

**OBSERVATOIRE DES MÉDICAMENTS, DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DE INNOVATIONS
THÉRAPEUTIQUES – RÉGION CENTRE-VAL DE LOIRE
- OMÉDIT -**

COMMISSION HAD	FICHE BON USAGE Administration des Immunoglobulines SC et IV	Date de rédaction : Novembre 2015 Date de validation au Comité Stratégique : Décembre 2015
-------------------	---	--

Principes généraux

- Les Immunoglobulines (Ig) humaines polyvalentes sont des **médicaments dérivés du sang (MDS)**.
- Ces médicaments sont soumis à prescription hospitalière. Ils sont inscrits sur la liste des rétrocessions et dispensés par une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI).
- Immunoglobulines humaines polyvalentes disponibles :
 - Voie intraveineuse : Tegeline®, Clairyg®, Privigen®, Octagam®, Kiovig®, Gammagard®
 - Voie sous-cutanée : Gammanorm®, Hizentra®
- Certains produits respectent la chaîne du froid, il est impératif de remettre à température ambiante sans choc thermique ces produits avant toute administration.

Lors de l'administration, les MDS doivent être tracés = **TRAÇABILITÉ patient/numéro de lot**.

- La **fiche de Traçabilité doit être complétée par l'IDE au moment de l'administration**, même si il n'y a pas eu d'incident, puis archivée dans le dossier patient (archives conservées 40 ans à la PUI).
- Permet d'identifier les lots de MDS administrés à un patient donné, tracés dans un carnet de suivi nominatif.

Indications

- Traitements substitutifs en cas de :
 - déficits immunitaires primitifs
 - déficits immunitaires secondaires de l'immunité humorale, en particulier la leucémie lymphoïde chronique ou le myélome multiple
 - infections bactériennes récidivantes chez l'enfant infecté par le VIH
- Traitements immunomodulateurs : Purpura Thrombopénique Idiopathique (PTI), Syndrome de Guillain et Barré, Maladie de Kawasaki
- Allogreffe de moelle osseuse

Bonnes pratiques d'administration

- Questionner le patient sur l'existence d'allergies, d'effets secondaires lors d'une administration précédente et/ou notion d'insuffisance rénale, de première administration d'Ig. Si c'est le cas, s'assurer que le médecin a bien connaissance du terrain particulier du patient.
- Compléter le carnet de suivi du patient : coller les étiquettes avec numéro de lot des **flacons** des MDS.
- L'administration peut être réalisée en IV ou en SC selon l'Immunoglobuline.
- Respecter les **règles d'asepsie** lors de la préparation/reconstitution et l'administration.
- Attention au temps d'administration :
 - ⇒ **Respect strict du DÉBIT DE PERfusion**
 - ⇒ Fièvre, frissons, douleurs... sont souvent liés à des administrations trop rapides
 - ⇒ Lors de la première injection d'Ig : le débit doit être faible et la surveillance renforcée

DÉBIT DE PERfusion	
Début de perfusion	0,5 à 1 mL/kg/h
Si tolérance correcte	possibilité d'augmenter progressivement le débit
Débit de perfusion MAXIMUM	3 à 4 mL/kg/h

Surveillance des effets indésirables

- Surveillance du patient au domicile par l'IDE :
 - ⇒ pendant au moins 30 minutes après le début de la perfusion en présence d'une tierce personne capable d'appeler l'IDE en cas de problème pendant toute la durée de la perfusion
 - ⇒ à l'arrêt du traitement, s'assurer que le patient a reçu la totalité de son traitement
- Représenter au patient le n° de téléphone de l'HAD et de l'IDE, à appeler au moindre souci et alerter en cas de problème.
- Certains effets indésirables sont corrélés au débit de perfusion ; plus le débit est élevé et plus le risque est majoré
- Ils peuvent survenir pendant l'administration, et jusqu'à 24 heures après la perfusion
- Surveiller et tracer sur une fiche de surveillance à **T=0, T=30 min** et à l'arrêt de la perfusion la **température et la tension artérielle** et identifier les éventuels effets secondaires :
 - ❖ Fièvre
 - ❖ Frissons
 - ❖ Céphalées, fatigue
 - ❖ Nausées, vomissements
 - ❖ Arthralgies, douleurs
 - ❖ Réactions au site d'injection
 - ❖ Hypo/hypertension
- D'autres effets indésirables plus graves sont possibles : voir fiches RCP
- Chez les patients ayant des facteurs de risque **d'insuffisance rénale aiguë** secondaire aux immunoglobulines (insuffisance rénale préexistante, diabète, âge > 65 ans, hypovolémie, obésité, traitement concomitant avec médicaments néphrotoxiques), l'administration d'Ig impose :
 - ❖ Bonne hydratation avant et après la perfusion
 - ❖ Surveillance de la diurèse
- **En cas d'incident :**
 1. Arrêt de la perfusion
 2. Prévenir immédiatement le médecin référent
 3. Reprise de la perfusion uniquement après accord médecin référent
 4. Tracer et rapporter l'incident pour une déclaration de pharmacovigilance auprès du CRPV (Centre Régional de Pharmacovigilance)

CRITÈRES DE CHOIX

- La Tegeline® (contient du saccharose comme agent stabilisant) ne doit pas être utilisée si facteurs de risque d'insuffisance rénale aiguë = IR préexistante, diabète, obésité, > 65 ans, traitement par IEC et/ou sartans.