

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale
IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES
VOIE INTRA VEINEUSE

Noms commerciaux
CLAIRYG[®], FLEBOGAMMA DIF[®], GAMMAGARD[®],
KIOVIG[®], OCTAGAM[®], PRIVIGEN[®], TEGELINE[®].

OMEDIT IDF 2019

Version : 46

Création : Août 2002
 Révision : Juillet 2019

Tension d'approvisionnement en immunoglobulines humaines normales (IGHN) - actualisation des recommandations ANSM

Dans une logique d'épargne des IGHN, il convient d'appliquer ces [recommandations](#)

Classe pharmacothérapeutique : Immunsérums et immunoglobulines :
 Immunoglobulines humaines normales pour administration intravasculaire
Code ATC : J06BA02

MAJ 05/2018 - EXTRAITS RCP - Source : EMA/ANSM

CLAIRYG [11/02/2019](#) // **FLEBOGAMMA DIF** rév. 16 – [23/01/2019](#)// **GAMMAGARD** [22/11/2018](#) // **KIOVIG** rév.21 - [24/04/2019](#) // **OCTAGAM 50mg/ml** [14/12/2018](#) , **100mg/ml** [29/11/2018](#) // **PRIVIGEN** rév.23 – [08/04/2019](#) // **TEGELINE** [22/03/2019](#)

MODALITÉS DE PRESCRIPTION

• LISTE I

• Médicament soumis à prescription hospitalière.

A noter : la prescription par un médecin exerçant dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités est également autorisée.

• Médicament inscrit sur la liste de rétrocession

• Médicament soumis à traçabilité (notamment dans le cadre de la pharmacovigilance, [JO 7/05/1995](#))

POSOLOGIE ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION

Tableau I : CONCENTRATION ET DEBIT D'ADMINISTRATION¹

| Spécialité | Concentration mg/ml (%) | Vitesse de perfusion à la 1 ^{ère} demi-heure en ml/kg/h | Vitesse maximale de perfusion par la suite en ml/kg/h |
|---------------------------------------|----------------------------|---|--|
| CLAIRYG[®] | 50 (5%) | ≤ 1 | 4 |
| GAMMAGARD[®] | 50 (5%) | 0,5 | 4 à 8 ² |
| KIOVIG[®] | 100 (10%) | 0,5 | 6 (8 dans les DIP ³) |
| OCTAGAM[®] | 50 (5%) | ≤ 1 | 5 |
| | 100 (10%) | 0,6 | 7,2 |
| PRIVIGEN[®] | 100 (10%) | 0,3 | 4,8 (7,2 dans les DIP) |
| TEGELINE[®] | 50 (5%) | ≤ 1 | 4 |
| FLEBOGAMMA DIF[®] | 50 (5%) | 0,6 à 1,2 | 6 |
| | 100 (10%) | 0,6 | 4,8 |

• La dose est délivrée en 2 jours si la fonction rénale est normale et sur 5 jours pour les sujets à risque (insuffisants rénaux, sujets âgés avec une hypovolémie et une hyperviscosité, sujets obèses et patients sous médicaments néphrotoxiques).

• Pour être bien toléré, le produit doit être porté à **température ambiante avant emploi.**

• **La 1^{ère} injection doit être particulièrement lente.**

• **IgIV concentrée à 100mg/ml :**

○ **Réduire le débit de perfusion :** de 0,3 à 0,5 ml/kg/h lors de la 1^{ère} perfusion ou la 1^{ère} demi-heure (à titre indicatif, un flacon de 10g/100ml doit être perfusé en 2 à 3 h environ chez l'adulte).

○ **Effet indésirable lié à la perfusion :** diminuer le débit de perfusion ou arrêter la perfusion.

• **Obésité (IMC ≥ 30) :** la dose administrée en cas d'immunomodulation doit être réduite pour éviter les complications rénales aiguës **soit en l'adaptant au poids maigre calculé soit en la réduisant de 20%⁴**

¹Source : RCP 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 SFPC)

² Si tolérance de plusieurs perfusions à des débits de perfusion intermédiaires

³ Les patients adultes atteints de déficit immunitaire primitif peuvent tolérer une vitesse de perfusion allant jusqu'à 8ml/kg/h (données cliniques obtenues sur un nombre limité de patients).

⁴ Recommandation du CEDIT (Mars 2008 - Dr A. BUSSEL)

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



JUSTE PRESCRIPTION
Ile-de-France

Dénomination Commune Internationale
IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES
VOIE INTRAVEINEUSE

Noms commerciaux
CLAIRYG[®], FLEBOGAMMA DIF[®], GAMMAGARD[®],
KIOVIG[®], OCTAGAM[®], PRIVIGEN[®], TEGELINE[®].

OMEDIT IDF 2019

Version : 46

Création : Août 2002
Révision : Juillet 2019

TABLEAU II : POSOLOGIE POUR LES INDICATIONS AMM COMMUNES A TOUTES LES IGIV

| Indication AMM IgIV | DIP | DIS | Enfant infecté par le VIH. | Allogreffe de CSH | Thrombocytopénie immune primaire (=PTI) | Syndrome de Guillain-Barré | Maladie de Kawasaki |
|---|---|--|--|---|---|---|---------------------|
| <p style="text-align: center;">CLAIRYG[®], GAMMAGARD[®], FLEBOGAMMA DIF[®], KIOVIG[®], OCTAGAM[®] (50mg/ml et 100mg/ml), PRIVIGEN[®] et TEGELINE[®]</p> | <p style="text-align: center;">Dose de charge : 0,4 à 0,8g/kg</p> <p style="text-align: center;">Dose d'entretien : 0,2g à 0,8g/kg</p> <p style="text-align: center;">Toutes les 3 à 4 semaines⁵ <i>pour obtenir un taux résiduel d'IgG ≥ 5 à 6 g/l</i></p> | <p style="text-align: center;">0,2 à 0,4g/kg</p> <p style="text-align: center;">Toutes les 3 à 4 semaines <i>pour obtenir un taux résiduel d'IgG ≥ 4 à 6 g/l</i></p> | <p>• Traitement substitutif de l'hypogammaglobulinémie : 0,2 à 0,4g/kg toutes les 3 à 4 semaines <i>pour obtenir un taux résiduel d'IgG > 5 g/l⁶</i></p> <p>Prévention des complications infectieuses de la maladie du greffon contre l'hôte : 0,2 à 0,4g/kg (Gammagard[®]) 0,5g/kg (Octagam[®] 50mg/ml) chaque semaine de J-7 à J+90</p> <p>• Déficit persistant de la production d'Ac : GAMMAGARD[®] 0,2 à 0,4g/kg chaque mois jusqu'à ce que les taux d'Ac soient normaux Octagam[®] 50mg/ml 0,5 g/kg chaque mois jusqu'à J+360</p> | <p style="text-align: center;">Episode aigu : 0,8 à 1g/kg à J1 éventuellement répété une fois dans les 3 jours⁷</p> <p style="text-align: center;">OU</p> <p style="text-align: center;">0,4g/kg/j pendant 2 à 5 jours</p> <p style="text-align: center;"><i>Le traitement peut être répété en cas de rechute.</i></p> | <p style="text-align: center;">0,4g/kg/j pendant 5 j⁸</p> | <p style="text-align: center;">1,6 à 2g/kg en plusieurs doses réparties sur 2 à 5 j +acide salicylique</p> <p style="text-align: center;">OU</p> <p style="text-align: center;">2g/kg en dose unique +acide salicylique</p> | |

⁵ La survenue d'infections peut nécessiter une augmentation de la fréquence des perfusions ou une augmentation de la posologie afin d'atteindre des taux résiduels plus élevés.

⁶ Octagam[®] 50mg/ml et Tegeline[®] : *pour obtenir un taux résiduel d'IgG ≥ 4 à 6g/l*

⁷ A J3 pour Tegeline et Octagam[®] 50mg/ml

⁸ Octagam[®] 50mg/ml : pendant 3 à 7 jours ; Clairyg[®] : administration répétée possible en cas de rechute.

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



JUSTE PRESCRIPTION
Ile-de-France

Dénomination Commune Internationale
IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES
VOIE INTRA VEINEUSE

Noms commerciaux
**CLAIRYG[®], FLEBOGAMMA DIF[®], GAMMAGARD[®],
KIOVIG[®], OCTAGAM[®], PRIVIGEN[®], TEGELINE[®].**

OMEDIT IDF 2019

Version : 46

Création : Août 2002
Révision : Juillet 2019

TABLEAU III : POSOLOGIE POUR LES INDICATIONS AMM PROPRES A CERTAINES IGIV

| Indications AMM Ig IV | Myasténie : traitement des poussées aigües | Neuropathie motrice multifocale | PIDC | Rétinohorôidite de Birdshot |
|-----------------------------|--|---|---|---|
| CLAIRYG[®] | X | <p>Dose de charge : 2g/kg administrée sur 2 à 5j consécutifs</p> <p>Dose d'entretien : 1g/kg toutes les 2 à 4 semaines ou 2g/kg toutes les 4 à 8 semaines.</p> <p><i>L'effet thérapeutique devra être évalué après chaque cure. En cas d'absence d'effet thérapeutique après 6 mois, le traitement doit être interrompu.</i></p> | <p>Dose de charge : 2g/kg administrée sur 2 à 5j consécutifs</p> <p>Dose d'entretien : 1g/kg sur 1 à 2 jours consécutifs toutes les 3 semaines.</p> <p><i>L'effet thérapeutique devra être évalué après chaque cure. En cas d'absence d'effet thérapeutique après 6 mois, le traitement doit être interrompu.</i></p> | X |
| PRIVIGEN[®] | X | X | <p>Dose initiale : 2g/kg répartie sur 2 à 5j consécutifs</p> <p>Doses d'entretien : 1g/kg répartis sur 1 à 2 j consécutifs toutes les 3 semaines</p> | X |
| TEGELINE[®] | 1 g/kg sur 1 j (en dose unique) | <p>Dose initiale : 2g/kg sur 2 à 5 j toutes les 4 semaines pendant 6 mois</p> <p>Dose d'entretien : 2g/kg sur 2 à 5 jours intervalle entre chaque administration et durée du traitement à adapter au délai individuel de réapparition des symptômes</p> | <p>2g/kg pendant 5 j</p> <p>Toutes les 4 semaines pendant 4 mois maximum en fonction de la réponse au traitement. Arrêt du traitement à envisager après 3 mois de traitement sans effet.</p> | <p>Dose initiale : 1,6g/kg sur 2 à 4 j</p> <p>Toutes les 4 semaines pendant 6 mois</p> <p>Dose d'entretien : 1,2g/kg sur 2 à 4j</p> <p>Toutes les 4 à 10 semaines</p> |
| KIOVIG[®] | X | <p>Dose initiale: 2g/kg sur 2 à 5 j</p> <p>Dose d'entretien :</p> <p>1g/kg toutes les 2 à 4 semaines</p> <p>OU 2g/kg toutes les 4 à 8 semaines</p> | X | X |
| OCTAGAM[®] | X | X | <p>2g/kg sur 5 j</p> <p>Toutes les 4 semaines</p> <p><i>La poursuite du traitement au-delà de 4 mois doit être soumise à l'appréciation des médecins en fonction de la réponse du patient et du maintien de la réponse sur le long terme.</i></p> | X |

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale
IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES
VOIE INTRA VEINEUSE

Noms commerciaux
**CLAIRYG[®], FLEBOGAMMA DIF[®], GAMMAGARD[®],
KIOVIG[®], OCTAGAM[®], PRIVIGEN[®], TEGELINE[®].**

OMEDIT IDF 2019

Version : 46

Création : Août 2002
Révision : Juillet 2019

TABLEAU IV : AUTRES SITUATIONS CLINIQUES

| ex-PTT / Indications pertinentes | Schéma d'administration |
|---|---|
| Prophylaxie des sujets à risque après exposition à un cas confirmé de rougeole | 200 mg/kg en une injection unique⁹. Le débit maximal de perfusion des immunoglobulines est un élément à prendre en compte chez les nouveau-nés. A administrer dans les 6 jours post contact |
| Dermatomyosite corticorésistante et après échec, dépendance, intolérance ou contre-indication aux immunosuppresseurs (méthotrexate, azathioprine) (hors situations d'urgence mettant en jeu le pronostic vital) | 2 g/kg/mois avec une réévaluation à 3 mois. La dose est délivrée en 2 jours si la fonction rénale est normale et sur 5 jours pour les sujets à risque*. |
| Désimmunisation des patients en attente de greffe rénale sous réserve de l'inclusion des patients dans le registre de la base CRISTAL | 2 g/kg (sur 2 à 5 jours) toutes les 3 semaines, dans l'attente du greffon. Le plus souvent 3 voire 4 cures sont nécessaires. |
| Prophylaxie du rejet humoral de greffe rénale chez des patients immunisés ou l'ayant été, sous réserve de l'inclusion des patients dans le registre de la base CRISTAL | 0,1 g/kg après les échanges plasmatiques, - 2 g/kg/cure (sur 2 à 5 jours) pour au moins 4 cures post-transplantation, seules ou en association aux échanges plasmatiques et à l'anti-CD20. |
| Traitement curatif du rejet humoral de greffe rénale pour les patients ne pouvant être inclus dans un PHRC en cours dans cette situation, sous réserve de l'inclusion des patients dans le registre de la base CRISTAL | - faible dose : 0,1 g/kg - forte dose : 1 g/kg x 2 Le plus souvent, la faible dose est utilisée lorsque le patient est également traité par échanges plasmatiques. |
| Syndrome de Lambert-Eaton : formes auto-immunes non paranéoplasiques sous réserve de l'avis d'un centre de référence ou de compétence des maladies neuromusculaires | 1 g/kg/j pendant 2 jours. La dose est délivrée en 2 jours si la fonction rénale est normale et sur 5 jours chez les sujets à risque*. |
| Syndrome de Miller-Fisher | 0,4 g/kg pendant 5 jours ou 1 g/kg pendant 2 jours. La dose est délivrée en 2 jours si la fonction rénale est normale et sur 5 jours pour les sujets à risque*. |
| Myasthénie aiguë dans les phases de poussées | 1 à 2 g/kg/cure d'IgIV La dose est délivrée en 2 jours si la fonction rénale est normale et sur 5 jours pour les sujets à risque*. |
| Myosite à inclusions avec dysphagie grave | 1 g/kg/j pendant 2 jours puis 1 fois par mois pendant 6 mois. La dose est délivrée en 2 jours si la fonction rénale est normale et sur 5 jours pour les sujets à risque*. |
| Pemphigoïde cicatricielle avec une atteinte muqueuse étendue ou atteinte oculaire ne répondant pas à l'association bien conduite dapsons ou corticoïdes et immunosuppresseurs (3 à 6 mois d'immunosuppresseurs) ou en cas d'intolérance à ces traitements | 2 g/kg/mois ou cycle avec une évaluation de l'efficacité après 5-6 cycles. La dose est délivrée en 2 jours si la fonction rénale est normale et sur 5 jours pour les sujets à risque*. |

⁹ Cf Recommandations du Haut conseil de santé publique « Guide pour l'immunisation post-exposition : vaccination et immunoglobulines (02/2016) » et recommandations du ministère des solidarités et de la santé « Rougeole – Aide mémoire sur les recommandations vaccinales et sur les mesures préventives autour d'un cas (03/2018) ».

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale
IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES
VOIE INTRA VEINEUSE

Noms commerciaux
CLAIRYG[®], FLEBOGAMMA DIF[®], GAMMAGARD[®],
KIOVIG[®], OCTAGAM[®], PRIVIGEN[®], TEGELINE[®].

OMEDIT IDF 2019

Version : 46

Création : Août 2002
Révision : Juillet 2019

| ex-PTT / Indications pertinentes | Schéma d'administration |
|--|--|
| <p>Pemphigus - RBU (08/2008) : indication en 3^{ème} intention après un traitement bien conduit, en 1^{ère} intention par des corticostéroïdes et des immunosuppresseurs, en 2^{nde} intention par du rituximab. - PNDS (04/2016) : en l'absence de contrôle de la maladie à 3 semaines avec un traitement bien conduit par corticostéroïdes, immunosuppresseurs et/ou rituximab, les immunoglobulines IV peuvent être proposées chez les patients particulièrement sévères nécessitant un contrôle rapide de la maladie.</p> | <p>RBU (08/2008) : 2g/kg/mois, administré sur 2 jours (ou 5 jours chez les sujets à risque) avec une évaluation de l'efficacité après 5-6 cycles. PNDS (04/2016) : 2 à 3 g/kg par cycles de 3 jours, chaque cycle étant répété toutes les 2 à 6 semaines.</p> |
| <p>Polymyosite corticorésistante et après échec, dépendance, intolérance ou contre-indication aux immunosuppresseurs (méthotrexate, azathioprine) (hors situations d'urgence dans les formes graves ou sévères mettant en jeu le pronostic vital)</p> | <p>2 g/kg/mois pendant 6 mois puis demi-dose pendant 6 mois. La dose est délivrée en 2 jours si la fonction rénale est normale et sur 5 jours pour les sujets à risque*.</p> |
| <p>Syndrome catastrophique des antiphospholipides en cas d'échec du traitement anticoagulant IV associé à des corticostéroïdes en complément ou en alternative à la plasmaphérèse</p> | <p>0,4 g/kg/j pendant 4-5 jours. La dose est délivrée en 2 jours si la fonction rénale est normale et sur 5 jours pour les sujets à risque*.</p> |
| <p>Syndrome de l'homme raide réfractaire aux anticonvulsivants ou insuffisamment contrôlés par les antiépileptiques</p> | <p>1 g/kg/j, 2 j/mois pendant 3 mois. La dose est délivrée en 2 jours si la fonction rénale est normale et sur 5 jours pour les sujets à risque*.</p> |
| <p>Vascularite systémique ANCA positive en cas de rechute ou de résistance à l'association corticoïdes et immunosuppresseurs</p> | <p>2 g/kg chaque mois. La dose est délivrée en 2 jours si la fonction rénale est normale et sur 5 jours pour les sujets à risque*.</p> |
| <p>Maladie de Willebrand acquise, notamment associée à une gammopathie monoclonale IgG (MGUS IgG), en cas d'échec ou d'intolérance à la desmopressine et/ou aux concentrés de vWF</p> | <p>2 g/kg (1g/kg pendant 2j ou 0,4g/kg/j pendant 5j) répartie en 2 à 5 jours. Les IgIV sont inefficaces en cas de MGUS IgM. Une dose de 1 g/kg sur 24 h ou de 2 g/kg sur 48h peut être répétée toutes les 3 semaines en fonction de l'activité du facteur de von Willebrand. La dose est délivrée en 2 jours si la fonction rénale est normale et sur 5 jours pour les sujets à risque*.</p> |

*Les sujets à risque sont les insuffisants rénaux, les sujets âgés avec une hypovolémie et une hyperviscosité, les sujets obèses et les patients sous médicaments néphrotoxiques.

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale
IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES
VOIE INTRA VEINEUSE

Noms commerciaux
CLAIRYG[®], FLEBOGAMMA DIF[®], GAMMAGARD[®],
KIOVIG[®], OCTAGAM[®], PRIVIGEN[®], TEGELINE[®].

OMEDIT IDF 2019

Version : 46

Création : Août 2002
Révision : Juillet 2019

Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active (immunoglobuline humaine, en particulier chez les patients présentant un déficit en IgA et avec des anticorps circulants anti-IgA) ou à l'un des constituants de la préparation.
- RCP Felbogamma Dif[®] : Chez les bébés et les jeunes enfants (âgés de 0 à 2 ans), l'intolérance au fructose héréditaire peut ne pas encore avoir été diagnostiquée et peut être fatale ; par conséquent, ils ne doivent pas recevoir ce médicament.
- RCP Privigen[®] : Patients souffrant d'hyperprolinémie de type I ou II.

MISES EN GARDES SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

| Précaution d'emploi | Conduite à tenir/Remarques |
|--|---|
| CHEZ TOUS LES PATIENTS | |
| <p style="text-align: center;">Réactions liées à la perfusion</p> <p style="text-align: center;">Réactions de type allergique ou anaphylactique</p> <p style="text-align: center;">Etat de choc</p> | <p>S'assurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - que le patient a reçu une hydratation appropriée avant le début de la perfusion, - de la tolérance de l'administration des IgIV par une perfusion lente (0,5 ml/kg/h) <p>Surveiller attentivement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le débit de perfusion, - la diurèse, - la créatinémie (et l'urémie), - les signes et symptômes de thrombose et évaluer la viscosité sanguine chez les patients présentant un risque d'hyperviscosité, - le patient pendant toute la durée de la perfusion et pendant au moins 20 min après la fin de la perfusion <p>Eviter l'utilisation concomitante de diurétiques de l'anse ou de médicaments néphrotoxiques.</p> <p><u>Cas particulier</u> : patient recevant pour la 1^{ère} fois des IgIV <i>ou</i> patient hypo- ou agammaglobulinémique avec ou sans déficit en IgA <i>ou</i> patient dont le dernier traitement ≥ 8 semaines: débit max = 0,5 ml/kg/h et surveiller pendant au moins 1h après la fin de la perfusion.</p> |
| Anémie hémolytique | Arrêt du traitement à envisager si des signes et/ou des symptômes d'hémolyse se développent pendant ou après une perfusion d'IgIV. |
| Insuffisance rénale aigue (facteurs de risques identifiés ¹⁰) | <ul style="list-style-type: none"> - Administrer les IgIV au minimum de la dose et du débit de perfusion possibles. - Utiliser préférentiellement des IgIV ne contenant pas de saccharose, glucose ou maltose (ex : Clairyg[®], Privigen[®], Kiovig[®], Flebogamma DIF[®]) - En cas d'attente rénale : <ul style="list-style-type: none"> ➔ Envisager l'interruption du traitement ➔ Envisager, selon l'indication, le fractionnement des doses et/ou une prolongation de l'intervalle entre les cures - AFSSAPS <u>15/12/2006</u>: Information importante de pharmacovigilance relative aux risques d'insuffisance rénale liée à l'utilisation d'IgIV |
| Syndrome respiratoire aigu post- | L'œdème pulmonaire non cardiogénique peut très rarement survenir suite à un |

¹⁰ Insuffisance rénale préexistante, diabète sucré, hypovolémie, surpoids, hypertension artérielle, administration concomitante de médicaments néphrotoxiques, âge ≥ 65 an, septicémie, hyperviscosité ou paraprotéïnémie

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



JUSTE PRESCRIPTION
Ile-de-France

Dénomination Commune Internationale
IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES
VOIE INTRA VEINEUSE

Noms commerciaux
CLAIRYG[®], FLEBOGAMMA DIF[®], GAMMAGARD[®],
KIOVIG[®], OCTAGAM[®], PRIVIGEN[®], TEGELINE[®].

OMEDIT IDF 2019

Version : 46

Création : Août 2002
Révision : Juillet 2019

| | |
|--|---|
| <p style="text-align: center;">transfusio <i>(TRALI Transfusion Related Acute Lung Injury)</i></p> | <p>traitement par IgIV. Le TRALI se caractérise par une détresse respiratoire sévère, un œdème pulmonaire, une hypoxémie, une fonction ventriculaire gauche normale et de la fièvre. Les symptômes typiques apparaissent 1 à 6 heures après le traitement.</p> <p>Surveiller les réactions indésirables pulmonaires chez les patients. Arrêt immédiat des perfusions en cas de réactions indésirables pulmonaires. Le TRALI peut être traité par oxygénothérapie avec un support ventilatoire adéquat.</p> |
| <p style="text-align: center;">Syndrome de méningite aseptique (SMA)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Apparition généralement entre plusieurs heures et 2 jours après le traitement par IgIV. - Survenue plus fréquente en cas d'utilisation de doses élevées d'IgIV (2 g/kg) - Rémission du SMA en plusieurs jours, sans séquelles après arrêt du traitement. |
| <p style="text-align: center;">Interférence avec des tests sérologiques</p> | <p>Risque de résultats faussement positifs dans des tests qui dépendent de la détection de bêta-D-glucanes pour diagnostiquer des infections fongiques. Ces données peuvent persister pendant les semaines qui suivent la perfusion.</p> |
| <p style="text-align: center;">Excipients à effets notoires</p> | <p>Sodium : Tegeline[®] (8 mg/10ml) / Gammagard[®] (3,4 mmol/L) / Flebogamma Dif[®] (3,2 mmol/L) → Tenir compte du taux de sodium en cas de régime hyposodé.</p> <p>Mannitol : Clairyg[®] (32 mg/ml) → Utiliser avec précaution chez les patients ayant un traitement diurétique et les patients en état de déshydratation.</p> <p>Sorbitol : Flebogamma Dif[®] (50 mg/ml) → CI chez les patients présentant une intolérance au fructose // arrêt immédiat, normalisation de la glycémie et soins intensifs, en cas d'administration accidentelle et suspicion d'intolérance au fructose.</p> <p>L-Proline : Privigen[®] → CI chez les patients avec une hyperprolinémie.</p> <p>Glucose : Gammagard[®] (0,43 g/g d'IgG) ou Saccharose : Tegeline[®] (1g/10ml) → Prendre en compte la quantité de glucose, en cas de diabète latent (possible apparition d'une glycosurie transitoire), de diabète, ou chez les patients avec un régime pauvre en sucre.</p> <p>Maltose : Octagam[®] → une glucosurie transitoire est observée après administration, cependant pas d'influence sur la glycémie.</p> <p>Le maltose peut toutefois entraîner une surestimation de la glycémie mesurée avec certains tests, principalement ceux utilisant une enzyme non spécifique du glucose</p> |
| PATIENTS OBESES ou PATIENTS PRESENTANTS UN RISQUE THROMBOTIQUE PREEXISTANT¹¹ | |
| <p style="text-align: center;">Réactions thromboemboliques <i>(infarctus du myocarde, AVC, embolie pulmonaire et thrombose veineuse profonde)</i></p> | <p>Administrer les IgIV au minimum de la dose et du débit de perfusion possibles</p> |

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET BIOLOGIQUES

+ **VACCINS VIVANTS ATTENUÉS** (*vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle*)

| | |
|--|---|
| <p>Diminution de l'efficacité de ces vaccins pour une période d'au moins 6 semaines et jusqu'à 3 mois.</p> <p><i>Cas particulier du vaccin contre la rougeole : diminution de l'efficacité jusqu'à 1 an</i> → <i>contrôler la teneur en anticorps</i></p> <p>Si le patient s'est fait vacciné 2 semaines avant la perfusion d'IgIV → effectuer un</p> | <p>Précaution d'emploi : un intervalle de 3 mois doit s'écouler entre l'administration des IgIV et de ces vaccins vivants atténués.</p> |
|--|---|

¹¹ Antécédents d'athérosclérose, facteurs de risques cardiovasculaires multiples, âge avancé, troubles du débit cardiaque, hypertension, utilisation d'œstrogènes, diabète sucré et des antécédents de maladies vasculaires ou d'épisodes thrombotiques, patients atteints de troubles thromboemboliques acquis ou héréditaires, troubles d'hypercoagulation, patients ayant des périodes d'immobilisation prolongées, patients sévèrement hypovolémiques, patients ayant des maladies entraînant une augmentation de la viscosité sanguine, patients possédant un cathéter vasculaire à demeure et patients recevant des perfusions rapides et à fortes doses

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale
IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES
VOIE INTRA VEINEUSE

Noms commerciaux
**CLAIRYG[®], FLEBOGAMMA DIF[®], GAMMAGARD[®],
KIOVIG[®], OCTAGAM[®], PRIVIGEN[®], TEGELINE[®].**

OMEDIT IDF 2019

Version : 46

Création : Août 2002
Révision : Juillet 2019

| | |
|--|--|
| contrôle du taux des anticorps protecteurs post-vaccinaux en vue d'un rappel | |
| + MEDICAMENTS NEPHROTOXIQUES (RCP Tegeline[®]) | |
| Augmentation du risque d'insuffisance rénale aiguë. En particulier en cas d'utilisation concomitante d'agents de contraste iodés, AINS, aminosides, organoplatines, fortes doses de méthotrexate, ciclosporine, tacrolimus, pentamidine, foscarnet, les « ciclovir ». | Précaution d'emploi <i>Cf mises en gardes spéciales et précaution d'emploi</i> |
| + DIURETIQUES DE L'ANSE (RCP Tegeline[®], Cairyg[®]) | |
| A éviter. Augmentation du risque d'insuffisance rénale aiguë, en particulier lors de l'initiation ou l'augmentation de la posologie d'un traitement par un inhibiteur de l'enzyme de conversion, un antagoniste du récepteur de l'angiotensine II ou un inhibiteur direct de la rénine. | Précaution d'emploi <i>Cf mises en gardes spéciales et précautions d'emploi</i> |
| + INTERFERENCE AVEC DES TESTS BIOLOGIQUES | |
| 1) Test de Coombs, test direct à l'antiglobuline, numération des réticulocytes et de l'haptoglobine | |
| Augmentation transitoire de la concentration de divers anticorps entraînant une sérologie positive temporaire | A prendre en compte |
| 2) Glycémie | |
| Risque de hausse de la glycémie ➤ Kiovig[®] : la dissolution avec une solution de G5% peut entraîner une hausse de la glycémie. ➤ Octagam[®] : glycosurie transitoire observée après administration mais pas d'influence sur la glycémie. Cependant, le maltose présent dans le produit peut entraîner une surestimation de la glycémie mesurée avec certains tests, principalement ceux utilisant une enzyme non spécifique du glucose | A prendre en compte Pour Octagam[®] → se référer à la notice du test avant validation des résultats, et contacter si besoin le fabricant pour vérifier la compatibilité des bandelettes réactives avec l'administration du maltose |

GROSSESSE/ALLAITEMENT

| | Conduite à tenir | Niveau de preuve |
|--------------------|---|---|
| Grossesse | A administrer avec précaution Evaluer au cas/cas | Chez la femme enceinte : absence d'essais cliniques contrôlés. Les IgIV traversent la barrière placentaire, essentiellement à compter du troisième trimestre de grossesse. L'expérience clinique avec les Ig ne suggère aucun effet délétère sur la grossesse, ou pour le fœtus et le nouveau-né. Chez l'animal : des études expérimentales sur l'excipient L-proline n'ont démontré aucune toxicité directe ou indirecte au cours de la grossesse, ou sur le développement embryonnaire et fœtal. |
| Allaitement | A administrer avec précaution Evaluer au cas/cas | - Absence de données chez l'homme et l'animal - Passage des IgHN dans le lait → contribution à la protection du nouveau-né contre les agents pathogènes qui possèdent une porte d'entrée muqueuse - Pas d'EI chez le nouveau-né |
| Fécondité | Pas d'effets délétères | |

CENTRES DE REFERENCE Source : ORPHANET 01/2018

- ORPHA179 Rétinohoroïdopathie de Birdshot
- ORPHA589 Myasténie auto-immune
- ORPHA641 Neuropathie motrice multifocale
- ORPHA2103 Syndrome de Guillain-Barré
- ORPHA2331 Maladie de Kawasaki
- ORPHA2932 Polyradiculonévrites Inflammatoires Démyélinisantes Chroniques
- ORPHA3002 Purpura thrombopénique idiopathique