

Le présent guide d'usage optimal s'adresse aux médecins spécialistes qui traitent par IgIV des personnes qui ont reçu une transplantation d'organe solide. Il est fourni à titre indicatif et ne remplace pas le jugement du clinicien qui exerce les activités qui lui sont réservées par la loi ou par un règlement. Les recommandations ont été élaborées à l'aide d'une démarche systématique; elles sont soutenues par la littérature scientifique ainsi que par le savoir et l'expérience de cliniciens et d'experts québécois. Pour plus de détails, consultez insss.qc.ca.

GÉNÉRALITÉS

- ▶ Les préparations d'immunoglobulines (Ig) humaines non spécifiques intraveineuses (IgIV) sont des produits stables extraits du plasma humain.
- ▶ Leur volume d'utilisation au Québec n'a cessé de croître ces dernières années. En raison de leur coût élevé et d'un risque de pénurie, il importe d'en assurer un usage judicieux.
- ▶ Le prix d'un gramme d'IgIV est de l'ordre de 100 \$ (2020). Ce prix peut varier en fonction du taux de change du dollar canadien et du volume de plasma de fractionnement collecté par Héma-Québec. Le coût des IgIV pour un adulte de 70 kg s'élève à environ 14 000 \$ dans le cas d'un traitement à court terme (à une dose totale de 2 g/kg répartie durant 2 à 5 jours).

AMORCE, SUIVI ET ARRÊT DU TRAITEMENT PAR IgIV

- ▶ Avant l'amorce d'un traitement par IgIV :
 - un diagnostic devrait être confirmé par un médecin spécialiste;
 - le consentement libre et éclairé de la personne à traiter devra avoir été obtenu et inscrit à son dossier médical;
 - le poids idéal de la personne à traiter devrait être calculé;
 - le groupe sanguin de la personne à traiter devrait être déterminé, s'il n'est pas déjà présent dans son dossier.
- ▶ Après l'amorce du traitement par IgIV :
 - une évaluation de la tolérance et de l'efficacité du traitement devrait être réalisée par un médecin spécialiste.

RECOMMANDATIONS D'USAGE DES IgIV PAR INDICATION

Au total, 18 indications en transplantation d'organes solides ont été évaluées – liste non exhaustive

IgIV ENVISAGEABLES EN OPTION DE TRAITEMENT

| INDICATIONS | CONDITIONS D'USAGE |
|---|--|
| Prévention d'un rejet de greffe chez une personne qui a reçu une greffe de rein, de cœur, de poumon, de pancréas ou d'intestin grêle | <ul style="list-style-type: none"> ▶ En présence d'une hyperimmunisation ▶ En cas d'une transplantation HLA ou ABO incompatible |
| Prévention d'un rejet de greffe chez une personne qui a reçu une greffe de foie | <ul style="list-style-type: none"> ▶ En cas d'une transplantation HLA ou ABO incompatible |
| Traitement d'un rejet de greffe chez une personne qui a reçu une transplantation d'organe solide | <ul style="list-style-type: none"> ▶ En présence d'un rejet humoral aigu de greffe |
| Traitement d'une infection au parvovirus B19¹ chez une personne qui a reçu une transplantation d'organe solide | <ul style="list-style-type: none"> ▶ En présence d'une infection au parvovirus B19 |
| Traitement d'une infection au polyomavirus BK chez une personne qui a reçu une transplantation d'organe solide | <ul style="list-style-type: none"> ▶ En présence d'une néphropathie prouvée au polyomavirus BK ▶ Particulièrement si un rejet de greffe concomitant est suspecté pour les personnes qui ont reçu une greffe de rein. |

1. Selon l'expérience clinique des membres du comité consultatif, les IgIV peuvent être considérées en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux autres options thérapeutiques, pour traiter une aplasie érythrocytaire associée au parvovirus B19.

IgIV NON RECOMMANDÉES

| INDICATIONS | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Prévention des infections suivantes chez une personne qui a reçu une transplantation d'organe solide : <ul style="list-style-type: none"> • virus d'Epstein-Barr • norovirus • virus HHV-6 • parvovirus B19 • polyomavirus BK • adénovirus • virus du Nil occidental | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Traitement des infections suivantes chez une personne qui a reçu une transplantation d'organe solide : <ul style="list-style-type: none"> • virus d'Epstein-Barr • norovirus • virus HHV-6 |

HHV-6 : herpesvirus humain de type 6

DONNÉES INSUFFISANTES

| INDICATIONS |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Prévention d'un rejet de greffe chez une personne hyperimmunisée qui a reçu une transplantation de foie ▶ Prévention des infections au virus respiratoire syncytial, chez une personne qui a reçu une transplantation d'organe solide ▶ Traitement d'un rejet humoral chronique de greffe chez une personne qui a reçu une transplantation d'organe solide ▶ Traitement d'une infection², chez une personne qui a reçu une transplantation d'organe solide, par : <ul style="list-style-type: none"> • le virus respiratoire syncytial • un adénovirus • le virus du Nil occidental |

2. Dans le cas d'une hypogammaglobulinémie secondaire, veuillez vous référer au guide d'usage optimal des immunoglobulines en immunologie clinique.



DOSE ET FRÉQUENCE D'ADMINISTRATION DES IgIV

- ▶ Le **calculateur de dose** devrait être utilisé pour le calcul des doses **chez les adultes en situation de surpoids ou d'obésité clinique**, mais il peut être également employé de façon sécuritaire chez les personnes dont la taille est supérieure à 1,52 m (5 pieds) et dont le poids n'est pas inférieur au poids idéal. Le calculateur ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes.

| ADULTES ET ENFANTS | |
|----------------------------|--|
| Cycle de traitement | <p>Adulte : dose totale de 2 g/kg divisée durant 2 à 5 jours</p> <p>Enfant : dose totale de 1-2 g/kg divisée durant 1 à 5 jours³</p> <p>La dose peut être ajustée ou répétée en fonction de la réponse clinique individuelle.</p> |

3. Les IgIV prescrites à une dose supérieure à 1 g/kg doivent être administrées durant plusieurs jours en ne dépassant pas 1 g/kg/jour.

RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES LIÉES AUX IgIV

| RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES NON GRAVES (les plus fréquentes) | RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES GRAVES (habituellement rares) |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Céphalée post-IgIV, réaction fébrile non hémolytique, frissons, urticaire, asthénie, nausées, vomissements, symptômes de type grippal, douleur atypique, hypertension ou hypotension post-transfusionnelle (liste non exhaustive) | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Réaction immédiate de type anaphylactique, réaction thromboembolique, réaction hémolytique immédiate ou retardée, méningite aseptique, syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI⁴), œdème pulmonaire aigu post-transfusionnel (TACO⁵), insuffisance rénale aigüe (liste non exhaustive) |
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Les réactions transfusionnelles graves et non graves (en particulier celles qui entraînent un changement de la dose, de la fréquence, du type d'IgIV administrées ou qui justifient l'arrêt du traitement) doivent être déclarées à la banque de sang à l'aide du formulaire AH-520 | |

4. TRALI (*Transfusion-Related Acute Lung Injury*).
5. TACO (*Transfusion-Associated Circulatory Overload*).

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES ET PRÉCAUTIONS PRINCIPALES DES IgIV

| CONTRE-INDICATIONS RELATIVES | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Allergie connue à l'un des composants du produit ▶ Antécédent de réaction allergique sévère aux Ig, immédiate de type anaphylactique ou retardée | | |
| PRÉCAUTIONS | | |
| Hémolyse | Thrombose | Fonction rénale |
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ L'hémolyse associée à l'administration d'IgIV est plus fréquente chez les personnes des groupes sanguins A, B ou AB qui reçoivent une dose totale élevée d'IgIV (≥ 2 g/kg). ▶ Surveiller les signes et les symptômes d'hémolyse. S'ils apparaissent, procéder aux analyses de laboratoire appropriées. | <ul style="list-style-type: none"> ▶ La formation de thromboses peut survenir chez des personnes avec ou sans facteurs de risque, avec tous types d'Ig, quelles que soient la dose injectée et la voie d'administration. | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Vérifier la fonction rénale lorsque le risque d'insuffisance rénale aigüe semble accru. ▶ En cas de détérioration de la fonction rénale, envisager l'arrêt des IgIV. |

Ce guide a été élaboré en collaboration avec un comité d'experts et l'INESSS soutient les recommandations émises.

Toute reproduction totale ou partielle de ce document à des fins non commerciales est autorisée, à condition d'en mentionner la source.

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec

