







RECOMMANDATIONS Ig SC DANS L'INDICATION DE PIDC

- CONSERVATION 
- POSOLOGIE 
- MODE D'ADMINISTRATION 
- PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION 
- CONTRE-INDICATIONS 
- INTERACTIONS 
- GROSSESSE, ALLAITEMENT, FERTILITÉ 

HIZENTRA 200 mg/ml (20%), solution injectable sous-cutanée [CSL Behring GmbH]	CUVITRU 200 mg/ml (20%), solution injectable sous-cutanée [Takeda france S.A.S.]	GAMMANORM 165 mg/ml (16,5%), solution injectable [Octapharma France]	CUTAQUIG 165 mg/ml (16,5%), solution injectable [Octapharma France]	HYQVIA 100 mg/ml (10%), solution injectable sous-cutanée [Takeda france S.A.S.]
---	--	--	---	---

♦ **Indication AMM en neurologie :** traitement d'entretien des patients atteints de **polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)** après stabilisation par des IgIV. 

Pour sécuriser l'accès aux traitements des patients atteints de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC), l'ANSM recommande lorsque la spécialité HIZENTRA n'est pas disponible, d'utiliser dans cette indication, de façon exceptionnelle et transitoire, l'une des autres spécialités disponibles à base d'Ig SC.

Solution prête à l'emploi en flacon				Kit comprenant un flacon d'Ig à 10 % et un flacon de hyaluronidase humaine recombinante	
					
<ul style="list-style-type: none"> ♦ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ 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 ♦ flacon de hyaluronidase 	

Distribution des sous-classes d'IgG (valeurs approximatives)

IgG1 : 69 %	IgG3 : 3 %	IgG1 ≥ 56,9 %	IgG3 ≥ 3,4 %	IgG1 : 59%	IgG3 : 4,9%	IgG1 : 71%	IgG3 : 3%	IgG1 ≥ 56,9 %	IgG3 ≥ 3,4 %
IgG2 : 26 %	IgG4 : 2 %	IgG2 ≥ 26,6 %	IgG4 ≥ 1,7 %	IgG2 : 36%	IgG4 : 0,5%	IgG2 : 25%	IgG4 : 2%	IgG2 ≥ 26,6 %	IgG4 ≥ 1,7 %

Teneur en IgA max - Teneur en sodium

IgA ≤ 50 µg/ml - Essentiellement sans sodium	IgA ≤ 280 µg/ml - Essentiellement sans sodium	IgA ≤ 82,5 µg/ml Teneur en sodium : 2,5 mg / ml	IgA ≤ 600 µg/ml Teneur en sodium : 0,69 mg/ml	IgA ≤ 140 µg/ml Teneur en sodium de la hyaluronidase humaine recombinante : 4,03 mg/ml
--	---	--	--	---

HIZENTRA	CUVITRU	GAMMANORM	CUTAQUIG	HYQVIA
----------	---------	-----------	----------	--------

CONSERVATION

<ul style="list-style-type: none"> ◆ ≤ 25°C, à l'abri de la lumière, 30 mois ◆ Ne pas congeler ◆ Utilisation immédiate après ouverture 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ≤ 25°C, à l'abri de la lumière, 2 ans ◆ Ne pas congeler ◆ Utilisation immédiate après ouverture 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 2°C à 8°C, à l'abri de la lumière, 3 ans ◆ ≤ 25°C, 1 mois sans être à nouveau réfrigéré ◆ Ne pas congeler ◆ Utilisation immédiate après ouverture 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 2°C à 8°C, à l'abri de la lumière, 3 ans ◆ ≤ 25°C, 6 mois sans être à nouveau réfrigéré ◆ Ne pas congeler ◆ Utilisation immédiate après ouverture 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 2°C à 8°C, à l'abri de la lumière, 3 ans ◆ Ne pas congeler
---	---	--	--	---

POSOLOGIE : TRAITEMENT IMMUNOMODULATEUR DANS LA PIDC

◆ Instaurer Hizentra 1 semaine après la dernière perfusion d'IgIV

◆ Dose recommandée : **0,2 à 0,4 g/kg par semaine** administrée en 1 ou 2 cures sur 1 ou 2 jours consécutifs

◆ La dose SC initiale peut être équivalente à la précédente dose d'IgIV (calculée en dose hebdomadaire)

◆ La réponse clinique individuelle du patient doit être la principale considération dans l'ajustement de la dose. En cas de détérioration clinique, la dose peut être augmentée jusqu'à la dose maximale recommandée de 0,4 g/kg par semaine

Adaptation de la fréquence d'administration

La dose hebdomadaire peut être divisée en doses plus faibles et administrée selon le nombre de fois souhaité par semaine. Pour une perfusion toutes les 2 semaines, doubler la dose hebdomadaire d'HIZENTRA.

Dose à adapter par le prescripteur en fonction des spécialités.
En cas de besoin contacter FiliereFILNEMUS@ap-hm.fr

MODE D'ADMINISTRATION

Administration à domicile possible après formation appropriée.

Sites d'injection

<ul style="list-style-type: none"> ◆ Abdomen, ◆ cuisse, ◆ haut du bras, ◆ face latérale de la hanche. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Abdomen, ◆ cuisse, ◆ haut du bras, ◆ face latérale de la hanche, ◆ bas du dos. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Abdomen, ◆ cuisse, ◆ haut du bras, ◆ face latérale de la hanche. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Abdomen, ◆ cuisse, ◆ haut du bras, ◆ face latérale de la hanche. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ La partie supérieure et moyenne de l'abdomen, la partie supérieure de la cuisse. ◆ En cas d'utilisation de deux sites, ils doivent se trouver sur des côtés contralatéraux du corps.
---	--	---	---	---

HIZENTRA	CUVITRU	GAMMANORM	CUTAQUIG	HYQVIA																																								
<p>DÉBITS DE PERFUSION</p> <p>Avec une pompe :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Débit initial : 20 ml/h/site ◆ Augmentation du débit : progressive jusqu'à 35 ml/heure/site pendant les 2 injections suivantes ◆ Perfusions suivantes : augmentation du débit en fonction de la tolérance du patient <p>Avec seringue à poussée manuelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Débit initial : max 0,5 ml/mn/site (30ml/h/site). ◆ Augmentation du débit : progressive jusqu'à 2,0 ml/min/site (120 ml/heure/site), ◆ Perfusions suivantes : augmentation du débit en fonction de la tolérance du patient 	<p>DÉBITS DE PERFUSION</p> <p>Avec une pompe :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Débit initial : 10 ml/h/site ◆ Augmentation du débit : a minima toutes les 10 minutes. Progressive jusqu'à 20 ml/heure/site pendant les 2 premières perfusions. ◆ Perfusions suivantes : augmentation du débit en fonction de la tolérance du patient <p>Plusieurs pompes peuvent être utilisées simultanément. La quantité de produit perfusée varie selon les sites.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ La perfusion doit débuter immédiatement après le transfert de CUVITRU dans la seringue. ◆ L'administration dure généralement maximum deux heures. S'il n'est pas possible d'administrer la dose complète en moins de deux heures à cause de la quantité nécessaire ou du débit d'administration de Cuvitru, la dose doit être divisée et administrée à différents sites de perfusion. <p>Si Cuvitru reste dans des seringues siliconisées pendant plus de deux heures, des particules visibles peuvent se former.</p>	<p>DÉBITS DE PERFUSION</p> <p>Avec une pompe :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Débit initial : 15 ml/h/site ◆ Augmentation du débit : progressive par paliers de 1-2 ml/h/site jusqu'à 25 ml/h/site ◆ Débit max : 100 ml/h pour tous les sites combinés <p>Volume maximal perfusable par site d'injection</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Ne doit pas dépasser 25 ml avant la 10^e perfusion ; ◆ après la 10^e, le volume maximal perfusable par site peut être progressivement augmenté à 35 ml (selon la tolérance). <p>Chez les adultes, les doses > 30 ml peuvent être divisées pour répondre aux préférences des patients.</p> <p>Avec une seringue uniquement :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Débit : 1 à 2 ml/min max 120 ml/h pour tous les sites confondus ◆ Administration dans un seul site de perfusion à la fois ; ◆ volume maximal perfusable par site d'injection de 25ml pour les adultes et 5 à 15ml pour les enfants. 	<p>DÉBITS DE PERFUSION</p> <p>Avec une pompe :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Débit initial : 15 ml/h/site ◆ Augmentation du débit : progressive par paliers à partir de la 7^{ème} jusqu'à 25 ml / h / site <p>Vitesse de perfusion recommandée par heure pour l'ensemble des sites combinés :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 30 ml/h pour les 6 premières perfusions, augmenter ensuite graduellement jusqu'à 50 ml/h, si bien toléré jusqu'à 80 ml/h. <p>Chez les enfants et adolescents, le site de perfusion peut être changé tous les 5 à 15 ml. Chez les adultes, les doses > 30 ml peuvent être fractionnées selon les préférences du patient.</p>	<p>ADMINISTRATION EN 2 TEMPS</p> <p>1. La hyaluronidase (Hy)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Perfuser la Hy en premier et dans sa totalité (même si le contenu du flacon de l'Ig n'est pas intégralement perfusé) ◆ Administrer à un débit de perfusion constant de 1 à 2 ml/min, ou au débit toléré. <p>2. L'immunoglobuline à 10 % (Ig)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Perfuser l'Ig dans les 10 minutes suivant la perfusion de la Hy ◆ Administrer avec la même aiguille et sur le même site ◆ Possibilité de perfuser jusqu'à 600 ml par site. <p>DÉBITS DE PERFUSION</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ La dose complète de hyaluronidase devra être perfusée à un débit de perfusion constant de 1 à 2 ml/min par site de perfusion (ou au débit toléré). ◆ L'immunoglobuline à 10 % sera perfusée avec un débit variant en fonction du poids du patient. <p>Débits de perfusion recommandés :</p> <p>Patients < 40 kg</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Intervalle </th> <th colspan="2">Débit de perfusion (ml/heure/site de perfusion)</th> </tr> <tr> <th>Deux premières perfusions</th> <th>2-3 perfusions suivantes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 min</td> <td>5</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>10 min</td> <td>10</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>10 min</td> <td>20</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>10 min</td> <td>40</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>Reste de la perfusion</td> <td>80</td> <td>160</td> </tr> </tbody> </table> <p>Patients ≥ 40 kg</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Intervalle </th> <th colspan="2">Débit de perfusion (ml/heure/site de perfusion)</th> </tr> <tr> <th>Deux premières perfusions</th> <th>2-3 perfusions suivantes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 min</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>10 min</td> <td>30</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>10 min</td> <td>60</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>10 min</td> <td>120</td> <td>240</td> </tr> <tr> <td>Reste de la perfusion</td> <td>240</td> <td>300</td> </tr> </tbody> </table>	Intervalle	Débit de perfusion (ml/heure/site de perfusion)		Deux premières perfusions	2-3 perfusions suivantes	10 min	5	10	10 min	10	20	10 min	20	40	10 min	40	80	Reste de la perfusion	80	160	Intervalle	Débit de perfusion (ml/heure/site de perfusion)		Deux premières perfusions	2-3 perfusions suivantes	10 min	10	10	10 min	30	30	10 min	60	120	10 min	120	240	Reste de la perfusion	240	300
Intervalle	Débit de perfusion (ml/heure/site de perfusion)																																											
	Deux premières perfusions	2-3 perfusions suivantes																																										
10 min	5	10																																										
10 min	10	20																																										
10 min	20	40																																										
10 min	40	80																																										
Reste de la perfusion	80	160																																										
Intervalle	Débit de perfusion (ml/heure/site de perfusion)																																											
	Deux premières perfusions	2-3 perfusions suivantes																																										
10 min	10	10																																										
10 min	30	30																																										
10 min	60	120																																										
10 min	120	240																																										
Reste de la perfusion	240	300																																										

HIZENTRA	CUVITRU	GAMMANORM	CUTAQUIG	HYQVIA
----------	---------	-----------	----------	--------



PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

<ul style="list-style-type: none"> Le médicament doit être à température ambiante ou corporelle avant utilisation. La solution doit être claire et jaune pâle ou brun clair. Des solutions troubles ou présentant un dépôt ne doivent pas être utilisées. 	<ul style="list-style-type: none"> Si le produit est conservé au réfrigérateur, les flacons non ouverts doivent être placés à température ambiante pendant 90 minutes minimum avant utilisation et conservés à température ambiante pendant l'administration. Ne pas utiliser d'appareil pour réchauffer, dont un four à micro-ondes. Les solutions troubles ou présentant des dépôts ne doivent pas être utilisées. 	<ul style="list-style-type: none"> Le médicament doit être amené à température ambiante ou du corps avant utilisation. La solution doit être claire ou légèrement opalescente et incolore, jaune pâle ou marron clair. Ne pas utiliser de solutions qui sont troubles ou présentant des dépôts. 	<ul style="list-style-type: none"> Le médicament doit être amené à température ambiante ou à température corporelle avant utilisation. Avant l'administration, les produits doivent être inspectés visuellement pour s'assurer de l'absence de particules et de coloration anormale. Les solutions troubles ou présentant des dépôts ne doivent pas être utilisées. 	<ul style="list-style-type: none"> Inspecter visuellement les deux composants d'HYQVIA afin de détecter une décoloration ou d'éventuelles particules avant administration. Amener le produit réfrigéré à température ambiante avant utilisation. Ne pas utiliser d'appareil pour réchauffer, dont un four à micro-ondes. Cela peut prendre jusqu'à 60 minutes. Ne pas secouer. Ce médicament se compose de deux flacons. Ne pas mélanger les composants de ce médicament.
--	--	--	--	---



CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP des spécialités concernées.
Administration intravasculaire.

<p>Patients atteints d'hyperprolénémie de type I ou II.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Déficit sévère en IgA avec antécédents d'hypersensibilité à un traitement par immunoglobuline humaine. Administration intramusculaire et intravasculaire. 	<ul style="list-style-type: none"> Voie intramusculaire en cas de thrombocytopénie grave ou d'autres troubles de l'hémostase. Précaution d'emploi : les vraies réponses d'hypersensibilité sont rares. Elles peuvent se développer en particulier dans les cas très rares de déficit en IgA avec anticorps anti-IgA. Ces patients doivent être traités avec précaution. 	<ul style="list-style-type: none"> Déficit sévère en IgA avec antécédents d'hypersensibilité à un traitement par immunoglobuline humaine. Administration intramusculaire et intraveineuse. Hypersensibilité systémique connue à la hyaluronidase ou la hyaluronidase humaine recombinante.
---	--	---	---



INTERACTIONS

Il faut attendre un délai de 3 mois avant de vacciner les patients avec des vaccins constitués de virus vivants atténués en raison d'une possible baisse d'efficacité de ces derniers. Dans le cas de la rougeole, la diminution d'efficacité du vaccin peut persister jusqu'à 1 an. Un contrôle des anticorps doit donc être réalisé chez les patients vaccinés contre la rougeole.

Après une injection d'immunoglobulines, l'augmentation transitoire de la concentration des divers anticorps transférés passivement dans le sang des patients peut être responsable de résultats faussement positifs lors de dosages sérologiques, notamment concernant l'hépatite virale A et B, la rougeole et la varicelle. La transmission passive d'anticorps contre les antigènes de surface érythrocytaires (p. ex. A, B, D) peut interférer avec certains tests sérologiques portant sur les anticorps anti-érythrocytaires tels que le test direct à l'antiglobuline (TDA, test direct de Coombs).

<p>L'administration de CUVITRU peut engendrer, pendant les semaines qui suivent la perfusion, des résultats faussement positifs dans des tests qui dépendent de la détection de bêta D glucanes pour diagnostiquer des infections fongiques.</p>	<p>CUTAQUIG contient du maltose, ce qui peut fausser les résultats de la glycémie mesurée avec certains dispositifs de mesure de la glycémie. Compte tenu de cette possibilité de résultats faussement élevés de la glycémie, seuls des systèmes prévus spécifiquement pour mesurer la glycémie doivent être utilisés pour tester ou contrôler les taux de glucose dans le sang chez les patients diabétiques.</p>	<p>L'administration de HYQVIA peut engendrer, pendant les semaines qui suivent la perfusion, des résultats faussement positifs dans des tests qui dépendent de la détection de bêta D glucanes pour diagnostiquer des infections fongiques.</p>
--	--	---

HIZENTRA

CUVITRU

GAMMANORM

CUTAQUIG

HYQVIA



GROSSESSE, ALLAITEMENT, FERTILITÉ

Administrer avec précaution chez la femme enceinte et la femme qui allaite. L'expérience clinique avec les immunoglobulines ne suggère aucun effet délétère sur la grossesse, ou pour le fœtus et le nouveau-né.

**Mises en garde, précautions d'emploi et tolérance communs aux quatre médicaments.
Pour plus d'informations, se reporter aux RCP :**

HIZENTRA →

CUVITRU →

GAMMANORM →

CUTAQUIG →

HYQVIA →



Pour vous informer sur les médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>



Pour déclarer tout effet indésirable :
www.signalement-sante.gouv.fr