REMERCIEMENTS

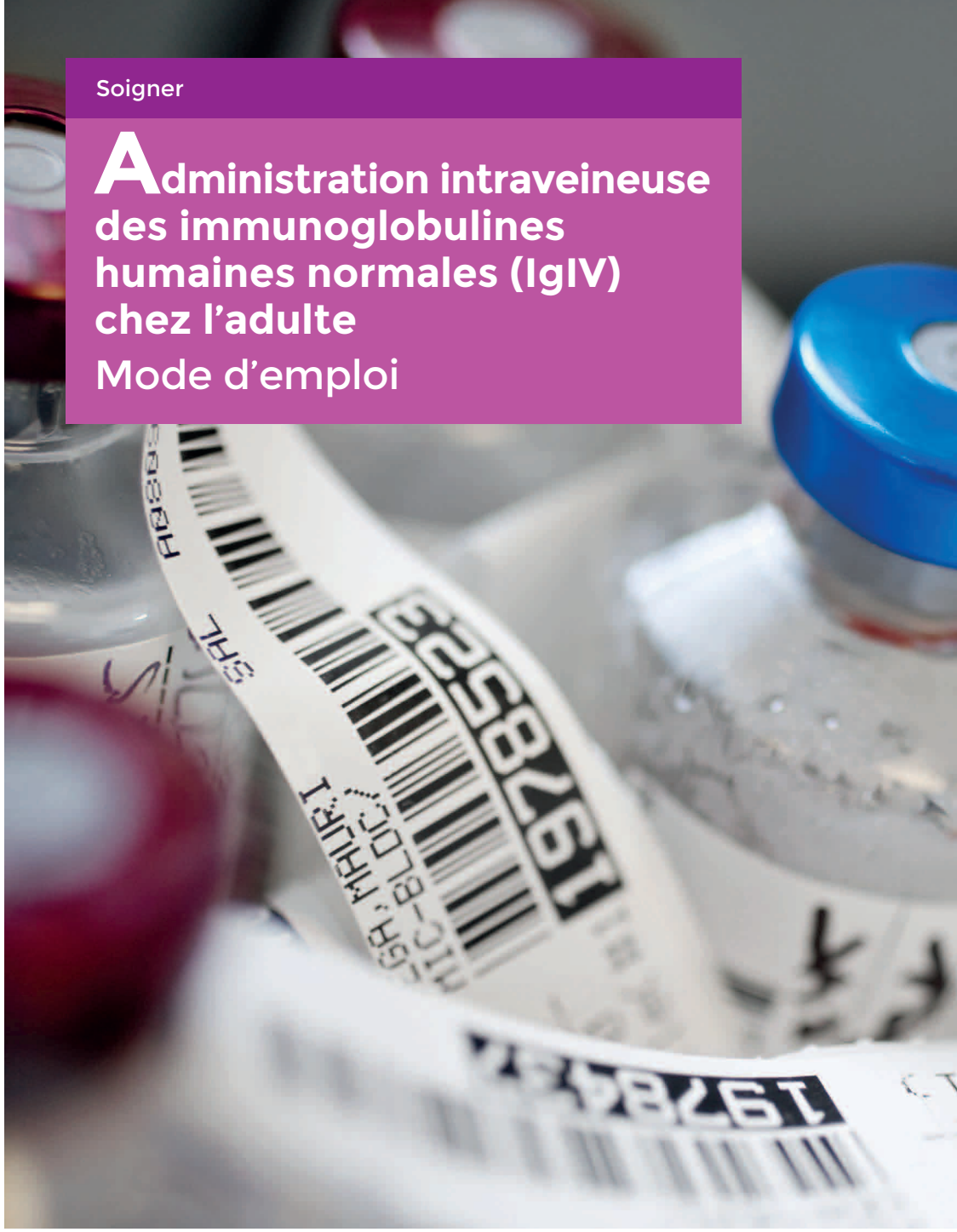
Ce document a été élaboré par le groupe de travail suivant : M. LE JOUAN, C. MONTAGNIER-PETRISSANS, C. CADOZ HERNANDEZ, L. DEVILLE, O. FREYTAG, E. LEBEAUPIN, B. LEBRUN VIGNES, A. LIOU, I. LOPEZ, A. NAHMIASH, B. SARRUT, H. SAUVAGEON.

Coordination et réalisation de la plaquette : C. MONTAGNIER-PETRISSANS, M. LE JOUAN, M. CHEN, B. BALDACCHINO.

Pour mémoire, un groupe d'experts IgIV existe en région Île-de-France. Sa composition en 2015 : L. MOUTHON (président), T. AIT AISSA, D. DARDELLE, L. DEVILLE, B. GODEAU, J.-E. KAHN, M. LE JOUAN, P. LECHAT, C. LEGENDRE, J.-M. LEGER, A. LIOU, I. LOPEZ, N. MAHLAOUI, C. MONTAGNIER-PETRISSANS, E. OKSENHENDLER, H. SAUVAGEON.

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS
www.aphp.fr

© Assistance Publique-Hôpitaux de Paris – Direction de la Communication – Réalisation : Perrine Gretener – Crédits photographiques : AP-HP - Getty Images – Juillet 2015.



Soigner

Administration intraveineuse des immunoglobulines humaines normales (IgIV) chez l'adulte

Mode d'emploi

omedit ILE DE FRANCE

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

LE DÉTAIL DE CHAQUE ÉTAPE FIGURE SUR LA CHECK-LIST

Pour faciliter la mise en œuvre de ces recommandations, une check-list est proposée en annexe de ce document.

ADMINISTRATION DU TRAITEMENT :

À tracer sur le même support que celui de la prescription médicale en mentionnant la date, l'heure, la dose administrée, la voie d'administration et les nom, prénom, signature et fonction du professionnel ayant réalisé l'acte.

Les prémédications doivent faire l'objet d'une prescription médicale.

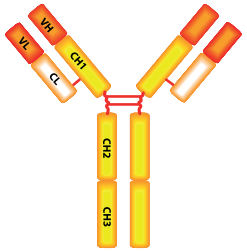
TRAÇABILITÉ RÉGLEMENTAIRE :

À réaliser **dans le dossier du patient** ainsi que sur le **bordereau transmis par la pharmacie** (à l'aide des **étiquettes détachables** présentes sur chaque flacon d'IgIV).

Toute non-administration doit être justifiée dans le dossier du patient.

PRÉREQUIS

IMMUNOGLOBULINES



Dans quel environnement les IgIV sont-elles administrées ?

Les IgIV sont administrées dans un environnement approprié et sécurisé avec, à proximité, **un chariot d'urgence et de l'oxygène**, notamment lors de la première perfusion ou lors d'un changement de spécialité d'IgIV.

Les résultats des différents paramètres biologiques et cliniques (notamment poids actualisé du patient) doivent-ils être transmis systématiquement au prescripteur pour accord avant administration du traitement ?

Oui.

L'administration des IgIV doit-elle être précédée d'une prémédication ?

Non, pas systématiquement, seulement si elle est prescrite, et dans ce cas :

- commencer **l'hydratation avec un soluté de chlorure de sodium à 0,9 %** ou de glucose à 5 %, un quart d'heure avant la pose de la perfusion d'IgIV,
- administrer l'antihistaminique H1, le paracétamol, l'antiémétique … conformément à la prescription.

Que faire si le patient a de la fièvre ?

Si le patient présente des signes d'infection évolutive, l'administration d'IgIV peut être reportée de quelques jours, selon l'avis du médecin.

PRÉPARATION DE LA PERFUSION

Quels éléments contrôler, en lien avec l'identité du patient, avant de commencer à préparer la perfusion ?

Le contenu de la prescription, la présence du bordereau de traçabilité, les médicaments dispensés par la PUI (lot(s), quantités, date de péremption, aspect de la solution).

Quel délai prévoir entre la sortie d'un flacon conservé au réfrigérateur et l'administration des IgIV ?

30 minutes au minimum (si possible 2 heures avant).

Comment préparer les IgIV ?

- Pour les Ig lyophilisées, utiliser le système de transfert fourni pour la reconstitution ; agiter modérément par un mouvement de rotation doux, pour éviter la formation de mousse après reconstitution ***(pour Tegeline® et Gammagard®).***
- Ne pas utiliser de solutions troubles ou présentant un dépôt.
- Étiqueter la préparation, en mentionnant le nom du patient et les caractéristiques de la perfusion (heure du début, durée et vitesse).

La concentration en Ig humaines normales peut être de 5 % ou de 10 % !

BONNES PRATIQUES DE PERFUSION

Peut-on perfuser un autre médicament de façon concomitante ?

Non, à l'exception des solutés d'hydratation.

Comment administrer le médicament ?

Par voie intraveineuse :

- à l'aide d'une pompe munie d'une tubulure adaptée plutôt que par simple gravité,
- avec un robinet à 2 voies permettant la perfusion du soluté d'hydratation,
- en utilisant une seule tubulure de perfusion par administration.

NB : Il n'est pas nécessaire d'ajouter un filtre car les chambres compte-goutte de toutes les tubulures de perfusion comportent un filtre 15 µm.

Comment ajuster la vitesse de perfusion et la surveiller ?

- **Cette vitesse se calcule en ml/kg/heure (avec le poids actualisé du patient) :**
  - **débuter lentement** la perfusion d'IgIV puis augmenter progressivement la vitesse en fonction de la tolérance, en respectant les différentes vitesses d'administration préconisées sans dépasser la vitesse maximum (cf tableau page 6),
  - **en cas d'insuffisance rénale (ou de risque*), adapter cette vitesse.**
- Ces précautions doivent être mises en œuvre à chaque perfusion.
- **Les événements indésirables sont réduits en évitant des débits de perfusion trop rapides.**

* Insuffisance rénale pré-existante, diabète, hypovolémie ou obésité, prise concomitante de médicaments néphrotoxiques ou âge supérieur à 60 ans.

CONCENTRATION ET DÉBIT D'ADMINISTRATION

Spécialité	Concentration mg/ml (%)	Débit de perfusion à la 1ère demi-heure en ml/kg/h	Débit maximal de perfusion par la suite en ml/kg/h
Clairyg®	50 (5 %)	1	4
Gammagard®	50 (5 %)	0,5	4* à 8
Kiovig®	100 (10 %)	0,5	6 à 8
Octagam®	50 (5 %)	1	5
Octagam®	100 (10 %)	0,6 à 1,2	7,2
Privigen®	100 (10 %)	0,3	4 (7,2 si DIP**)
Tegeline®	50 (5 %)	1	4

* 0,5 ml/kg/h pour la première perfusion
** DIP : déficits immunitaires primitifs

Sources : Résumés caractéristiques des produits et modalités pratiques d'administration des médicaments dérivés du plasma et de leurs analogues recombinants - édition 2015
Lopez, Zerhouni, Cahoreau, Danieau - Groupe PERMEDES de la société française de pharmacie clinique (SFPC)

Les règles d'administration sont-elles différentes à J2, à J3 et jusqu'à J5 ?

Non, mais :

- changer si besoin le cathéter périphérique,
- il est conseillé de poser, en fin de perfusion et si maintien du cathéter périphérique, soit un obturateur, soit un prolongateur court muni d'une valve bidirectionnelle (se reporter aux recommandations en vigueur du CCLIN Paris Nord***).

Comment anticiper les cures suivantes avec le patient ?

- Informer le patient qu'un bilan biologique lui a été prescrit.
- Vérifier avec lui la programmation des prochaines cures.

*** Lien pour télécharger les recommandations :
http://www.cclinparisnord.org/Guides/FT9_PICC_V2.pdf

Quelle est la conduite à tenir en cas de non administration des IgIV ?

- En informer le prescripteur.
- En informer le pharmacien et retourner le(s) flacon(s) d'IgIV à la pharmacie le jour même avec le bordereau de traçabilité.
- Tracer sur le support de prescription la justification de cette non administration et les nom, prénom, signature et fonction du professionnel en charge du patient.
- Tracer également les éléments de surveillance sur la feuille de surveillance nominative.

SURVEILLANCE DU PATIENT

Pourquoi surveiller le patient ?

Afin de détecter des signes d'éventuels événements indésirables au cours ou à l'arrêt de la perfusion et dans les jours qui suivent.

Comment prévenir au mieux l'apparition d'événements indésirables liés à la perfusion d'IgIV ?

- Hydrater le patient.
- Administrer, sur prescription médicale, des antalgiques, des antipyrétiques ou des antihistaminiques (ex. : dexchlorpheniramine = Polaramine®...) avant et après la perfusion (prévention notamment des symptômes pseudo-grippaux).
- Surveiller la vitesse de perfusion et la diminuer si besoin.
- Administrer les IgIV en perfusion si besoin sur 24 heures ou plus.

Quand surveiller le patient et combien de temps ?

- Au début de la perfusion.
- Pendant toute la durée de la perfusion, notamment à chaque changement de flacon et à chaque palier.
- Après l'arrêt de la perfusion :
  - pendant au moins une heure s'il s'agit de la première perfusion d'IgIV
  - pendant au moins 20 minutes pour les administrations suivantes
- Dans les jours qui suivent l'administration (demander au patient de contacter l'hôpital si apparition d'effets indésirables).

NB : Le médecin est seul juge de la nécessité d'une surveillance supplémentaire en milieu hospitalier.

Dans quels cas doit-on renforcer la surveillance du patient ?

- Si la posologie en IgIV est élevée.
- S'il s'agit de la première perfusion d'IgIV.
- Si le patient a un risque d'insuffisance rénale ou d'évènements thromboemboliques ou en cas de terrain particulier.
- Si le patient reçoit un traitement pouvant altérer la fonction rénale (diurétiques, aminosides ...).
- Si le patient présente des effets indésirables aux IgIV (voir ci-dessous).

Comment surveiller le patient pendant la perfusion ? (voir check-list)

La surveillance doit être tracée dans le dossier du patient et concerne notamment la survenue d'éventuels effets indésirables, par exemple l'apparition d'une anémie hémolytique (risque d'apparition d'insuffisance/de dysfonctionnement rénal lié à l'hémolyse ou de coagulation intravasculaire disséminée).

Quels symptômes doit-on plus particulièrement surveiller après la perfusion ?

Les céphalées accompagnées de nausées et de vomissements qui peuvent survenir entre 12 heures et plusieurs jours après l'administration d'IgIV.

Quelle est la conduite à tenir devant un effet indésirable ?

Contacter le prescripteur dans tous les cas.
Un chariot d'urgence doit être maintenu à proximité des professionnels.

CONDUITE À TENIR SI EFFETS INDÉSIRABLES

En informer systématiquement le prescripteur.

Effets indésirables légers et/ou modérés :

Céphalées, frissons, hyperthermie, nausées, vomissements, manifestations allergiques, myalgie…

- Ralentir la vitesse de perfusion (voire arrêter transitoirement la perfusion puis reprendre avec un débit plus lent).
- Renforcer la surveillance toutes les 5-15 minutes.
- Administrer, sur prescription médicale, des antalgiques, des antipyrétiques ou des antihistaminiques H1 après la perfusion en cas de symptômes pseudo-grippaux (frissons, douleurs musculaires…).
- Tracer les effets indésirables et les actions mises en place dans le dossier du patient et déclarer l'effet indésirable.

Effets indésirables graves :

Chute de pression artérielle, dyspnée, réaction anaphylactique, état de choc

Dans un premier temps :

- Arrêter immédiatement la perfusion.
- Mettre en place le traitement prescrit ou protocolisé.
- Informer le patient et renforcer sa surveillance.

Dans un deuxième temps :

- Faire une hémoculture en cas d'hyperthermie importante.
- Contacter la pharmacie (et le centre de pharmacovigilance).
- Remplir la feuille de surveillance en mentionnant :
  - le type d'événement indésirable
  - l'heure de survenue
  - les paramètres vitaux
  - l'heure d'appel du médecin et son nom
  - l'heure d'appel du pharmacien et son nom
- Déclarer l'effet indésirable.

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Imprimer le formulaire
Réinitialiser le formulaire
Transmettre

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 du Code de la Santé Publique

cerfa
N° 10011*04

*Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, **le CRPV veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration en les anonymisant**. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.*

DÉCLARATION À ADRESSER AU CRPV DONT VOUS DEPENDEZ GÉOGRAPHIQUEMENT

Saisir les deux chiffres du département (ex : 01)

Faut-il déclarer les effets indésirables susceptibles d'être dûs aux IgIV ?

Oui, quelle que soit la gravité, afin de prendre si besoin les mesures correctives adéquates.

Qui doit déclarer ces effets indésirables ?

Toute personne habilitée à prescrire, dispenser ou administrer des IgIV.
Le patient peut également faire cette déclaration.

Quand doit-on déclarer ces effets indésirables ?

Immédiatement.

Où déclarer ces effets indésirables ?

Auprès du correspondant local de pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang désigné par l'établissement qui transmettra au centre régional de pharmacovigilance ou directement auprès de celui-ci.

Points importants à retenir :
Connaître l'indication car les posologies sont différentes selon le type d'indication.
Connaître les événements indésirables susceptibles de survenir.
Connaître le poids actualisé du patient et la concentration en IgIV de la spécialité prescrite.
Avoir l'accord du prescripteur avant d'installer le patient, de lui poser une voie veineuse et de préparer le médicament.
Hydrater le patient.
Maîtriser le débit d'administration des IgIV grâce à une pompe de perfusion en commençant progressivement jusqu'au débit maximal autorisé.
Surveiller le patient pendant et jusqu'à une heure après la fin de la perfusion.
Ne pas oublier de remplir le support de traçabilité et de le transmettre à la pharmacie.
Ne pas oublier le cas échéant de déclarer tout effet indésirable.

ANNEXE

Check-list

Administration intraveineuse des immunoglobulines humaines normales (IgIV)

IDENTIFICATION DU PATIENT

ÉTIQUETTE DU PATIENT OU

NOM : .....

PRÉNOM : .....

DATE DE NAISSANCE : .....

SERVICE

.....

.....

.....

.....

.....

DATE DE PRESCRIPTION

.....

PRESCRIPTEUR

.....

.....

Toute case non cochée correspond à une réponse négative (acte non réalisé, événement non survenu, ...).

AVANT ADMINISTRATION DE LA PERFUSION

PRÉREQUIS : éléments à connaître AVANT d'installer le patient

1
- Bilan biologique récent porté à la connaissance du prescripteur ..... ☐
- Constantes du patient communiquées au prescripteur :
  - poids actualisé ..... ☐
  - température ..... ☐
  - clairance de la créatinine ..... ☐
  - pression artérielle (PA) ..... ☐
- Accord du prescripteur pour l'administration du traitement ..... ☐

2 La prescription médicale comporte les éléments suivants :
- Nom de la spécialité d'IgIV ..... ☐
- Posologie d'IgIV ..... ☐
- Durée de la perfusion ..... ☐
- Prémédication (si besoin) ..... ☐
- Protocole d'hydratation (si besoin) ..... ☐ *

INSTALLATION DU PATIENT

*Le patient devra être installé **confortablement**, l'administration durant plusieurs heures. Un chariot d'urgence ainsi que de l'oxygène doivent être accessibles immédiatement en cas d'urgence.*

3
- Déclinaison par le patient de son identité (nom, prénom, date de naissance) ..... ☐
- Information du patient sur le traitement administré ..... ☐
- Existence d'une diurèse spontanée ..... ☐
- Mise en place du cathéter périphérique ..... ☐
- Mise en place du protocole d'hydratation (si présent) ..... ☐
- Administration de la prémédication (si présente) ..... ☐
- Réaction d'hypersensibilité lors de cures précédentes ? ..... ☐ *

*Décisions concertées en cas de non-conformité ou de réponse marquée d'un **

ADMINISTRATION DES IgIV

VÉRIFICATIONS PRÉALABLES À RÉALISER

4
- Concordance **identité** patient/prescription ☐
- Concordance **spécialité** prescrite/spécialité délivrée par la pharmacie ☐
- Concordance **numéro(s) de lot** de la spécialité/numéro(s) de lot du bordereau de traçabilité « pharmacie » ☐
- Concordance **dose prescrite**/dose dispensée par la pharmacie ☐
- Contrôle de la **date de péremption** du médicament ☐
- Flacons portés à **température ambiante** avant administration ☐

PRÉPARATION DE LA PERFUSION

Préparation à réaliser dans des conditions adaptées (asepsie, ne pas déranger...)

5 L'étiquetage de la préparation mentionne :
- Nom du patient ☐
- Heure du début de la perfusion ☐
- Durée de la perfusion prenant en compte la vitesse de perfusion ☐

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

6
- Concordance prescription/médicament (préparé)/identité du patient ☐
- Absence de douleur, d'induration ou de rougeur au point de ponction ☐
- Vitesse de perfusion déterminée au préalable ☐
- Vitesse de perfusion déterminée en fonction du risque de développer une insuffisance rénale ☐
- Vitesse maximale de perfusion non dépassée ☐

SURVEILLANCE DU PATIENT

Pendant toute la durée de la perfusion

7
- Fréquence de surveillance adaptée au patient ☐
- Paramètres régulièrement suivis :
  - PA/température/clairance de la créatinine ☐
  - diurèse ☐
  - douleur ☐
  - point de ponction/reflux ☐
  - vitesse de perfusion ☐
  - tolérance ☐
- Surveillance tracée dans le dossier du patient ☐ *

APRÈS ADMINISTRATION DE LA PERFUSION

Surveillance et traçabilité

FIN DE LA PERFUSION

8
- Maintien de l'hydratation pendant 20 minutes après la fin de la perfusion d'IgIV ☐
- Surveillance du patient durant 1 heure après la fin de la perfusion d'IgIV ☐
- Surveillance de la diurèse ☐
- Survenue d'effets indésirables immédiats ☐ *
- Prochaine séance programmée ☐
- Nouveau bilan biologique prescrit ☐
- Effets indésirables pouvant survenir expliqués au patient ☐
- Coordonnées du service transmises au patient ☐

TRAÇABILITÉ DE L'ADMINISTRATION

9
- Traçabilité (report du ou des numéro(s) de lot(s) administré(s) au patient) assurée dans le dossier du patient ☐
- Traçabilité de l'administration du traitement transmise à la pharmacie ☐ *

*Décisions concertées en cas de non-conformité ou de réponse marquée d'un **

Tout effet indésirable survenant au cours ou après l'administration des IgIV doit faire l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance.