

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
	Flacon d'lg (à administrer en premier et en bolus, puis diluer dans un flacon d'lg fraîchement utilisé en intégralité)				

ansm.sante.fr + @ansm

	HYQVIA 100 mg/ml (1%)	HIZENTRA 200 mg/ml (2%)	CUVITRU 200 mg/ml (2%)	XEMBIFY 200 mg/ml (2%)	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.					
Attention : ne pas administrer à une personne dont l'immunité passive contre la coqueluche est connue comme insuffisante.					
Les taux résiduels doivent être mesurés pour ajuster la posologie et l'intervalle d'administration.					
Viale d'administration					
Sous-cutanée					
Dose cutanée : • Pour administrer le travail du flacon (à faire dans un endroit où il n'y a pas de flacon d'origine déjà utilisé) puis administrer la dose prescrite.					
Site/s d'injection recommandés					
L'abdomen ou la cuisse. Pour une information complète sur les débits et volumes de perfusion, se référer au RCP de chaque spécialité					
DÉBIT DE PERFUSION					
Débit initial					
2 perfusions prévoit : • Dose quotidienne : 10 mL/h/heure (40 kg) • Dose quotidienne : 12 mL/h/heure (Thérapeutique : 7 kg/m², m/m)					
Progression à maximum toutes les 10 minutes jusqu'à 2,5 perfusions prévues :					
Progression jusqu'à 35 mL/h/heure : • Dose quotidienne : 35 mL/h/heure (40 kg) • Dose quotidienne : 42 mL/h/heure (Thérapeutique : 7 kg/m², m/m)					
Augmentation du débit (selon tolérance du patient)					
Progression à maximum toutes les 10 minutes jusqu'à 2,5 perfusions prévues :					
Progression jusqu'à 35 mL/h/heure : • Dose quotidienne : 35 mL/h/heure (40 kg) • Dose quotidienne : 42 mL/h/heure (Thérapeutique : 7 kg/m², m/m)					
Débit max. recommandé					
160 mL/h/heure (40 kg) 160 mL/h/heure (7 kg/m²)					
Volume maximal de perfusion					
Jusqu'à 800 mL/heure (40 kg) et 3 fois utilisée Volume maximal : 1200 mL, (7 kg/m²) Attention : ne pas dépasser les limites dépassées par la perfusion.					
Auto-administration possible à distance après formation appropriée					
Matériel éducatif obligatoire : Guide de bon usage patient : Consignes d'administration et liste de l'auto-administration.					
Auto-administration possible à distance après formation appropriée					
Matériel éducatif obligatoire : Guide de bon usage patient : Consignes d'administration et liste de l'auto-administration.					
Guide de bon usage patient : Consignes d'administration et liste de l'auto-administration.					
Guide de bon usage patient : Consignes d'administration et liste de l'auto-administration.					

IgSC – Tableau comparatif – Novembre 2025

2

ansm

	HYQVIA 100 mg/ml (1%)	HIZENTRA 200 mg/ml (2%)	CUVITRU 200 mg/ml (2%)	XEMBIFY 200 mg/ml (2%)	CUTAQUIG 165 mg/ml (16,5%)
CONSERVATION					
Température, durée					
2°C à 8°C, 3 ans 12°C à 20°C, 3 mois sans être à température ambiante.					
Conditions de conservation					
A l'abri de la lumière, dans un endroit sec, à température ambiante, utilisable immédiate après ouverture.					
Le produit doit être amené à température ambiante ou corporale avant utilisation. Ne pas utiliser si isolant trouble la conservation des particules.					
RECOMMANDATIONS					
Pour une liste complète des effets indésirables, se référer au RCP de chaque spécialité					
Effets indésirables					
Réactions cutanées : Fausse-Copieuse, Sensation urticante, Fievre, Vomissement, Réactions allergiques, Nausées, Arrêtrages, Chute de la pression artérielle et Lombalgie modérée.					
Réactions locales fréquentes : Courbature, Endoussissement, Rougeur, Induration, Sensation de chaleur locale, Démangeaisons, Ecchymoses et Rash.					

IgSC – Tableau comparatif – Novembre 2025

3

ansm

	HYQVIA 100 mg/ml (1%)	HIZENTRA 200 mg/ml (2%)	CUVITRU 200 mg/ml (2%)	XEMBIFY 200 mg/ml (2%)	CUTAQUIG 165 mg/ml (16,5%)
Réactions liées à la perfusion					
Hypersensibilité					
Patients recevant pour la 1 ^{ère} fois une Ig ou lors d'un changement d'Ig ou lorsqu'un long intervalle s'est écoulé depuis la perfusion précédente : surveillance étroite pendant toute la durée de la perfusion de 1h après.					
Surveillance étroite pendant toute la durée de la perfusion de 1h après.					
En cas de réaction, arrêter la perfusion et administrer des antihistaminiques et/ou des corticostéroïdes.					
Si patient à haut risque de réaction allergique (notamment en cas d'allergie anti-IgG) : suivre droit.					
Risque de réaction de la perfusion associée à une réaction anaphylactique, même chez les patients qui avaient toleré un traitement antérieur.					
Si hypersensibilité à la hyaluronidase -- arrêt immédiat de la perfusion et arrêt de toute utilisation de toute autre forme de hyaluronidase.					
Prévention chez les patients présentant des facteurs de risque prédictifs d'événements thromboemboliques.					
-- médian à contacter des appétents de ces symptômes.					
Cet événement SMN + plusieurs heures à 2 jours après la perfusion.					
Signes et symptômes du SMN : malaise de type suaire, râle de la trachée, somnolence, faiblesse, paresthésie, nausée et vomissement.					
SMN : syndrome de la mort des fibres motrices, muscle flaccide, absence de réflexes, perte d'autonomie dans les membres, atteinte des nerfs périphériques et/ou de la moelle épinière.					
L'interruption du traitement par Ig entraîne la remise du SMN en quelques jours, sans séquelles.					
Anémie hémolytique					
Produits à base d'Ig sont susceptibles d'entraîner une anémie hémolytique. Attention : les Ig sont susceptibles d'agir comme des antigènes étrangers et peuvent provoquer une réaction d'hémolyse, dans de rares cas, une néphropathie.					
Patients à risque : Accroissement du débit, fractionnement des doses pour patients insuffisants rénaux ou à risque thromboembolique.					
Surveillance accrue de ces patients.					
Population pédiatrique : Précautions similaires à celles des adultes.					

IgSC – Tableau comparatif – Novembre 2025

4

ansm

	HYQVIA 100 mg/ml (1%)	HIZENTRA 200 mg/ml (2%)	CUVITRU 200 mg/ml (2%)	XEMBIFY 200 mg/ml (2%)	CUTAQUIG 165 mg/ml (16,5%)
INTERACTIONS					
Vaccins à virus vivant atténué					
- Dose de 2 mL recommandée avant vaccination contre à virus vivant atténué (ex : Rubella, Oeillets, Varicelle).					
Dose de 1 mL recommandée avant vaccination contre la rougeole.					
Tests sérologiques					
A prendre en compte : Apparition d'anticorps IgM : l'apparition de ces anticorps transférés passivement dans le sang des patients peut entraîner des résultats faussement positifs pour les tests sanguins de recherche d'anticorps protecteurs.					
La transmission passive d'anticorps anti-dérythrocytes, par exemple A, B, D, peut interférer avec certains tests sanguins (numération des hématocytes, haptoglutine et Test de Coombs).					
GROSSESSE ALLAITEMENT FERTILITE					
Grossesse : Administration avec précaution. Parage dans le placenta des Ig, ce qui peut engendrer pendant la lactation.					
Le niveau de la Ig dans le lait de la femme enceinte est en rapport avec la Ig dans le lait de la femme enceinte. L'expérience clinique avec les Ig suggère aucun effet délétère sur la grossesse, ou pour le statut et le nouveau-né. La portée du traitement chez la femme enceinte accroît son immunité passive pour le nouveau-né.					
Allaitement : Administration avec précaution. Les Ig sont excretées 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 allaitante sont limitées. L'expérience clinique avec les Ig suggère aucun effet délétère sur le nouveau-né.					
Fertilité : L'expérience clinique concernant les immunogammaglobulines suggère qu'aucun effet délétère sur la fertilité n'est attesté.					

Pour plus d'informations, se reporter aux RCP

HYQVIA HIZENTRA CUVITRU XEMBIFY CUTAQUIG

IgSC – Tableau comparatif – Novembre 2025

5

ansm



PUBLIÉ LE 02/12/2025

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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE