

PRESCRIPTION DES IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES

Nº : X2-0320-PM-006

Référence à une ordonnance : oui non

X2-0310-OC-020 Initier la surveillance et le suivi clinique des usagers sous traitement aux immunoglobulines intraveineuses

Référence à un protocole : oui non

X2-0320-PM-005 Protocole d'investigation lors de réaction transfusionnelle

PROFESSIONNELS HABILITÉS ET SECTEUR(S) D'ACTIVITÉ(S) VISÉS PAR LE PROTOCOLE

Professionnels

- Médecins spécialistes prescripteurs d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV).

Secteur(s) d'activité(s)

- Toute unité de soins ou secteur d'activité du CISSS de l'Outaouais où des immunoglobulines intraveineuses sont prescrites et perfusées.

GROUPE DE PERSONNES VISÉES OU SITUATION CLINIQUE VISÉE

Tout usager recevant des soins de santé au CISSS de l'Outaouais et dont l'immunoglobuline intraveineuse est leur traitement médical.

PARTICULARITÉS	OBJECTIFS Favoriser une meilleure utilisation des immunoglobulines intraveineuses.
	DESCRIPTION Préparations stériles d'immunoglobulines préparées à partir de « pool » de plasma provenant de plusieurs donneurs et contenant environ 10 % de protéines (en majeure partie des IgG).
	STATUT Médicament commercialisé au Canada, disponible à la banque de sang du CSSS de l'Outaouais avec restrictions en fonction des indications (voir tableau ci-dessous) ainsi que des restrictions imposées par le fournisseur quant à la disponibilité des différentes préparations (quotas d'utilisation).
INDICATIONS	Usager qui présente une des indications cliniques décrites dans le tableau : INDICATIONS CLINIQUES ET POSOLOGIE
CONDITIONS	Ce protocole s'applique uniquement au traitement des immunoglobulines perfusées par voie intraveineuse.

PRESCRIPTION DES IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES	No : X2-0320-PM-006
Adopté le : 2017-12-12	Révision prévue le 12 décembre 2020

CONTRE-INDICATIONS

- Absolue : aucune
- Relative :
 - Hypersensibilité ou réaction allergique grave suite à l'administration d'immunoglobuline humaine antérieurement.
 - Présence d'anticorps anti-IgA.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES/ SURVEILLANCE

En présence d'immunodéficience primaire et secondaire, les immunoglobulines peuvent aussi être perfusées par voie sous-cutanée. Ils sont exclus de ce protocole.

EFFETS INDÉSIRABLES DES IGIV

Mineurs

- Manifestations atypiques et/ou vasomotrices mineures
- Céphalées
- État inflammatoire sous-jacent

Majeurs

- Réaction allergique possible (anaphylaxie)
- Accidents thrombotiques et thromboemboliques
- Insuffisance rénale
- Hémolyse et anémie hémolytique
- Méningite aseptique

Signaler toute réaction indésirable à la banque de sang conformément au : X2-0320-PM-005 Protocole d'investigation lors de réaction transfusionnelle, sur le formulaire AH-520 Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Les anticorps contenus dans les préparations d'immunoglobulines peuvent nuire à l'efficacité des vaccins vivants tels que la rougeole, la rubéole, la varicelle et les oreillons.
- Incompatibilité avec solution NaCl 0,9 %

PRESCRIPTION DES IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES

No : X2-0320-PM-006

Adopté le : 2017-12-12

Révision prévue le 12 décembre 2020

Page 2 sur 7

DIRECTIVES / PROCÉDURE

MODALITÉS DE DISTRIBUTION

La demande d'immunoglobulines intraveineuses doit être acheminée à la banque de sang.

■ **La prescription d'immunoglobulines doit obligatoirement contenir les informations suivantes :**

- Diagnostic, indication de transfusion et posologie
- Taille et poids de l'usager
- Vitesse de perfusion si différente du tableau ci-dessous

➔ *À noter que toutes les demandes ne rencontrant pas les indications reconnues doivent être approuvées préalablement par le directeur de la banque de sang.*

Selon le Conseil consultatif national en médecine transfusionnelle (CCNMT), les marques d'IgIV sont interchangeables.

Le tableau des indications cliniques et de posologie des IgIV fait référence au document de Jean-Marie R. Lance de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), octobre 2014. « Utilisation des immunoglobulines intraveineuses, revue des expériences de stratégie de gestion et des données probantes disponibles ».

SURVEILLANCE PARTICULIÈRE : Se référer à l'ordonnance collective X2-0310-OC-020

Il existe un lien entre l'administration d'immunoglobulines intraveineuses et l'hémolyse aiguë ou l'anémie hémolytique retardée. Pour ces raisons, une surveillance accrue est recommandée chez les usagers présentant des facteurs de risques tels que:

- Groupe sanguin A, B ou AB
 - Doses élevées d'immunoglobulines
 - État inflammatoire sous-jacent
- Analyses obligatoires préalables à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses :
- Groupe sanguin
 - Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)
 - Formule sanguine complète (FSC)
 - LDH
 - Bilirubine totale
 - Analyse sommaire d'urine
- Symptômes à surveiller particulièrement chez les usagers de groupe sanguin A, B ou AB :
- Chute inexplicable de l'hémoglobine

PRESCRIPTION DES IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES		No : X2-0320-PM-006
Adopté le : 2017-12-12	Révision prévue le 12 décembre 2020	Page 3 sur 7

- Douleurs lombaires
- Urines foncées ou présence de sang dans les urines

SUIVI CLINIQUE

- Pour les usagers de groupe sanguin A, B ou AB, effectuer un contrôle mensuel des éléments suivants :
 - Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)
 - Formule sanguine complète (FSC)
 - Réticulocytes
 - LDH
 - Bilirubine totale
 - Haptoglobine
 - Analyse sommaire d'urine
- Les informations suivantes devraient être documentées au dossier de l'usager:
 - Une prescription médicale individuelle est nécessaire pour mesurer le niveau d'IgG périodiquement dans les cas de déficits immunitaires;
 - Pour les traitements prolongés, faire l'évaluation des bénéfices cliniques ainsi que les tentatives de sevrage.

PRESCRIPTION DES IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES		No : X2-0320-PM-006
Adopté le : 2017-12-12	Révision prévue le 12 décembre 2020	Page 4 sur 7

TABLEAU: INDICATIONS CLINIQUES ET POSOLOGIE DES IGIV

INDICATIONS CLINIQUES	POSOLOGIE
DERMATOLOGIE	
Dermatomyosite	Dose totale de 2 g/Kg divisée sur 2 à 5 jours.
Pemphigus Vulgaris	À considérer en absence de réponse et/ou contre-indication aux corticostéroïdes. Dose totale de 2 g/Kg divisée sur 2 à 5 jours.
IMMUNO/HÉMATOLOGIE	
Anémie hémolytique auto-immune (réfractaire)	À déterminer
Allogreffe hématopoïétique	À déterminer
Cytopénies / leucopénies immunes	0,4 à 1 g/kg, variable
Immunodéficience primaire et secondaire	0,4 à 0,6 g/kg aux 4 semaines ou IgSC, 0,1 à 0,5 g/kg par semaine Pédiatrie : 0,3 à 0,6 g/kg aux 4 semaines ou IgSC 0,1 à 0,5 g/kg par semaine
Maladie hémolytique du nouveau-né	Recommandé lors de jaunisse sévère : 0,5 g/kg en 2 heures
Purpura thrombotique idiopathique (PTI) adulte (aucun traitement requis si le décompte plaquettaire est plus grand que $20 \times 10^9/L$)	PTI aigu / PTI ne répondant pas au traitement par stéroïdes : 1 g/kg pour 2 jours. PTI chronique post splénectomie: 0,5 g/kg aux 4 semaines
Purpura thrombotique idiopathique (PTI) pédiatrique	PTI aigu : une dose de 0,8 à 1 g/kg. Une seconde dose peut être administrée si le décompte plaquettaire n'augmente pas au-dessus de $20 \times 10^9/L$ dans les 48 heures.
PTI fœtal ou néonatal	Mère : 1 g/kg, hebdomadaire
Référence à un centre spécialisé obligatoire	Bébé : dose initiale 1 g/kg
Purpura post-transfusionnel	1 g/kg pour 2 jours
NEUROLOGIE	
Encéphalomyélite disséminée aiguë / encéphalite de Rasmussen	À considérer en absence de réponse et/ou contre-indication aux corticostéroïdes. Dose totale de 2 g/Kg divisée sur 2 à 5 jours.
Myasthénie grave / syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	Dose totale de 2 g/Kg divisée sur 2 à 5 jours.
Neuropathie motrice multifocale	Dose totale de 2 g/Kg divisée sur 2 à 5 jours
Neuromyélite optique de DEVIC	Dose totale de 1,4 g/Kg divisée sur 2 jours aux 2 semaines
Polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (CIDP)	Dose totale de 2 g/Kg divisée sur 2 à 5 jours
Polymyosite	À considérer en absence de réponse au traitement usuel (stéroïdes) Dose totale de 2 g/Kg divisée sur 2 à 5 jours
Sclérose multiple	1 g/kg mensuellement avec ou sans une dose d'attaque de 5 jours à 0,4 g/kg
Syndrome de l'homme raide	À considérer lors d'échec des autres options thérapeutiques Dose totale de 2 g/Kg divisée sur 2 à 5 jours
Syndrome de Guillain-Barré et de Miller-Fisher	Dose totale de 2 g/Kg divisée sur 2 à 5 jours

PRESCRIPTION DES IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES

No : X2-0320-PM-006

Adopté le : 2017-12-12

Révision prévue le 12 décembre 2020

Page 5 sur 7

RHUMATOLOGIE	
Maladie de Kawasaki	2 g/kg (1 dose) Une seconde dose peut être administrée en absence de réponse à la première perfusion.
Dermatomyosite	Dose totale de 2 g/kg divisée sur 2 à 5 jours
AUTRES INDICATIONS	
Infection bactérienne sévère à streptocoque (<i>fascite nécrosante</i>)	1 g/kg au jour 1 et 0,5 g/kg aux jours 2 et 3 ou 0,15 g/kg par jour pour 5 jours.
Infection entérique sévère récidivante (3 épisodes ou plus) à Clostridium Difficile	2 g/kg (1 dose)
Syndrome du choc toxique (infection à staphylocoque)	1 g/kg au jour 1 et 0,5 g/kg au jour 2 et 3 ou 0,15 g/kg par jour aux 5 jours.
Rejet humoral de greffe rénale	0,1 g/kg/jour ou une dose unique de 2 g/kg

TABLEAU RÉSUMÉ DES VITESSES DE PERFUSION DES IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES (basé sur la vitesse minimale indiquée dans chacune des monographies consultées)

	1 ^{re} étape	2 ^e étape	3 ^e étape	4 ^e étape
	0 à 30 minutes	30 à 45 minutes	Après 45 minutes	Après 60 minutes
Si le poids de l'usager est inférieur à 40 kg, calculer la dose et la vitesse de perfusion selon le poids				
Poids 1 kg	0,5 ml/kg/heure	2,4 ml/kg/heure	4,8 ml/kg/heure	8 ml/kg/heure
40 à 59 kg	20 ml/heure	96 ml/heure	192 ml/heure	320 ml/heure
60 à 79 kg	30 ml/heure	144 ml/heure	288 ml/heure	480 ml/heure
Plus de 80 kg	40 ml/heure	192 ml/heure	384 ml/heure	640 ml/heure

Augmenter graduellement la vitesse de perfusion selon le tableau, si l'administration est bien tolérée par l'usager.

- Lors des 2 premières administrations, ne pas dépasser le débit de la 3^e étape.
- Lors des administrations subséquentes, ajuster le débit selon la tolérance de l'usager. Le débit de la 4^e étape peut être atteint pour les IgIV de marque Panzyga®.
- L'usager avec un diagnostic de purpura thrombopénique immunologique ne peut pas dépasser la vitesse de 4,8 ml/kg/heure (étape 3).

LIMITES

S/O

PRESCRIPTION DES IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES		No : X2-0320-PM-006
Adopté le : 2017-12-12	Révision prévue le 12 décembre 2020	Page 6 sur 7

RÉFÉRENCES

- Jean-Marie R. Lance. « *Utilisation des Immunoglobulines intraveineuses revue des expériences de stratégie de gestion et des données probantes disponibles* ». Note informative, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, octobre 2014.
- Efficacité, innocuité et modalités d'usage des immunoglobuline en neurologie, revues systématiques, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, mai 2017
- Ontario Regional Blood Coordinating Network. *Ontario IVIG Utilization Management Guidelines Version 1.0*, novembre 2009.
- BC Provincial Blood Coordinating Office. *Intravenous Immune Globulin (IVIG) Utilization Management Program Guidelines*. 2008.
- Comité consultatif national de médecine transfusionnelle. *Recommandations sur l'utilisation des Immunoglobulines intraveineuses*. MSSS, Juin 2005.
- Important information regarding IVIG-associated hemolysis. Canadian Blood Services, 2009-02-19.
- Acute hemolysis after high-dose intravenous immunoglobulin therapy in highly HLA sensitive patients, Clinical Journal of the American Society of Nephrology, décembre 2009.
- Monographie du produit PANZYGA®, Immunoglobuline humaine intraveineuse à 10%, Octapharma Canada inc. 20 avril 2017
- Monographie du produit GAMUNEX® Immunoglobuline humaine intraveineuse à 10 %, Grifols Canada Ltée, 26 janvier 2016
- Monographie du produit de Gammagard LiquidMC , Immunoglobuline humaine intraveineuse à 10 %, Corporation Baxalta Canada, 2015
- Monographie du produit de Privigen®, Immunoglobuline humaine intraveineuse à 10 %, CSL Behring Canada, déc. 2016

PRESCRIPTION DES IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES		No : X2-0320-PM-006
Adopté le : 2017-12-12	Révision prévue le 12 décembre 2020	Page 7 sur 7