

XEMBIFY[®], sol inj SC

► Immunoglobuline humaine normale



FICHE
CONSEIL

Professionnel

1. Mécanisme d'action, statut et indications

- Médicament dérivé du sang (MDS)
- **Mécanisme d'action** : **IgSC** qui apporte des anticorps de type IgG capables d'opsoniser et de neutraliser un large spectre d'agents bactériens, viraux, parasitaires et mycoplasmiques ainsi que leurs toxines.
- **Indications** : **Traitement substitutif chez les adultes, les enfants et les adolescents** (âgés de 0 à 18 ans) atteints :
 - d'un **déficit immunitaire primitif (DIP)** avec **altération de la production d'anticorps** ;
 - d'une **hypogammaglobulinémie avec infections bactériennes récurrentes** chez des patients atteints de **leucémie lymphoïde chronique (LLC)**, chez lesquels l'**antibioprophylaxie a échoué** ou est **contre-indiquée** ;
 - d'une **hypogammaglobulinémie avec infections bactériennes récurrentes** chez des patients atteints de **myélome multiple (MM)** ;
 - d'une **hypogammaglobulinémie** chez des patients en **pré- et post-transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques** (GCSH allogénique).

2. Conditions de prescription et dispensation

- Liste I
- Prescription autorisée pour tout médecin hospitalier et pour les médecins exerçant en CTS autorisés à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités
- Médicament rétrocédable

3. Présentations, caractéristiques et conservation

- Solution injectable sous-cutanée de **200 mg/mL**, limpide à légèrement opalescente et incolore ou jaune pâle ou marron clair.
- Disponible en flacons de : **5 mL** (1g d'Ig), **10 mL** (2g d'Ig), **20 mL** (4g d'Ig) et **50 mL** (10 g d'Ig)
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)
 - XEMBIFY peut être conservé à des températures ne dépassant pas 25°C pendant une période maximum de 6 mois à tout moment avant la date de péremption
 - Si le médicament est conservé à température ambiante, ne pas remettre au réfrigérateur.

4. Posologie et mode d'administration

➤ Posologie :

- La **dose** et la **posologie** dépendent de l'indication. La **dose peut être adaptée à chaque patient en fonction de la réponse pharmacocinétique et clinique**.
- La posologie doit permettre l'**obtention** d'un **taux résiduel d'IgG** (mesuré avant la perfusion suivante) d'au moins **5 à 6 g/L** et être dans l'intervalle de référence des taux d'IgG sériques pour la tranche.
- Une **dose de charge** d'au moins **0,2 à 0,5 g/kg** (1 à 2,5 mL/kg) de poids corporel peut être nécessaire. Elle peut être fractionnée sur plusieurs jours, avec une dose maximale quotidienne de 0,1 à 0,15 g/kg de poids corporel.
- Après avoir atteint des taux d'IgG stables, des **doses d'entretien** sont administrées à **intervalles réguliers** (environ une fois par semaine) de façon à atteindre une dose mensuelle cumulée de l'ordre de **0,4 à 0,8 g/kg** de poids corporel. Chaque dose unique peut nécessiter d'être injectée sur différents sites anatomiques.

➤ Mode d'administration :

- **Voie sous-cutanée uniquement** (abdomen, cuisse, bras et face latérale de la hanche).
- A l'aide d'une pompe, si plusieurs sites si nécessaire.
- Le produit est réchauffé à température ambiante ou corporelle avant utilisation.
- Respect des règles d'asepsie lors de l'administration
- **Respect strict du DEBIT DE PERFUSION**
- Le **débit de perfusion initial** recommandé dépend des besoins individuels de chaque patient. Le débit et le volume de perfusion par site sont ajustés selon la tolérance du produit par le patient.
- Recommandation : **débit de perfusion initial** de **10 mL/h/site**. Si la tolérance est bonne, le débit peut être augmenté à des intervalles d'au moins 10 minutes jusqu'à un **maximum de 20 mL/h/site** chez les **patients pédiatriques** et jusqu'à un **maximum de 25 mL/h/site** de perfusion chez les adultes **pour les deux premières perfusions**.
- **Si la tolérance est bonne pendant deux perfusions**, le débit de perfusion peut être **augmenté progressivement à 35 mL/h/site**.
- Compléter le **cahier de suivi** du patient : **coller les étiquettes avec numéro de lot des flacons** de XEMBIFY

5. Précautions d'emploi, surveillance et prévention des effets indésirables

- 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.
- Les patients doivent rester sous **surveillance pendant toute la durée de la perfusion** afin de détecter d'éventuels effets indésirables, puis pendant **au moins 20 minutes après la fin de l'injection (1h si première injection)**.
- **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
- 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**
- Prévention des effets indésirables :
 - 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.

6. Conduite à tenir si effets indésirables

- Les effets indésirables peuvent survenir **pendant l'administration, et jusqu'à 24 heures après la perfusion**.
- **En informer systématiquement le prescripteur**.
- **Effets indésirables légers et/ou modérés** : *céphalées, frissons, hyperthermie, nausées, vomissements, manifestations allergiques, myalgies...*
 - 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 second 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 ; l'effet indésirable.

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

6. Contre-indications

- Ne doit jamais être administré par voie intravasculaire car l'injection accidentelle dans un vaisseau sanguin peut provoquer un état de choc.
- Hypersensibilité connue à l'un des constituants.

7. Interactions avec d'autres médicaments

- L'administration d'immunoglobulines peut entraver, pendant une période d'au moins 6 semaines et jusqu'à 3 mois, l'efficacité des vaccins vivants atténués (vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle). Après administration de ce médicament, un intervalle de 3 mois doit être respecté avant une vaccination par vaccins à virus vivants atténués. Dans le cas de la rougeole, cette diminution de l'efficacité peut persister jusqu'à 1 an (le taux d'anticorps doit être contrôlé chez les patients vaccinés contre la rougeole).

