine, en particulier dans les cas d'urticaire, d'angioedème, d'urticaria pigmentosa ou d'hypersensibilité systémique au zincitrate ou à la zincitrate. 				
EFFECTS INDÉSIRABLES									
Occasionnel	Faisceau, Crânebras, Sensation d'engorgement, Malaise, Nausées, Headaches, Anxiété, Agoraphobie, Nausées, Anxiétés, Chute de la pression artérielle et Lombalgie modérée.	Pour la liste complète des effets indésirables, se référer au RCP de chaque spécialité							
Fréquentes	Crise totale de la pression artérielle, Anxiété modérée.								
Bienvenues fréquentes	Dysfonction, Enzymopathie, Reversal hypertension, Séparation du cholestérol baume. Diarrhoeas, Enzymopathies, Enzymes et Béth								

InSC - Tableau comparatif - Novembre 2025

3

anso

	HYOVIA 100 mg/ml (10%)	HIZENTRA 200 mg/ml (20%)	CUVITRI 200 mg/ml (20%)	XEMBIFY 200 mg/ml (20%)	CUTACUG 165 mg/ml (16,5%)
MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉSCRIPTIONS D'OR					
Hypersensibilité	Patients recevant pour la première fois une Ig, ou un d'autre changement d'Ig ou lorsqu'un long intervalle n'est résulté depuis la perfusion précédente : - administration lente du produit par rapport à la dose recommandée ou de la perfusion et le temps - cas d'effets indésirables : redérouler le délai d'observation ou diminuer la dose et augmenter la vitesse de perfusion pour chaque. Autres patients : surveillance pendant au moins 20 minutes après la fin de la perfusion. Si réaction allergique survient, arrêter immédiatement la perfusion et administrer un médicament sédatif (sérum dévitalisant). Risque (ré) de chute de la pression artérielle associée à une réaction anaphylactique, même chez les patients qui avaient toleré un traitement antérieur.				
Il est recommandé de faire une évaluation de l'hypersensibilité à la thérapie immédiate					
Thromboembolie (EM, AVC, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire...)	Prévention : évaluer et prendre en compte les facteurs de risque prédisposants d'événements thromboemboliques. Informez les patients : 1/1e symptômes : essoufflement, douleur et gonflement d'un membre, doléances neurologiques centrales et douleur thoracique aiguë, douleur dans la cuisse ou la hanche, douleur dans la symphysis pubienne. Réagir suffisamment rapidement avec utilisation d'IgG.	Prévention : évaluer et prendre en compte les facteurs de risque prédisposants d'événements thromboemboliques. Informez les patients : 1/1e symptômes : essoufflement, douleur et gonflement d'un membre, doléances neurologiques centrales et douleur thoracique aiguë, douleur dans la cuisse ou la hanche, douleur dans la symphysis pubienne. Début du SMIA = plusieurs heures à 2 mois après la thérapie. Si symptômes : essoufflement, douleur et gonflement d'un membre, doléances neurologiques centrales et douleur thoracique aiguë, douleur dans la cuisse ou la hanche, douleur dans la symphysis pubienne.	Prévention : évaluer et prendre en compte les facteurs de risque prédisposants d'événements thromboemboliques. Informez les patients : 1/1e symptômes : essoufflement, douleur et gonflement d'un membre, doléances neurologiques centrales et douleur thoracique aiguë, douleur dans la cuisse ou la hanche, douleur dans la symphysis pubienne. Début du SMIA = plusieurs heures à 2 mois après la thérapie. Si symptômes : essoufflement, douleur et gonflement d'un membre, doléances neurologiques centrales et douleur thoracique aiguë, douleur dans la cuisse ou la hanche, douleur dans la symphysis pubienne.	Prévention : évaluer et prendre en compte les facteurs de risque prédisposants d'événements thromboemboliques. Informez les patients : 1/1e symptômes : essoufflement, douleur et gonflement d'un membre, doléances neurologiques centrales et douleur thoracique aiguë, douleur dans la cuisse ou la hanche, douleur dans la symphysis pubienne. Début du SMIA = plusieurs heures à 2 mois après la thérapie. Si symptômes : essoufflement, douleur et gonflement d'un membre, doléances neurologiques centrales et douleur thoracique aiguë, douleur dans la cuisse ou la hanche, douleur dans la symphysis pubienne.	Les produits à base d'Ig sont recommandés pour les patients atteints d'Ad anti-érythrocytaires Les produits à base d'Ig sont recommandés pour les patients atteints de Hémophagie (mal de Coxcomb) jusqu'à 10 ans, mais de rares cas, une hémodys.
Symbole de mésangie éosinophile (EMA)					Les produits à base d'Ig sont recommandés pour les patients atteints d'Ad anti-érythrocytaires Les produits à base d'Ig sont recommandés pour les patients atteints de Hémophagie (mal de Coxcomb) jusqu'à 10 ans, mais de rares cas, une hémodys.
Anémie hémolytique	Les produits à base d'Ig sont recommandés pour les patients atteints d'Ad anti-érythrocytaires Les produits à base d'Ig sont recommandés pour les patients atteints de Hémophagie (mal de Coxcomb) jusqu'à 10 ans, mais de rares cas, une hémodys.				Les produits à base d'Ig sont recommandés pour les patients atteints d'Ad anti-érythrocytaires Les produits à base d'Ig sont recommandés pour les patients atteints de Hémophagie (mal de Coxcomb) jusqu'à 10 ans, mais de rares cas, une hémodys.
Patients à risque	Ajustement de l'AD, fractionnement des doses pour patients insuffisants rénaux ou à risque thromboembolique. Surveillance étroite.				
Population pédiatrique	Péridoncium similaires à celles des adultes.				

IgSC - Tableau comparatif - Novembre 2025

4

enso

	HYVIA 100 mg/ml (1%)	HIZENTRA 200 mg/ml (20%)	CUVITRU 200 mg/ml (20%)	XEMBIFY 200 mg/ml (20%)	CUTAQUG 105 mg/ml (16,5%)
INTERACTIONS					
Vesico à avis retard délivré	<ul style="list-style-type: none"> - Datez de 3 mois recommandé avant vaccination à virus vivant atténué (ex : Rubéole, Choléra, Varicelle) - Datez de 1 mois recommandé avant vaccination contre la rougeole 				
Tests sérologiques					
A prendre en compte	<p>La présence d'anticorps IgM peut entraîner l'augmentation de la concentration de divers anticorps transissons passés dans le sang des patients qui entrent dans les résultats faussement positifs des tests sérologiques.</p> <p>L'absence passive d'anticorps anti-érythrocytaires, par exemple A, B, O, D, peut interférer avec certains tests sérologiques (numération des lymphocytes, hépatoglycémie et Test de Coombs).</p>				
GROSSESSE					
Administration avec précaution	<p>Administration dans le deuxième trimestre, et de façon plus importante pendant le troisième trimestre.</p> <p>Demandez l'avis d'un obstétricien préoccupé par la femme enceinte. L'exigence clinique avec laquelle on ne saura aucun effet délétère sur la grossesse, ou pour le futur nouveau-né, n'est pas toujours évidente.</p>				
Atténuation	<p>Administration avec précaution.</p> <p>Les risques existent dans le sens où peuvent contribuer à la transmission d'effets délétères au nouveau-né immunitaire passés.</p> <p>L'immunité maternelle dans la femme ayant fait l'embolie. L'expérience clinique avec les loys suggère aucun effet délétère sur le nouveau-né.</p>				
Fertilité	<p>L'exigence clinique concernant les immunités passées suggère aucun effet délétère sur la fertilité-femelle.</p>				

Pour plus d'informations, se reporter aux RCP :
[HYQVIA](#) [HIZENTRA](#) [CUVITRU](#) [XEMBIFY](#) [CUTAQUIG](#)

InSC - Tableau.com 2014 - November 2028

6

1050



PUBLIÉ LE 02/12/2025

Tableau comparatif des IgSC : renforcer la sécurité et éviter les confusions

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE