

Hizentra®
Immunoglobulines humaines normales (IgG) Solution à 20 %



Traitement de l'immunodéficience à
l'aide d'immunoglobulines administrées
par voie sous-cutanée

Informations destinées aux patients et à leurs proches

On a prescrit, à vous-même ou à votre enfant,
un traitement régulier par immunoglobulines.

Dans cette brochure figure une brève description du
système immunitaire,
des troubles de l'immunodéficience et d'Hizentra, les
immunoglobulines
que votre médecin a choisies
pour vous traiter ou traiter votre enfant.

Le système immunitaire

Le système immunitaire est composé de plusieurs éléments agissant de façon coordonnée afin de protéger votre organisme des agents infectieux extérieurs tels que les bactéries et les virus. Le système immunitaire non spécifique (inné), qui regroupe notamment la peau et les muqueuses, constitue la première ligne de défense contre les agents infectieux. Quant au système immunitaire spécifique, il regroupe notamment les globules blancs, dont les lymphocytes B et T.

Lymphocytes B et anticorps

Les lymphocytes B produisent des anticorps qui aident les défenses de l'organisme à lutter, essentiellement contre les infections dues à des bactéries. Chaque anticorps se lie à un agent infectieux spécifique que lui seul sait reconnaître. Une fois cette liaison établie, les lymphocytes B savent quels agents infectieux ils doivent détruire.

Lymphocytes T

Les lymphocytes T sont les éléments les plus importants de la lutte contre les virus. Ils peuvent également activer les lymphocytes B et les aider à produire des anticorps.

Parmi les divers types d'anticorps, on trouve :

Les IgA – présentes essentiellement dans les muqueuses de l'organisme, elles empêchent les agents infectieux de pénétrer plus loin dans l'organisme.

Les IgG – elles circulent dans le sang et on en trouve également dans les tissus. Les IgG sont divisées en quatre sous-classes : les IgG1, les IgG2, les IgG3 et les IgG4.

Les IgM – elles circulent dans le sang et on en trouve également dans les tissus. Les IgM sont les premiers anticorps générés en cas d'infection.

À savoir

Immunoglobulines = Gammaglobulines = Anticorps

Déficits en anticorps

Déficits primaires en anticorps

Les déficits primaires en anticorps sont dus à un défaut du système immunitaire qui affecte la capacité des lymphocytes B à produire un nombre suffisant d'anticorps, ce qui entraîne un affaiblissement des défenses contre les infections.

Les déficits en anticorps les plus courants

Déficit en IgA ou en IgG : il apparaît quand la quantité totale d'IgA ou d'IgG dont on dispose est trop restreinte. En cas de déficit en IgG, on peut n'avoir pas assez d'une ou plusieurs sous-classe(s) d'IgG.

Immunodéficience commune variable (CVID - common variable immunodeficiency) : en cas d'immunodéficience commune variable (CVID), les concentrations en IgG et IgA sont généralement trop basses et, dans certains cas, les concentrations en IgM sont également basses.

Agammaglobulinémie liée à l'X (ALX) : l'agammaglobulinémie liée à l'X (ALX) touche seulement les hommes ; elle est due à un défaut génétique du chromosome X. Ce défaut entraîne une grave réduction de la capacité à produire **tous les types** d'anticorps.

Déficits secondaires en anticorps

Les déficits secondaires en anticorps résultent d'une pathologie ou d'un traitement médicamenteux ; ils ne sont pas dus à un défaut du système immunitaire.

Hizentra®

Hizentra est un concentré d'IgG extraites du plasma sanguin d'un grand nombre de donneurs de plasma en bonne santé. Les donneurs font l'objet d'un bilan médical très détaillé et subissent des tests de dépistage d'agents infectieux tels que le VIH et les virus de l'hépatite. Au cours de la production, le plasma est également soumis à diverses phases de nettoyage destinées à inactiver les agents infectieux.



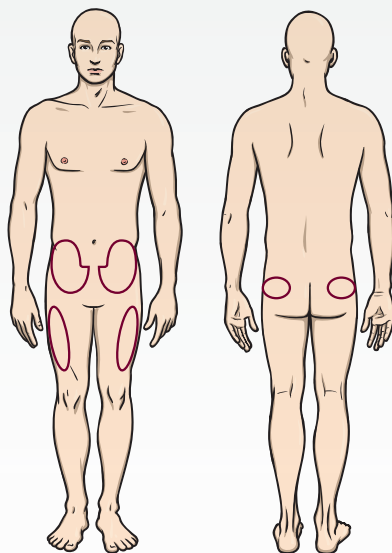
Hizentra peut être stocké à température ambiante (jusqu'à 25 °C) tout au long de sa durée de conservation. Hizentra est également disponible en kits de 10 x 10.

Hizentra remplace les anticorps manquants

Le traitement du déficit en anticorps implique d'administrer régulièrement Hizentra, normalement une fois par semaine, pour remplacer les anticorps que les lymphocytes B du système immunitaire ne peuvent produire. Le traitement vise à réduire le nombre d'infections.

Hizentra, qui est une solution pour injection, est administré dans le tissu adipeux situé juste sous la peau (voie sous-cutanée) dans l'abdomen, les cuisses et/ou les fesses. Ce traitement par voie sous-cutanée est simple et sûr ; en général, vous vous l'administrerez à domicile après avoir reçu des consignes d'un/une infirmier/ère ou d'un médecin du service spécialisé où vous êtes suivi(e).

Zones où s'injecter les immunoglobulines



Comment administrer Hizentra ?

Consignes étape par étape

En Suède, les services spécialisés peuvent utiliser diverses procédures pour ce traitement, ainsi que différents types d'aide à la perfusion ; par ex. : pompes, canule de prélèvement, seringues, aiguilles à perfusion, etc. Les présentes consignes vous montrent quelques types d'aide à la perfusion. Si on vous a prescrit d'autres aides, suivez les consignes qu'on vous aura données.

Pour les enfants nécessitant des crèmes ou pansements anesthésiques, suivez les consignes qu'on vous aura données dans le service spécialisé.

1. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.



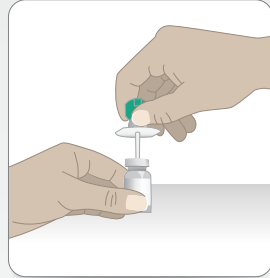
2. Sortez la quantité nécessaire d'Hizentra et les aides à la perfusion qu'on vous a prescrites.



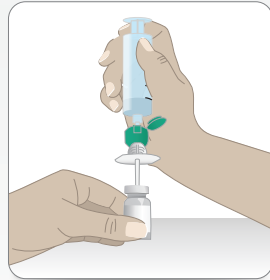
3. Assurez-vous que la date de péremption figurant sur les flacons n'est pas dépassée, que les flacons n'ont pas été endommagés et que la solution est claire. Retirez le capuchon étanche, en laissant l'opercule en caoutchouc sur le flacon.



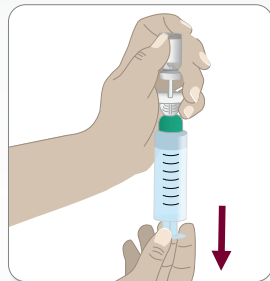
4. Préparez la perfusion. Retirez le capuchon protecteur de la canule de prélèvement puis placez le flacon sur une surface plane. Faites passer l'extrémité de la canule à travers la membrane en caoutchouc du flacon puis ouvrez le capuchon.



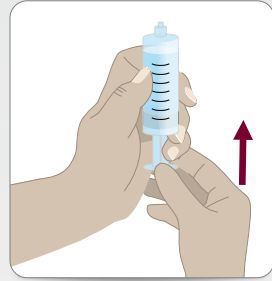
5. Raccordez l'aiguille à la canule de prélèvement.



6. Retournez complètement le flacon et la canule de prélèvement. Veillez à ce que l'extrémité de la canule soit toujours recouverte par la solution. Si des bulles se forment dans le flacon, patientez quelques secondes jusqu'à ce qu'elles disparaissent. Remplissez la seringue en tirant délicatement sur le piston vers le bas. Quand la seringue est pleine, retirez la canule.



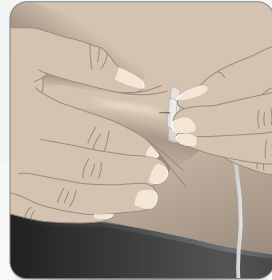
7. Retirez l'air de la seringue en appuyant doucement sur le piston jusqu'à ce que tout l'air ait été expulsé. Les petites bulles d'air ne sont pas dangereuses.



8. Raccordez la tubulure de l'aiguille à la seringue. Poussez doucement jusqu'à ce que les immunoglobulines remplissent la tubulure.



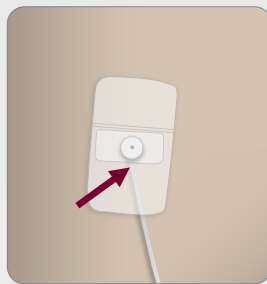
9. Insérez l'aiguille / les aiguilles dans la peau propre de l'abdomen, des cuisses et/ou des fesses, comme on vous l'a appris. Les différents sites d'injection doivent être espacés d'au moins 5 cm. Évitez d'insérer les aiguilles dans des zones sensibles ou comportant des hématomes, ou dans une zone rouge ou dure. Évitez d'injecter le produit dans des zones comportant des cicatrices ou là où la peau est craquelée.



10. Fixez bien l'aiguille / les aiguilles à l'aide d'un ruban adhésif.



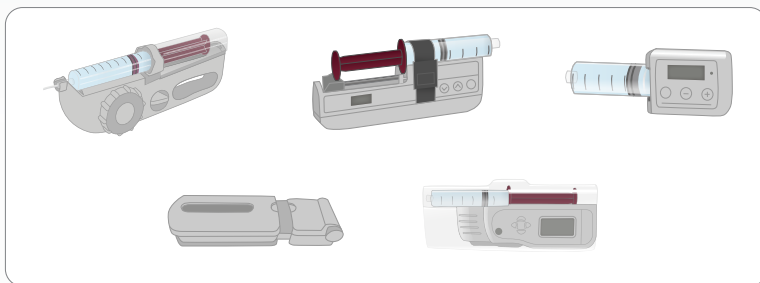
- !** 11a. Il est très important que l'extrémité de l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin. Si cela se produit, vous pourriez subir de graves effets secondaires. **Vérifiez si l'extrémité de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau sanguin en tirant le piston vers l'arrière dans la seringue.** Si du sang apparaît dans la tubulure au point d'injection, vous devez recommencer la procédure avec une nouvelle aiguille à perfusion sur un nouveau site d'injection. Si vous utilisez un kit de perfusion avec plusieurs aiguilles, la tubulure actuelle doit être obturée à l'aide d'une pince appelée « clamp ».



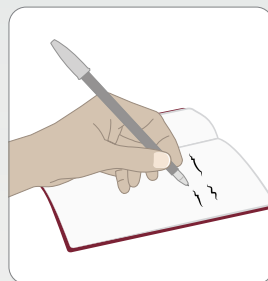
- !** 11b. Retirez également la tubulure de l'aiguille pendant 15 secondes pour vérifier s'il n'y a pas de sang. À noter : vous devez rechercher la présence éventuelle de sang dans la tubulure à proximité de l'aiguille / des aiguilles, pas en haut de la seringue. S'il n'y a pas de sang dans la tubulure, vous pouvez poursuivre.



12. Raccordez la seringue à la pompe qu'on vous a prescrite puis commencez le traitement.



13. Une fois la perfusion terminée, retirez l'aiguille / les aiguilles puis appliquez une compresse de gaze ou un pansement. Tout le matériel usagé doit être mis au rebut en toute sécurité, conformément aux consignes que l'infirmier/ère vous a données. Hizentra ne contient aucun agent conservateur ; il est donc important de ne jamais administrer ultérieurement la solution non utilisée qui resterait dans le flacon. N'oubliez pas de consigner le numéro de lot des flacons ainsi que la date et l'heure de la perfusion.



N'hésitez pas à vous rafraîchir la mémoire de temps en temps en relisant ces consignes.

Administration d'Hizentra par pression manuelle – appelée « poussée rapide »

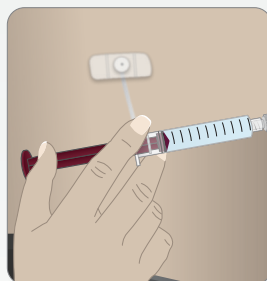
Quand vous utilisez la pression manuelle – également appelée « méthode de poussée rapide » – vous pouvez contrôler la vitesse de perfusion vous-même plutôt qu'en utilisant une pompe.

Vous devez réaliser la perfusion de la façon décrite à la page 7 et suivre les consignes du guide de perfusion, étapes 1 à 11 et étape 13. Cependant, vous pouvez omettre l'étape 12 et donc démarrer la perfusion juste après l'étape 11.

Réalisez vous-même la perfusion, comme on vous l'a appris dans le service spécialisé. C'est également là qu'on vous apprendra à choisir l'aiguille adaptée à vos besoins, et qu'on vous dira combien de sites de perfusion utiliser et à quelle fréquence réaliser votre traitement.

Il est important d'utiliser un seul site de perfusion par seringue. Si vous avez besoin d'une autre seringue Hizentra, utilisez une nouvelle aiguille à injection stérile et changez de site de perfusion.

N'hésitez pas à vous adresser à votre infirmier/ère si vous souhaitez avoir de plus amples informations sur la poussée rapide.



Effets secondaires, avertissements et précautions à prendre

Effets secondaires

Les effets secondaires sérieux sont peu fréquents ; par contre, les réactions cutanées localisées au niveau du point d'injection sont très fréquentes en début de traitement. Les plus fréquentes sont les gonflements, la sensibilité, les rougeurs et les démangeaisons. Ces réactions localisées ne sont pas dangereuses et diminuent au fil du temps.

Vous pouvez également ressentir : fièvre, frissons, maux de tête, fatigue, migraines et réactions allergiques. Si vous ressentez une réaction allergique pendant ou juste après le traitement, vous devez contacter les services de soins de santé indiqués par l'infirmier/ère.

Avertissements et précautions

Vous devez administrer Hizentra dans le tissu adipeux sous la peau et vous ne devez jamais l'injecter dans un vaisseau sanguin car cela peut entraîner des effets au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins ; une chute de la tension artérielle par exemple.

L'expérience clinique avec les immunoglobulines n'a révélé aucun effet nocif pour l'enfant à naître ou le nouveau-né ; demandez néanmoins conseil à votre médecin si vous utilisez Hizentra pendant la grossesse ou la phase d'allaitement.

Pour de plus amples informations, consultez la notice du produit ou rendez-vous sur le site Internet fass.se.

Vous pourrez trouver ici de plus amples informations
sur le système immunitaire et les immunodéficiences

PIO = Patient organisation for primary immunodeficiencies [organisation d'aide aux patients atteints d'immunodéficiences primaires]

Le PIO est un organisme suédois destiné aux personnes atteintes d'immunodéficiência primaire et à leur famille. www.pio.nu

Site Internet du National Board of Health and Welfare for rare diseases [conseil national de la santé et du bien-être pour les maladies rares]

www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser

International Patient Organisation for Primary Immunodeficiencies (IPOPI) [organisation internationale d'aide aux patients souffrant d'immunodéficiences primaires]

Il s'agit de l'organisme de tutelle d'organisations nationales du monde entier. www.ipopi.org

Jeffrey Modell Foundation [fondation Jeffrey Modell]

Il s'agit d'une fondation qui propose des informations sur l'immunodéficiência primaire. www.jmfworld.com

Les éléments d'information contenus dans cette brochure ont été vérifiés par des professionnels, à savoir :

Louise Alexandersson, Child and Adolescent Clinic, Halland Hospital [Clinique enfants et adolescents, Hôpital de Halland], Halmstad

Lillemor Jansson, Neurology Clinic, Uppsala University Hospital, [Service Neurologie, Hôpital universitaire d'Uppsala], Uppsala

Kristina Johansson, Immunodeficiency Unit, Karolinska University Hospital, [Unité Immunodéficiência, Hôpital universitaire Karolinska], Huddinge, Stockholm

Carina Hagstedt, Clinic for Infectious Diseases, Ryhov County Hospital [Service Maladies infectieuses, Hôpital de Ryhov], Jönköping

Katarina Söderholm, Neurology Clinic, Skåne University Hospital, [Service Neurologie, Hôpital universitaire de Skåne], Lund

Madeleine Johnsson, Neurology Day Care, Sahlgrenska University Hospital, [Soins neurologiques de jour, Hôpital universitaire de Sahlgrenska], Gothenburg

Susanne Hansen, Immunodeficiency Unit, Karolinska University Hospital, [Unité Immunodéficiência, Hôpital universitaire Karolinska], Huddinge, Stockholm

Maria Lindén, Immunodeficiency Unit, Karolinska University Hospital, [Unité Immunodéficiência, Hôpital universitaire Karolinska], Huddinge, Stockholm

Jeanette Nyström, Paediatric Clinic, Queen Silvia's Children's Hospital, Sahlgrenska University Hospital [Service Pédiatrie, Hôpital pour enfants Reine Silvia, Hôpital universitaire de Sahlgrenska], Gothenburg

Anja Moss, Oncology Department, Sundsvall-Härnösand County Hospital [Service Oncologie, Hôpital de Sundsvall-Härnösand]

Hizentra® 200 mg/ml solution pour injection sous-cutanée.
Immunoglobulines humaines normales (IgSC = Immunoglobulines par voie Sous-Cutanée). Hizentra est un médicament administré à des patients dont les concentrations en immunoglobulines sont basses afin qu'elles reviennent à des niveaux normaux (traitement de substitution), ainsi que pour préserver l'équilibre du système immunitaire (c'est ce qu'on appelle l'immunomodulation). NE perfusez PAS Hizentra si vous êtes allergique aux immunoglobulines humaines, au polysorbate 80 ou à la L-Proline, ou si vous souffrez d'hyperprolinémie (une maladie génétique entraînant des concentrations élevées en proline dans le sang). N'injectez pas ce médicament dans un vaisseau sanguin. Avant d'utiliser Hizentra, parlez-en à votre médecin ou prestataire de santé. Lisez attentivement la notice comportant les informations destinées aux patients. CSL Behring AB, tel. +46 8 544 966 70. Ces informations sont issues de la brochure d'information destinée aux patients en date de 11/2021.

SWE-HIZ-0027, Janvier 2022

CSL Behring
Biotherapies for Life™

CSL Behring AB
Box 712
SE-182 17 Danderyd
Tél. : 46 8 544 966 70
Fax : 46 8 622 68 38
E-mail : info@cslbehring.se
www.cslbehring.se