



# Immunoglobulines intraveineuses à domicile

## Livret Infirmier

## **Que sont les immunoglobulines intraveineuses ?**

Les immunoglobulines intraveineuses (IgIV) sont des anticorps normaux obtenus à partir du plasma de nombreux donneurs. On les nomme également veinoglobulines.

## **Dans quels cas les utilisent-on ?**

On les utilise dans certains déficits immunitaires et également des maladies auto-immunes, c'est-à-dire dues à une réaction immunitaire anormale de l'organisme contre certains de ses constituants. Parmi les maladies auto-immunes traitables par les IgIV figurent plusieurs affections neurologiques comme les polyradiculonévrites aiguës et chroniques et les neuropathies motrices multifocales avec blocs de conduction persistants.

## **Comment les IgIV agissent-elles dans ces maladies ?**

Dans ces cas leur mécanisme d'action n'est pas bien connu mais on pense qu'elles agissent en empêchant les anticorps anormaux produits par le patient de se fixer sur leur site de liaison et d'entraîner des lésions nerveuses.

## Pourquoi proposer ce type de traitement à domicile ?

La raison en est évidente : le patient évite ainsi des hospitalisations itératives et la fatigue que cela entraîne. Il reçoit son traitement tranquillement installé chez lui et peut poursuivre nombre de ses activités habituelles (déplacements dans la maison, lecture, travail sur ordinateur, etc.).

## Quels patients peuvent bénéficier de ce type de traitement à domicile ?

### Indications :

- neuropathies dysimmunitaires telles que les neuropathies motrices multifocales et les polyradiculonévrites inflammatoires démyélinisantes chroniques
- Les six premières cures doivent s'être déroulées à l'hôpital et avoir été bien tolérées
- Présence au domicile d'une tierce personne adulte pendant toute la durée des perfusions, celle-ci ayant été formée à arrêter la pompe
- Accès à une ligne téléphonique
- Les perfusions sont réalisées uniquement les jours de semaine

## **Contre-indications :**

- Abord veineux difficile
- déficit complet en IgA avec anticorps anti-IgA
- hypersensibilité connue à l'un des constituants de la préparation
- Age  $\geq$  65 ans, diabète, fonction rénale anormale, obésité, HTA, déshydratation ou hypovolémie, sepsis, hyperviscosité sanguine (Ig monoclonale, cryoglobulinémie, etc.)
- prise de diurétiques, d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou d'antagonistes de l'angiotensine 2, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, d'antibiotiques néphrotoxiques tels qu'aminosides ou vancomycine
- Taux de plaquettes  $< 50.000/\text{mm}^3$

**Remarque :** les cures d'immunoglobulines par voie intraveineuse à domicile ne constituent pas une hospitalisation. En conséquence votre patient(e) bénéficiera d'un arrêt de travail à chaque cure.

## Quels sont les effets secondaires des IgIV ?

Les perfusions sont généralement bien tolérées. Les effets secondaires éventuels sont habituellement **liés à une perfusion trop rapide qu'il convient de ralentir.**

Il s'agit de :

- Frissons
- Hyperthermie
- Céphalées
- Nausées
- Vomissements
- Hypertension ou hypotension artérielle
- Myalgies
- Lombalgies
- Arthralgies.

Des réactions cutanées eczématiformes peuvent également survenir.

## Quels sont les risques des IgIV ?

- Le risque de réaction anaphylactique pouvant exceptionnellement aller jusqu'à l'état de choc est plus fréquent en cas de perfusion rapide. Il peut survenir immédiatement, ou entre 30 et 60 minutes après la fin de la perfusion.
- Des cas d'insuffisance rénale aiguë ont été rapportés chez des patients recevant des IgIV. Dans la plupart des cas, des facteurs de risque ont été identifiés, tels :
  - Une insuffisance rénale préexistante
  - Un diabète
  - Une hypovolémie
  - Une obésité,
  - La prise concomitante de médicaments toxiques pour le rein
  - Un âge supérieur à 65 ans.

Pour cette raison les patients présentant de tels facteurs de risque ne sont pas éligibles pour les cures à domicile.
- Il a été décrit exceptionnellement des thromboses artérielles ou veineuses, plus fréquentes aussi en cas de perfusion rapide.
- Des cas de méningite aseptique ont également été rapportés.
- Il existe un risque théorique de transmission d'agents infectieux mais il est limité compte tenu des précautions prises dans la sélection des donneurs (interrogatoire, tests de dépistage sérologique du VIH, du VHB, du VHC, recherche du matériel génétique du virus de l'hépatite C sur les pools de plasma) et des moyens d'inactivation lors de la fabrication.

## Comment se déroulent les cures d'IgIV ?

- Le traitement est prescrit par le neurologue qui informe le réseau Sindefi en lui faxant les ordonnances dédiées.
  - Le réseau Sindefi coordonne le soin. L'infirmière d'un prestataire médico-technique prend contacte avec le patient afin d'organiser les perfusions à domicile.
  
  - Le prestataire livre au domicile du patient le matériel requis :
    - pompe ambulatoire programmable pouvant être reliée à un maximum de cinq flacons, plus consommables
    - set de remplissage,
    - set de pose de voie veineuse périphérique,
    - deux conteneurs à déchets dont un grand pour les flacons et un petit pour les objets tranchants, tubulure de précision volumétrique pour l'hydratation,
    - pied à sérum,
    - et les IgIV délivrées par la pharmacie centrale des hôpitaux.
  
  - Le prestataire médico-technique est présent au domicile le premier jour de la première cure et vous forme au soin si nécessaire. C'est également lui qui récupère les déchets au domicile du patient.
  - Une perfusion de 500 ml de sérum physiologique est systématiquement délivrée en Y pendant toute la durée de passage des IgIV afin d'assurer une bonne hydratation en vue de limiter certains effets secondaires (insuffisance rénale aiguë, accidents thrombotiques). La perfusion doit continuer pendant 1 heure après les IgIV.
- La dose habituelle d'IgIV est de 2 grammes par kilo de poids corporel administrés sur cinq jours.

## Différentes spécialités d'IgIV peuvent être utilisées.

### *Tégéline*

Cette spécialité se présente sous la forme d'un flacon de poudre et d'un flacon de solvant. Conservation à une température inférieure à + 25°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. En cas de conservation au réfrigérateur attendre le retour à température ambiante avant de reconstituer et de perfuser.

#### Reconstitution :

- Si nécessaire, amener les deux flacons (poudre et solvant) à température ambiante.
- Retirer la capsule protectrice du flacon de solvant (eau pour préparations injectables) et du flacon de poudre.
- Désinfecter la surface de chaque bouchon.
- Retirer le capuchon protecteur translucide du système de transfert et insérer à fond le biseau ainsi dégagé au centre du bouchon du flacon de solvant en opérant simultanément un mouvement de rotation.
- Retirer le deuxième capuchon protecteur de l'autre extrémité du système de transfert.
- Maintenir les deux flacons dans une position horizontale (évent vers le haut) et enfoncer rapidement l'extrémité libre du biseau au centre du bouchon du flacon de poudre. Veiller à ce que le biseau soit toujours immergé dans le solvant pour éviter un cassage précoce du vide.
- Placer immédiatement l'ensemble dans une position verticale, flacon de solvant bien au-dessus du flacon de poudre, de façon à permettre le transfert du solvant vers la poudre.









- Pendant le transfert, diriger le jet de solvant sur toute la surface de la poudre. Veiller à ce que la totalité du solvant soit transférée.
- A la fin du transfert, le vide est automatiquement cassé (air stérile).
- Retirer le flacon vide (solvant) avec le système de transfert.
- Agiter modérément par un mouvement de rotation doux, pour éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de la poudre.
- La mise en solution ainsi opérée doit être totale en moins de 30 minutes.

Le produit reconstitué doit être examiné à l'œil, afin de s'assurer qu'il ne contient pas de particules. La solution reconstituée présente une opalescence plus ou moins prononcée.

Ne pas utiliser de solution présentant un aspect trouble ou contenant un dépôt.

## Reconstitution:

	<p>Si nécessaire, amener les deux flacons (poudre et solvant) à température ambiante.</p>
	<p>Retirer la capsule protectrice du flacon de solvant (eau pour préparations injectables) et du flacon de poudre. Désinfecter la surface de chaque bouchon.</p>
	<p>Retirer le capuchon protecteur translucide du système de transfert et insérer à fond le biseau, ainsi dégagé, au centre du bouchon du flacon de solvant en opérant simultanément un mouvement de rotation.</p>
	<p>Retirer le deuxième capuchon protecteur de l'autre extrémité du système de transfert. Maintenir les deux flacons dans une position horizontale (évent vers le haut) et enfoncer rapidement l'extrémité libre du biseau au centre du bouchon du flacon de poudre. Veiller à ce que le biseau soit toujours immergé dans le solvant pour éviter un cassage précoce du vide.</p>
	<p>Placer immédiatement l'ensemble dans une position verticale, flacon de solvant bien au-dessus du flacon de poudre, de façon à permettre le transfert du solvant vers la poudre. Pendant le transfert, diriger le jet de solvant sur toute la surface de la poudre. Veiller à ce que la totalité du solvant soit transférée. A la fin du transfert, le vide est automatiquement cassé (air stérile).</p>
	<p>Retirer le flacon vide (solvant) avec le système de transfert. Agiter modérément par un mouvement de rotation doux pour éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de la poudre.</p>

### Administration :

- Présentation 10 ml : équiper une seringue avec l'aiguille-filtre et aspirer la solution reconstituée.
- Présentations 50 ml, 100 ml, 200 ml : équiper le flacon contenant la solution reconstituée avec le nécessaire de perfusion muni d'un filtre non stérilisant de 15 µm.
- Le débit sera adapté en fonction de la tolérance clinique. Les débits recommandés sont (pompe programmable de type GEMSTAR):
  - 1 ml/kg/h la première demi-heure, puis
  - 2 ml/kg/h la demi-heure suivante, puis
  - 3 ml/kg/h la demi-heure suivante, puis
  - 4 ml/kg/h pendant la suite de la perfusion
- Immédiatement après reconstitution, injecter la solution par voie intraveineuse en une seule fois.
- Toute fraction de solution non utilisée doit être éliminée de manière appropriée.

Privigen est disponible sous forme de solution prête à l'emploi dans des flacons à usage unique.

### Administration :

- L'immunoglobuline humaine normale doit être perfusée par voie intraveineuse.
- Le débit de perfusion initial est de 0,3 ml/kg/h. En cas de bonne tolérance, le débit d'administration peut être progressivement augmenté jusqu'à 4,8 ml/kg/h.
- Les débits recommandés sont (pompe programmable de type GEMSTAR):
  - 0,3 ml/kg/h la première demi-heure, puis
  - 0,6 ml/kg/h la demi-heure suivante, puis
  - 1,2 ml/kg/h la demi-heure suivante, puis
  - 2,4 ml/kg/h la demi-heure suivante, puis
  - 4,8 ml/kg/h pendant la suite de la perfusion
  - Chez les patients atteints de polyradiculonévrite chronique qui ont bien toléré la perfusion de Privigen à un débit de 4,8 ml/kg/h, le débit peut être augmenté progressivement jusqu'à un débit maximal de 7,2 ml/kg /h.

### Précautions particulières d'élimination et manipulation :

- Le produit doit être à température ambiante ou à la température du corps avant l'utilisation.
- Une ligne de perfusion avec évent doit être utilisée pour l'administration de Privigen. Toujours percer le bouchon au centre, dans la zone marquée.

- La solution doit être claire ou légèrement opalescente. Ne pas utiliser de solution trouble ou chargée de particules.
- Une fois le flacon entamé sous conditions aseptiques, son contenu doit être rapidement utilisé. La solution ne contenant pas d'agents de conservation, Privigen doit être perfusé le plus rapidement possible.
- Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **Clairyg**

Cette spécialité se présente sous forme liquide prête à l'emploi.

### Conservation :

- 12 mois à température ambiante (<25°C).
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Ne pas congeler.
- En cas de conservation au réfrigérateur, attendre le retour à température ambiante avant d'injecter.

### Administration :

- Clairyg est administré en perfusion intraveineuse à un débit initial inférieur ou égal à 1 ml/kg/h pendant 30 minutes. Si elle est bien tolérée le débit peut être accéléré progressivement jusqu'à un maximum de 4 ml/kg/h.

- Les débits recommandés sont (pompe programmable de type GEMSTAR):
  - 1 ml/kg/h la première demi-heure, puis
  - 2 ml/kg/h la demi-heure suivante, puis
  - 3 ml/kg/h la demi-heure suivante, puis
  - 4 ml/kg/h pendant la suite de la perfusion

Il existe d'autres spécialités d'immunoglobulines intraveineuses, ayant au 01/12/2010 l'autorisation de mise sur le marché comme traitement substitutif et comme traitement immunomodulateur en particulier dans le syndrome de Guillain-Barré mais ni dans les neuropathies motrices multifocales ni dans les polyradiculonévrites chroniques. Il s'agit de : Gammagard® (à reconstituer), Kiovig® (prêt à l'emploi), Octagam® (prêt à l'emploi), Sandoglobuline® (à reconstituer). Si vous souhaitez des précisions sur les modalités d'administration de ces produits vous pouvez vous adresser aux laboratoires pharmaceutiques ou à Sindefi.

## Suivi

- Vous devez passer au domicile toutes les deux heures afin de vous assurer du bon déroulement de la cure et noter les constantes (pouls, PA, température) et ce jusqu'à 60 minutes après la fin du passage des Ig IV.
- Le patient doit avoir votre numéro de téléphone portable afin de pouvoir vous joindre en cas de besoin.
- Vous devez l'informer des différents incidents possibles comme l'inflammation au point de ponction, la diffusion de la perfusion, les effets secondaires généraux.
- Vous devez coller les étiquettes de traçabilité des flacons d'IgIV sur le livret de traçabilité. Les étiquettes sont en double exemplaire et doivent être collées sur la feuille de suivi également en double exemplaire. Un exemplaire sera adressé à Sindefi par le patient ou par l'infirmière coordinatrice du réseau (première cure à domicile). Il sera ensuite adressé au neurologue par Sindefi. L'autre exemplaire est adressé à la pharmacie hospitalière par le prestataire médico-technique.
- Vous devez également remplir une feuille de transmission (effets secondaires des cures) et une feuille pour les constantes se trouvant toutes deux dans un classeur spécialement dédié fourni par le prestataire médico-technique.

L'intervalle entre les cures et la durée totale du traitement sont adaptés par le neurologue au délai individuel de réapparition des symptômes.

- Une prise de sang est systématiquement effectuée entre le 3<sup>e</sup> et le 7<sup>e</sup> jour après chaque cure pour s'assurer de la bonne tolérance biologique de celle-ci (absence d'insuffisance rénale notamment).

## Rôle des différents acteurs

### Rôle du neurologue traitant :

- 1- **Remplir les 6 ordonnances et les signer** (ne pas oublier le numéro de téléphone du patient).  
Les ordonnances, valables pour une durée maximale de 6 mois, peuvent être remplies :
  - manuellement
  - ou de façon informatisée (les renseignements remplis sur la première ordonnance seront automatiquement copiés sur les ordonnances suivantes).
- 2- **Faxer** l'ensemble des ordonnances à SINDEFI au 01 42 07 93 68.
- 3- **Remettre** toutes les ordonnances au patient.
- 4- Prescrire un **arrêt de travail** si besoin pendant la durée des cures.

### Rôle du réseau SINDEFI :

- 1- **Contact**er le **patient** pour lui remettre la feuille d'attestation (qui sera à remplir et à renvoyer à SINDEFI à la fin de la première perfusion dans une enveloppe non affranchie à Réseau SINDEFI-SEP, libre réponse 44264, 94029 Créteil cedex).
- 2- **Contact**er l'**infirmière** (IDE) libérale choisie par le patient et/ou le prestataire pour lui fournir des informations sur les Ig IV ainsi que de lui proposer, si besoin, de contacter SINDEFI à tout moment de la prise en charge.
- 3- **Contact**er le **prestataire** qui apportera le matériel pour les perfusions.
- 4- **Contact**er le **médecin traitant** du patient pour l'informer du traitement par Ig IV et des complications éventuelles avant la première cure à domicile.



- 5- **Contrôler** les bilans biologiques avant et après la cure mensuelle et prévenir le neurologue traitant si les normes dépassent les limites fixées par le protocole SINDEFI IgIV. En cas d'anomalie biologique **contre-indiquant la perfusion d'Immunoglobulines (Ig) informe immédiatement** le prestataire.
- 6- Envoyer un **compte-rendu au neurologue** à la fin de chaque série de 6 perfusions (après la 5<sup>ème</sup> perfusion) avec rappel de renouvellement d'ordonnance en cas de prolongation du traitement.
- 7- Le réseau reste joignable 5j/7 en cas de problème et pour tout complément d'infos

### **Rôle du prestataire médico-technique :**

- 1- Fournir **au patient** les informations logistiques et le carnet d'information patient et récupérer l'original des ordonnances et la photocopie de la carte vitale du patient.
- 2- Proposer une **IDE libérale** si le patient n'en a pas ou si l'IDE choisie ne souhaite pas réaliser ce traitement et la former au matériel de perfusion d'Ig IV si nécessaire.
- 3- Fournir à **l'IDE libérale**, le carnet d'information infirmier sur les IgIV et les fiches de suivi mensuel en 2 exemplaires.
- 4- Contacter SINDEFI pour **vérifier la validation de la cure**.
- 5- **Livrer le matériel** et les **flacons** d'Ig IV.
- 6- **Récupérer les déchets** au domicile.
- 7- Récupérer un exemplaire de la **fiche de suivi** à remettre à SINDEFI.
- 8- Contacter SINDEFI à la fin des 6 perfusions d'Ig IV (5<sup>ème</sup> perfusion) ainsi qu'en cas d'absence de renouvellement d'ordonnance.

### **Rôle de l'IDE libérale :**

- 1- **Réaliser** les perfusions avec une surveillance **toutes les deux heures** au domicile du patient, doit être joignable par téléphone pendant toute la durée des perfusions.
- 2- Remplir la **fiche de suivi** mensuelle en double exemplaire sur laquelle sont collées les étiquettes de traçabilité.

### **Rôle de la pharmacie de l'hôpital :**

- 1- **Fournir les IgIV** au prestataire médico-technique sur présentation de **l'ordonnance** et d'une **copie de la Carte Vitale**.
- 2- **Conserver** un exemplaire de chaque fiche de suivi.

### **Rôle du patient:**

- 1- **Envoyer** à SINDEFI la feuille d'attestation d'information initiale.
- 2- **Donner l'original des ordonnances** d'immunoglobulines au prestataire lors de son passage au domicile du patient ou par courrier (pour la première série, le prestataire les récupèrera lors du passage à domicile).

## Que faire en cas de problème ?

- La première chose à faire est **d'arrêter la perfusion** puis de suivre les conseils reçus par téléphone en attendant la venue éventuelle d'un médecin. Une seringue d'Anapen (adrénaline destinée à l'injection par voie intramusculaire en cas de choc anaphylactique) se trouve systématiquement au domicile du patient.
- En cas de **problème technique** il faut contacter le **prestataire médico-technique** (01.42.43.72.45) disponible 24h/24.
- En cas de **problème d'ordre médical** il convient selon la gravité de contacter le **SAMU (15)**, le **médecin généraliste** ou le **neurologue**.
- **Quelle que soit la raison vous pouvez joindre le réseau Sindefi (0810 810 981) aux jours et heures ouvrables.**

**NOTES**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

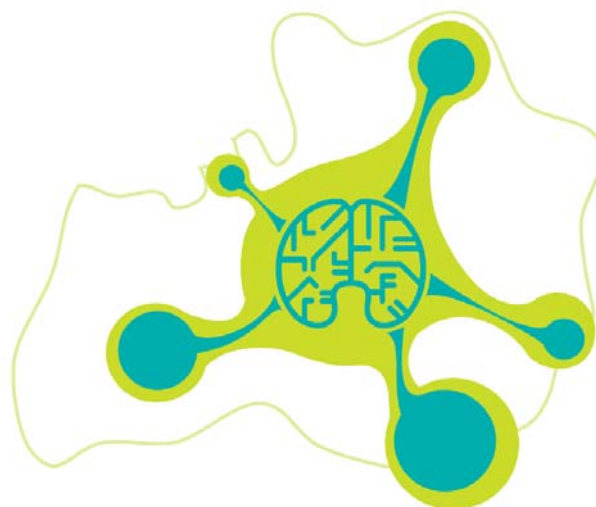
---

---

---

---

---



SINDEFI SEP

Pour toute question,  
n'hésitez pas à contacter le réseau SINDEFI-SEP

 **N°Azur** **0 810 810 981**

**PRIX APPEL LOCAL**