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)

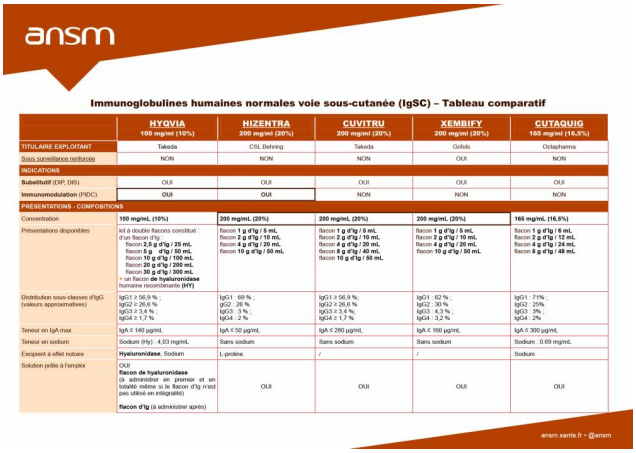
Ce tableau présente les principales caractéristiques des spécialités d'immunoglobulines humaines administrées par voie sous-cutanée.

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



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%)	CUTAQUIG 165 mg/ml (16,5%)
TITULAIRE EXPLOITANT	Takeda	CSL Behring	Takeda	Grifols	Octapharma
Sous surveillance renforcée	NON	NON	NON	OUI	NON
INDICATIONS					
Substitutif (DIP, DIS)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Immunomodulation (PIDC)	OUI	OUI	NON	NON	NON
PRESENTATIONS - COMPOSITIONS					
Concentration	100 mg/mL (10%)	200 mg/mL (20%)	200 mg/mL (20%)	200 mg/mL (20%)	165 mg/mL (16,5%)
Présentations disponibles	kit à double flacons constitué d'un flacon d'Ig : flacon 2,5 g d'Ig / 25 mL, flacon 5 g d'Ig / 50 mL, flacon 10 g d'Ig / 100 mL, flacon 20 g d'Ig / 200 mL, flacon 30 g d'Ig / 300 mL + un flacon de hyaluronidase humaine recombinante (HY)	flacon 1 g d'Ig / 5 mL, flacon 2 g d'Ig / 10 mL, flacon 4 g d'Ig / 20 mL, flacon 10 g d'Ig / 50 mL	flacon 1 g d'Ig / 5 mL, flacon 2 g d'Ig / 10 mL, flacon 4 g d'Ig / 20 mL, flacon 8 g d'Ig / 40 mL, flacon 10 g d'Ig / 50 mL	flacon 1 g d'Ig / 5 mL, flacon 2 g d'Ig / 10 mL, flacon 4 g d'Ig / 20 mL, flacon 10 g d'Ig / 50 mL	flacon 1 g d'Ig / 6 mL, flacon 2 g d'Ig / 12 mL, flacon 4 g d'Ig / 24 mL, flacon 8 g d'Ig / 48 mL
Distribution sous-classes d'IgG (valeurs approximatives)	IgG1 ≥ 56,9 % ; IgG2 ≥ 26,6 % ; IgG3 ≥ 3,4 % ; IgG4 ≥ 1,7 %	IgG1 : 69 % ; IgG2 : 26 % ; IgG3 : 3 % ; IgG4 : 2 %	IgG1 ≥ 56,9 %; IgG2 ≥ 26,6 %; IgG3 ≥ 3,4 %; IgG4 ≥ 1,7 %	IgG1 : 62 % ; IgG2 : 30 % ; IgG3 : 4,5 % ; IgG4 : 3,2 %	IgG1 : 71% ; IgG2 : 25% ; IgG3 : 3% ; IgG4 : 2%
Teneur en IgA max	IgA ≤ 140 µg/mL	IgA ≤ 50 µg/mL	IgA ≤ 200 µg/mL	IgA ≤ 160 µg/mL	IgA ≤ 300 µg/mL
Teneur en sodium	Sodium (Hy) : 4,03 mg/mL	Sans sodium	Sans sodium	Sans sodium	Sodium : 0.69 mg/mL
Excipient à effet notoire	Hyaluronidase, Sodium	L-proline.	/	/	Sodium
Solution prête à l'emploi	OUI flacon de hyaluronidase (à administrer en premier et en totalité même si le flacon d'Ig n'est pas utilisé en intégralité) flacon d'Ig (à administrer après)	OUI	OUI	OUI	OUI

ansm.sante.fr • @ansm

	HYQVIA 100 mg/ml (10%)	HIZENTRA 200 mg/ml (20%)	CUVITRU 200 mg/ml (20%)	XEMBIFY 200 mg/ml (20%)	CUTAQUIG 165 mg/ml (16,5%)
ADMINISTRATION					
Posologie	La posologie (dose et rythme d'administration) doit être individualisée par le prescripteur en fonction de la spécialité, de l'indication et de la réponse clinique. Se reporter au résumé des caractéristiques du produit (RCP) de chaque spécialité pour les modalités détaillées. Administrer des doses d'entretien à intervalles réguliers afin de parvenir à une dose mensuelle cumulée. Les taux résiduels doivent être mesurés pour ajuster la posologie et l'intervalle d'administration.				
Voie d'administration	Sous-cutanée *Perfuser en premier la totalité du flacon de hyaluronidase (même si l'intégralité du flacon d'Ig n'est pas utilisée) puis administrer l'Ig.*	Sous-cutanée			
Sites d'injections recommandés	L'abdomen ou la cuisse.	L'abdomen, la cuisse, le haut du bras ou la hanche (face latérale).			
DEBITS DE PERFUSION		***Pour une information complète sur les débits et volumes de perfusion, se référer au RCP de chaque spécialité***			
Débit initial	2 premières perfusions : **5 mL/h/site** (< 40 kg) **10 mL/h/site** (≥ 40 kg) *(AVANT : Administrer la hyaluronidase à 1 à 3 mL/min)*	Dispositif de perfusion : **20 mL/h/site** Seringue à poussée manuelle : **Max 30mL/h/site**	**10 mL/h/site**	**10 mL/h/site**	**15 mL/h/site**
Augmentation du débit *(selon tolérance du patient)*	Progressive *a minima* toutes les **10 min** pendant les **2-3** perfusions suivantes.	Dispositif de perfusion : Progressive jusqu'à **35 mL/h/site** pendant les **2** injections suivantes. Seringue à poussée manuelle : jusqu'à **120mL/h/site** si bonne tolérance.	*A minima* toutes les **10 min** jusqu'à **20 mL/h** pour les **2** premières perfusions.	Progressive toutes les **10 min** pour les **2** premières perfusions. Chez l'adulte : jusqu'à **25 mL/h/site.** Chez l'enfant : jusqu'à **20 mL/h/site.**	Progressive : Chez l'adulte (≥ 40 kg) : **+10 mL/h/site** toutes les **2 à 4** semaines, Chez l'enfant (< 40 kg) **+10 mL/h/site** toutes les **4** semaines.
Débit max. recommandé	**180 mL/heure/site** (< 40 kg) **300 mL/heure/site** (≥ 40 kg)	Dispositif de perfusion : Jusqu'à **30 mL/h/site.** Seringue à poussée manuelle : jusqu'à **120mL/h/site**	Dispositif de perfusion : Jusqu'à **20 mL/h/site.** Seringue à poussée manuelle : **1 à 2 mL /min/site.**	Jusqu'à **30 mL/h/site** si bonne tolérance pendant les 2 premières perfusions.	Chez l'adulte (≥ 40 kg) Jusqu'à **87,5 mL/h/site** Chez l'enfant (< 40 kg) : **25 mL/h/site.**
Volume maximal de perfusion	Jusqu'à **600 mL/site** *(400 ml si 3 sites utilisés)* Volume maximal : **600 mL** (< 40 kg) **1200 mL** (≥ 40 kg) *(fractionné 48-72h si limite dépassée ou intolérance).*	Jusqu'à **50 mL** chez l'adulte. **5 à 15 mL** par site chez l'enfant/adolescent.	**Volume >30 mL** possible chez l'adulte. *Peut être discuté selon préférence du patient.* **5 à 15 mL** par site chez l'enfant/adolescent.	**Volume >30 mL** possible chez l'adulte. *Peut être discuté selon préférence du patient.* **5 à 15 mL** par site chez l'enfant/adolescent.	**Volume >30 mL** possible chez l'adulte. *Peut être discuté selon préférence du patient.* **5 à 15 mL** par site chez l'enfant/adolescent.
Auto-administration possible à domicile après formation appropriée	OUI **Matériel éducatif obligatoire** (patients/professionnels. **risque d'erreur d'administration.**	OUI **Guide de bon usage patient :** apprentissage et suivi de l'auto-administration.	OUI **Guide de bon usage patient :** apprentissage et suivi de l'auto-administration.	OUI **Guide de bon usage patient :** apprentissage et suivi de l'auto-administration.	OUI **Guide de bon usage patient :** apprentissage et suivi de l'auto-administration.

	HYQVIA 100 mg/ml (10%)	HIZENTRA 200 mg/ml (20%)	CUVITRU 200 mg/ml (20%)	XEMBIFY 200 mg/ml (20%)	CUTAQUIG 165 mg/ml (16,5%)
CONSERVATION					
Température, durée	2°C à 8°C, 3 ans 8°C à 25°C, 3 mois sans être à nouveau réfrigéré	≤ 25°C, 30 mois	≤ 25°C, 2 ans	2°C à 8°C, 3 ans ≤ 25°C, 6 mois sans être à nouveau réfrigéré	2°C à 8°C, 3 ans ≤ 25°C, 9 mois sans être à nouveau réfrigéré
Conditions de conservation	A l'abri de la lumière, ne pas congeler, utilisation immédiate après ouverture.	A l'abri de la lumière, ne pas congeler, utilisation immédiate après ouverture.	A l'abri de la lumière, ne pas congeler, utilisation immédiate après ouverture.	A l'abri de la lumière, ne pas congeler, utilisation immédiate après ouverture.	A l'abri de la lumière, ne pas congeler, utilisation immédiate après ouverture.
Recommandations	Le produit doit être amené à température ambiante ou corporelle avant utilisation. Ne pas utiliser si solution trouble ou contenant des particules.				
CONTRE-INDICATIONS					
	• Ne pas administrer par voie IV ou IM ; • Hypersensibilité à la substance active (IgG) ou à l'un des excipients ; • Hypersensibilité aux Ig humaines, en particulier dans de très rares cas de déficit en IgA où le patient produit des anticorps anti-IgA ; • Hypersensibilité systémique connue à la hyaluronidase ou à la rHuPH20.	• Ne pas administrer par voie IV ; • Hypersensibilité à la substance active (IgG) ou à l'un des excipients ; • Patients atteints d'hyperprolinémie de type I ou II.	• Ne pas administrer par voie IV ou IM ; • Hypersensibilité à la substance active (IgG) ou à l'un des excipients ; • Déficit sévère en IgA et antécédents d'hypersensibilité à un traitement par Ig humaine.	• Ne pas administrer par voie IV ou IM ; • Hypersensibilité à la substance active (IgG) ou à l'un des excipients ; • Antécédents de réaction anaphylactique ou réaction systémique sévère à l'administration d'une Ig humaine ; • Déficit en IgA avec présence d'anticorps anti-IgA et antécédent d'hypersensibilité à un traitement par Ig humaines.	• Ne pas administrer par voie IV ; • Ne pas administrer par voie IM en cas de thrombocytopénie sévère et d'autres troubles de l'hémostase ; • Hypersensibilité à la substance active (IgG) ou à l'un des excipients.
EFFETS INDÉSIRABLES	***Pour la liste complète des effets indésirables, se référer au RCP de chaque spécialité***				
Occasionnels	Frissons, Céphalées, Sensation vertigineuse, Fièvre, Vomissements, Réactions allergiques, Nausées, Arthralgies, Chute de la pression artérielle et Lombalgie modérée.				
Rares	Chute brutale de la pression artérielle, Choc anaphylactique.				
Réactions locales fréquentes	Gonflement, Endolorissement, Rougeur, Induration, Sensation de chaleur locale, Démangeaisons, Ecchymoses et Rash.				

	HYQVIA 100 mg/ml (10%)	HIZENTRA 200 mg/ml (20%)	CUVITRU 200 mg/ml (20%)	XEMBIFY 200 mg/ml (20%)	CUTAQUIG 165 mg/ml (16,5%)
MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI					
Réactions liées à la perfusion Hypersensibilité	**Patients recevant pour la 1ère fois une Ig ou, lors d'un changement d'Ig ou lorsqu'un long intervalle** s'est écoulé depuis la perfusion précédente : - **administration lente** du produit par perfusion ; - **surveillance étroite pendant** toute la durée de la perfusion et **1h après** ; - en cas d'effets indésirables : réduire le débit d'administration ou interrompre la perfusion ; - en cas de choc, la perfusion doit être immédiatement interrompue et le patient doit être traité pour choc ; **Autres patients** : **surveillance pendant au moins 20 minutes après la fin de la perfusion.** **Si patient à haut risque** de réaction allergique (notamment en cas d'anticorps anti-IgA) : **suivi étroit.** **Risque (rare) de chute de la pression artérielle** associée à une réaction anaphylactique, même chez les patients qui avaient toléré un traitement antérieur.				
	Si hypersensibilité à la hyaluronidase → arrêt immédiat de la perfusion devant toute suspicion de réaction de type allergique ou anaphylactique et administration d'un traitement médical standard, si nécessaire.				
Thromboembolie (IDM, AVC, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire…)	**Prudence** chez les patients présentant des facteurs de risque préexistants d'événements thrombotiques. **Informer** les patients / 1ers symptômes : essoufflement, douleur et gonflement d'un membre, déficits neurologiques centraux et douleur thoracique → médecin à contacter dès apparition de ces symptômes. **Hydratation suffisante** avant utilisation d'Ig.				
Syndrome de méningite aseptique (SMA)	**Début du SMA = plusieurs heures à 2 jours après le traitement.** Signes et symptômes du SMA : maux de tête sévères, raideur de la nuque, somnolence, fièvre, photophobie, nausée et vomissement. **Si symptômes → examen neurologique approfondi** (examens du LCR afin d'écarter toute autre cause d'une méningite). L'interruption du traitement par Ig entraine la **rémission du SMA en quelques jours, sans séquelles.**				
Anémie hémolytique	*Les produits à base d'Ig sont susceptibles de contenir des* ***Ac anti-érythrocytaires susceptibles d'agir comme des hémolysines*** *(test de Coombs positif) et d'induire, dans de rares cas, une hémolyse.*		*Les produits à base d'Ig sont susceptibles de contenir des* ***Ac anti-érythrocytaires susceptibles d'agir comme des hémolysines*** *(test de Coombs positif) et d'induire, dans de rares cas, une hémolyse.*		*Les produits à base d'Ig sont susceptibles de contenir des* ***Ac anti-érythrocytaires susceptibles d'agir comme des hémolysines*** *(test de Coombs positif) et d'induire, dans de rares cas, une hémolyse.*
Patients à risque	Ajustement du débit, fractionnement des doses pour patients insuffisants rénaux ou à risque thrombotique. Surveillance accrue de ces patients.				
Population pédiatrique	Précautions similaires à celles des adultes.				

	HYQVIA 100 mg/ml (10%)	HIZENTRA 200 mg/ml (20%)	CUVITRU 200 mg/ml (20%)	XEMBIFY 200 mg/ml (20%)	CUTAQUIG 165 mg/ml (16,5%)
INTERACTIONS					
Vaccins à virus vivant atténué	- Délai de **3 mois** recommandé avant vaccination à virus vivant atténué (ex : Rubéole, Oreillons, Varicelle) - Délai de **1 an** recommandé avant vaccination contre la rougeole				
Tests sérologiques	**A prendre en compte.** Après administration d'Ig, l'augmentation transitoire de la concentration de divers anticorps transférés passivement dans le sang des patients peut entraîner des **résultats faussement positifs des tests sérologiques.** **La transmission passive d'anticorps anti-érythrocytaires,** par exemple A, B, D, peut **interférer** avec certains tests sérologiques (numération des réticulocytes, haptoglobine et Test de Coombs).				
GROSSESSE ALLAITEMENT FERTILITE					
Grossesse	**Administration avec précaution.** Passage dans le placenta des Ig, et de façon plus importante pendant le **troisième trimestre**. Données limitées d'études cliniques prospectives chez la femme enceinte. L'expérience clinique avec les Ig ne **suggère aucun effet délétère sur la grossesse, ou pour le fœtus et le nouveau-né.** La poursuite du traitement chez la femme enceinte assure une **immunité passive pour le nouveau-né.**				
Allaitement	**Administration avec précaution.** Les Ig sont excrétées dans le lait et peuvent contribuer à la transmission d'anticorps protecteurs au nouveau né (**immunité passive**). Les données d'études cliniques prospectives chez la femme allaitant sont **limitées**. L'expérience clinique avec les Ig ne suggère aucun effet délétère sur le nouveau né.				
Fertilité	L'expérience clinique concernant les immunoglobulines suggère qu'aucun effet délétère sur la fertilité n'est attendu.				

Pour plus d'informations, se reporter aux RCP :
HYQVIA HIZENTRA CUVITRU XEMBIFY CUTAQUIG

Téléchargez le tableau comparatif des immunoglobulines humaines normales par voie sous-cutanée (IgSC)



PUBLIÉ LE 02/12/2025

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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE