





**Service de Néphrologie
Service d'Immunologie et d'Allergologie**

Validation			
Prof. P.Y. Martin	Médecin Chef de Service	Visa 	le 23.01.08
Prof. J. Seebach	Médecin Chef de Service	Visa 	le 8.2.08
Mme M.G. Droulez	IRUS	Visa 	le 24.01.08
M. P. Cornuau	RS	Visa 	le 15.02.08

PROTOCOLE D'ADMINISTRATION POUR KIOVIG®

Cadre de référence

- Compendium suisse des médicaments 2008.
- Recommandations du fabricant.
- Up to date version 15.3.
- Littérature : « adverse effects of intravenous immunoglobuline therapy » paru dans Drug safety, septembre 1999, volume 21 (3), p.171 à 185 par Urs Nydegger et Mathias Sturzenegger.

Définition

Le traitement par immunoglobulines intraveineuses polyvalentes a d'abord été introduit comme thérapie de substitution chez les patients présentant une immunodéficience primaire ou acquise. Par la suite, on a mis en évidence que les immunoglobulines possédaient des propriétés immunomodulatrices, ainsi que la capacité de neutraliser des supers antigènes bactériens et de bloquer le complément élargissant ainsi la palette d'indication thérapeutique. Par ailleurs, les immunoglobulines peuvent également agir en neutralisant des auto-anticorps, des ANCA ou des anticorps anti-HLA. Certains travaux ont également montré un rôle régulateur sur la population lymphocytaire T et B ou encore favorisé la dissolution de dépôts de complexe immün.

Indications

1. Traitement de substitution dans :
 - Les déficits immunitaires primitifs comme :
 - Agammaglobulinémie ou hypogammaglobulinémie congénitales
 - Etats d'immunodéficience généraux variables
 - Déficits immunitaires sévères combinés
 - Syndrome de Wiskott Aldrich
 - Le myélome ou leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie sévère secondaire et infections à répétition.
 - Enfants atteints d'une infection congénitale par VIH et d'infections à répétition.

2. Traitement immuno-modulateur

- Purpura thrombotique idiopathique chez l'enfant ou l'adulte, non seulement en cas de risque hémorragique important mais aussi avant une opération pour corriger le taux de plaquettes.
- Syndrome de Guillain Barré.
- Syndrome de Kawasaki.

3. Allogreffe de moelle osseuse

4. Autres

- Anémie hémolytique auto immune.
- Prévention des infections à CMV chez le patient transplanté d'organe solide.
- Myasthénie grave, dermatomyosite, polymyosite, vasculites, lupus érythémateux sévère, maladie de Still, sclérodémie, syndrome d'activation macrophagique, autres maladies auto-immunes.
- Désensibilisation des patients hyperimmunisés en vue d'une transplantation.

Contre-indications

- Hypersensibilité aux immunoglobulines ou à l'un des composants de la préparation.
- Déficit sélectif en IgA avec anticorps anti-IgA.

Risques

- Réaction d'hypersensibilité (en cas de déficit en IgA avec anticorps anti-IgA) ou réaction anaphylactique. Rare, nécessite arrêt de la perfusion et traitement spécifique.
- Réaction d'intolérance : T°, frisson, céphalée, myalgie, hypertension ou hypotension, flush au niveau du visage, tachycardie, douleur thoracique, anxiété, irritabilité, léthargie, malaise, rush, urticaire, prurit, crampe abdominale, diarrhée, nausée, vomissement, arthralgie, raideur de nuque, photophobie, dyspnée, rhinorrhée, toux. Plus fréquent, nécessite de diminuer la vitesse de perfusion ou interruption transitoire de la perfusion et reprise avec une vitesse de perfusion diminuée. Panadol et Tavégyl si nécessaire.
- Hyperglycémie chez le patient diabétique.
- Insuffisance rénale aiguë (surtout en cas de diabète, d'hypovolémie, d'âge supérieur à 65 ans, de traitement néphrotoxique associé ou d'insuffisance rénale préalable).
- Aggravation des symptômes liés à l'hyperviscosité si hyperviscosité préexistante.
- Méningite aseptique.
- Hémolyse ou leucopénie.

Précautions d'emploi et administration

Avant le traitement :

- Doser les IgA et les IgG.
- Hydratation adéquate selon OM (sauf si patient en dialyse) et arrêt des traitements néphrotoxiques si possible.
- Prémédication par Panadol et Tavégyl en fonction des antécédents (dosage selon OM).
- Relever le numéro de lot administré au patient.

Matériel

- Solution perfusion avec flacons de 10, 25, 50, 100 et 200ml.
- Solution à 10% : 1ml contenant 100mg de protéines humaines dont au moins 98% d'IgG
- A conserver entre 2 et 8°C dans son emballage, ne pas congeler.

Déroulement du soin

- Flacon à administrer à température ambiante.
- La solution doit être limpide ou légèrement opalescente et incolore ou jaune pâle. Ne pas utiliser de solution trouble ou contenant un dépôt.
- Doit être administré iv sur voie périphérique ou centrale.
- Si dilution à des concentrations inférieures nécessaire : glucose 5%.

Posologie selon poids du patient : Vitesse de perfusion

Dose	Volume	Vitesse de perfusion	Temps de perfusion
Flacon 10g	100ml	0.5 ml/kg/h	30 min
		1ml/kg/h	30 min
		2ml/kg/h	30 min
		3ml/kg/h	30 min
		4ml/kg/h	30 min
		6ml/kg/h	30 min

Si plusieurs flacons nécessaires : essayer d'avoir le même numéro de lot pour éviter de recommencer à une vitesse de perfusion de 0,5ml/Kg/h.

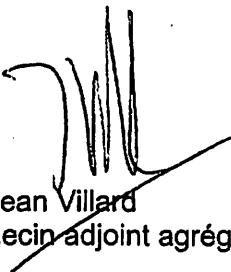
Surveillance

Prendre la TA avant le début de la perfusion, puis toutes les 5 minutes pendant 30 minutes puis toutes les 30 minutes jusqu'à 30 minutes après la fin de la perfusion. Si l'on observe une variation de +/-15mmHg de la TA, prévenir le médecin.

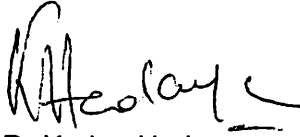
Pour les flacons ultérieurs, si plus d'un flacon est administré, on reprend la surveillance par une mesure de la TA toutes les 10 minutes pendant 30 minutes puis on poursuivra la surveillance tensionnelle toutes les 30 minutes jusqu' à 30 minutes après la fin de la perfusion du dernier flacon.

Elimination des déchets

- Suivant la procédure en vigueur dans l'institution.



Dr Jean Villard
Médecin adjoint agrégé



Dr Karine Hadaya
Cheffe de clinique