



DEMANDE pour
le programme de soutien aux patients



Driven by **Our Promise™**

CSL Behring



Démarrage d'une administration sous-cutanée d'immunoglobulines chez votre patient.

DEMANDE DE REMBOURSEMENT

- Dans le dossier des patients DIP :
une attestation d'approbation du BPIDG
 - A renouveler chaque année
 - Consulter la liste des mandataires du BPIDG de votre région via www.bpidg.be
- **Une demande d'autorisation de remboursement** pour la mutuelle
 - A renouveler chaque année
 - En cas de changement d'un traitement IgIV vers Hizentra®
Une nouvelle demande est nécessaire*



IgIV: immunoglobulines intraveineuses - DIP: déficits immunitaires primitifs

A REMETTRE AU PATIENT

- **Les prescriptions** d'Hizentra®** pour la pharmacie d'officine pour le traitement à domicile.

CONTACTER LA PHARMACIE DE L'HÔPITAL

- Pour **initier** le traitement à l'hôpital de jour :
 - **Une demande**
 - **Des prescriptions** d'Hizentra®**

CONTACTER LE PRESTATAIRE DES SOINS À DOMICILE

- Pour planifier le démarrage du traitement en collaboration avec l'hôpital de jour

Eurocept : info@eurocept-homecare.be - 02/512.72.82

Remedus : info@remedus.be - 03/870.43.99

VitalAire : vitalaire.belgium@airliquide.be - 02/255.96.01

Le médecin reste responsable du traitement, de la dose et du suivi du traitement. Il pourra être contacté si nécessaire dans le cadre de la pharmacovigilance.

Si vous souhaitez des informations complémentaires,
vous pouvez contacter medinfobelgium@cslobehring.com

* En cas de changement d'un traitement IgIV vers Hizentra® il est conseillé de démarrer le traitement IgSC au jour 12 après la dernière perfusion IgIV

** Par prescription : maximum 1 flacon par dosage 1 flacon de 5ml (1g) et/ou 10ml (2g) et/ou 20 ml (4g)

1. Wasserman RL et al; Clin Pharmacokinetics ; 2011 ; 50(6): 405-414; Pharmacokinetics of Subcutaneous IgPro20 in patients with Primary Immunodeficiency.

Hizentra 200 mg/ml, solution injectable sous-cutanée.

Dénomination du médicament et forme pharmaceutique: Hizentra 200 mg/ml, solution injectable sous-cutanée. La solution est claire et jaune pâle ou brun clair. Hizentra a une osmolalité d'environ 380 mOsmol/kg. **Composition qualitative et quantitative:** Immunoglobuline humaine normale (IgSC). 1 ml contient : Immunoglobuline humaine normale : 200 mg, (pureté : au moins 98 % d'immunoglobulines de type G (IgG)). Distribution des sous-classes d'IgG (valeurs moyennes) : IgG1 : 69 %, IgG2 : 26 %, IgG3 : 3 %, IgG4 : 2 %. La teneur maximale en IgA est de 0,050 mg/ml. Fabriqué à partir du plasma de donneurs humains. Hizentra contient approximativement 250 mmol/l (limites : 210 à 290) de L-proline et est pratiquement exempt de sodium. Pour la liste complète des excipients, voir Résumé des Caractéristiques du Produit. **Indications thérapeutiques:** Traitement de substitution chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 à 18 ans) atteints de - Déficits immunitaires primitifs avec déficit de production d'anticorps (voir Résumé des Caractéristiques du Produit) - Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), chez qui la prophylaxie antibiotique a échoué ou est contre-indiquée, - Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez des patients atteints de myélome multiple (MM), - Hypogammaglobulinémie chez des patients en pré et post transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques. Traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 à 18 ans); Hizentra est indiqué pour le traitement des patients atteints de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) comme traitement d'entretien après stabilisation par des IgIV. **Posologie:** La dose et le schéma posologique dépendent de l'indication. Le traitement doit être initié et surveillé par un professionnel de santé expérimenté dans le traitement des déficits immunitaires/PIDC par des IgSC. *Adultes et enfants (0 à 18 ans) : Traitement de substitution.* Le produit doit être administré par voie sous-cutanée. En traitement de substitution, la dose peut être adaptée à chaque patient en fonction de la réponse clinique et des taux résiduels d'IgG. Les posologies suivantes sont données à titre indicatif. La posologie doit permettre d'obtenir un taux minimal d'IgG (mesuré avant la prochaine perfusion) d'au moins 5 à 6 g/l et être dans l'intervalle de référence de l'IgG sérique pour l'âge. Une dose de charge d'au moins 0,2 à 0,5 g/kg (1,0 à 2,5 ml/kg) de poids corporel peut être nécessaire. Elle peut être répartie sur plusieurs jours. Après avoir atteint des taux d'IgG stables, il convient d'administrer des doses d'entretien à intervalles réguliers afin de parvenir à une dose mensuelle cumulée de l'ordre de 0,4 à 0,8 g/kg (2,0 à 4,0 ml/kg) de poids corporel. Chaque dose peut nécessiter d'être injectée sur différents sites. Les taux résiduels doivent être mesurés et évalués en tenant compte de la réponse clinique du patient. Selon la réponse clinique (par ex. taux d'infection), un ajustement posologique et/ou d'intervalle de dose peut être envisagé pour atteindre des taux résiduels plus élevés. *Traitement immunomodulateur dans la PIDC:* Le traitement par Hizentra est instauré 1 semaine après la dernière perfusion d'IgIV. La dose sous-cutanée recommandée est de 0,2 à 0,4 g/kg de poids corporel par semaine, administrée en 1 ou 2 cures sur 1 ou 2 jours consécutifs. La dose sous-cutanée initiale peut être équivalente à la précédente dose d'IgIV (calculée en dose hebdomadaire). La dose hebdomadaire peut être divisée en doses plus faibles et administrée selon le nombre de fois souhaité par semaine. Pour une perfusion toutes les deux semaines, doubler la dose hebdomadaire d'Hizentra. La dose devrait nécessiter d'être adaptée pour obtenir la réponse clinique désirée. La réponse clinique individuelle du patient devra être la principale considération dans l'ajustement de la dose. En cas de détérioration clinique, la dose peut être augmentée jusqu'à la dose maximale recommandée de 0,4 g/kg par semaine. Le traitement d'entretien par Hizentra dans la PIDC n'a pas été étudié pour une période de plus de 18 mois. Une durée du traitement au-delà de 18 mois sera à personnaliser en fonction de la réponse du patient et d'un besoin démontré de poursuivre le traitement. *Population pédiatrique* La posologie chez les enfants et les adolescents (0-18 ans) est différente de celle chez les adultes étant donné qu'elle est pour chaque indication fonction du poids corporel et ajustée en fonction de l'évolution clinique dans le traitement de substitution. Hizentra a été évalué chez 68 sujets pédiatriques atteints de DIP en âgés de 2 à 12 ans et 57 adolescents âgés de 12 à 18 ans. Aucune exigence relative à la dose pédiatrique n'a été requise afin d'atteindre les taux sériques d'IgG souhaités. Hizentra n'a pas été évalué dans le cadre d'études cliniques chez les patients pédiatriques de moins de 18 ans atteints de PIDC. *Population âgée:* La dose étant donnée en fonction du poids corporel et ajustée en fonction de l'évolution clinique des affections susmentionnées, la dose pour la population âgée n'est pas différente de celle chez les sujets âgés de 18 à 65 ans. Dans les études cliniques, Hizentra a été évalué chez 13 sujets atteints de DIP âgés de plus de 65 ans et aucun ajustement posologique spécifique n'a été nécessaire pour obtenir les taux d'IgG sériques souhaités. Dans les études cliniques, Hizentra a été évalué chez 61 sujets atteints de PIDC âgés de plus de 65 ans et aucun ajustement posologique spécifique n'a été nécessaire pour obtenir le résultat clinique souhaité. **Contre-indications :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés. Patients atteints d'hyperprolinémie de Type I ou II. Hizentra ne doit pas être administré par voie intravasculaire. **Effets indésirables:** Résumé du profil de sécurité : Des réactions indésirables de type frissons, céphalée, fièvre, vomissement, réactions allergiques, nausée, arthralgie, hypotension artérielle et lombalgie modérée peuvent survenir occasionnellement. Dans de rares cas, les immunoglobulines humaines normales peuvent provoquer une chute brutale de la pression artérielle et, dans des cas isolés, un choc anaphylactique, même si le patient n'a pas présenté de réaction d'hypersensibilité lors d'une administration antérieure. Parmi les réactions locales observées aux sites de perfusion figurent : gonflement, douleur, rougeur, induration, sensation de chaleur locale, démangeaisons, ecchymose et rash. Pour la sécurité relative aux agents transmissibles, voir Résumé des Caractéristiques du Produit. Tableau résumant les effets indésirables : Les effets indésirables (EI) ont été recueillis dans 7 essais cliniques de phase III de Hizentra menés chez des patients atteints de déficit immunitaire primitif (DIP) (n=231), 2 études de phase IV menées chez des patients atteints de DIP (n=74), 1 étude de phase III (n=115) et 1 étude d'extension (n=82) menées chez des patients atteints de PIDC (N total=502 patients ; 26.646 perfusions). Les EI rapportés au cours de ces études cliniques sont résumés et présentés ci-dessous par classe de systèmes d'organes (terminologie MedDRA) et par fréquence. La fréquence par patient ou par perfusion a été évaluée selon les critères suivants : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100 à <1/10), peu fréquent (≥1/1.000 à <1/100), Rare (≥1/10.000 à <1/1.000), Très rare (<1/10.000). Dans le cas des EI spontanés post-commercialisation, la fréquence des déclarations est considérée comme inconnue. Dans chaque catégorie, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de fréquence. Fréquence des effets indésirables (EI) associés à Hizentra obtenus à partir des études cliniques et de la surveillance pos-commercialisation – taux de déclaration par patient/par perfusion: *Affections du système immunitaire* : Peu fréquent/Rare: Hypersensibilité, Inconnue/Inconnue: Réaction anaphylactique; *Affections du système nerveux* : Très fréquent/Peu fréquent: Céphalée, Fréquent/Rare: Vertiges, migraine, Peu Fréquent/Rare: Tremblements (y compris hyperactivité psychomotrice), Peu fréquent/Très rare : Syndrome de méningite aseptique, Inconnue/Inconnue: Sensation de brûlure; *Affections cardiaques* : Peu Fréquent/Très rare: Tachycardie; *Affections vasculaires* : Fréquent/Rare: Hypertension, Peu Fréquent/Rare: Rougeur, Inconnue/Inconnue: Evénements emboliques et thrombotiques; *Affections gastro-intestinales* : Fréquent/Peu fréquent: Diarrhée, douleur abdominale, Fréquent/Rare : Nausée, vomissements; *Affections de la peau et du tissu sous-cutané* : Très fréquent/Peu fréquent: Rash, Fréquent/Rare : Prurit, urticaire; *Affections musculosquelettiques et systémiques* : Fréquent/Peu fréquent: Douleur musculosquelettique, arthralgie, Peu Fréquent/Rare: Spasme musculaire, faiblesse musculaire; *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* : Très fréquent/Très fréquent: Réactions au site de perfusion, Fréquent/Peu fréquent : Fatigue (y compris malaise), pyrexie, Fréquent/Rare: Douleur thoracique, syndrome pseudogrippal, douleur, Peu Fréquent/Rare: Frissons (y compris hypothermie), Inconnue/Inconnue: Ulcère au site de perfusion; *Investigations* : Peu fréquent/Rare: Augmentation de la créatininémie. *Population pédiatrique* : Des essais cliniques avec Hizentra ont montré un profil de sécurité global similaire chez des patients pédiatriques et adultes atteints de DIP. Hizentra n'a pas été évalué dans les études cliniques chez les enfants de moins de 18 ans atteints de PIDC. *Population âgée* : Les mêmes effets indésirables peuvent se produire dans la population âgée. Les informations disponibles provenant d'essais cliniques n'ont montré aucune différence entre le profil de sécurité des patients ≥ 65 ans et celui des patients plus jeunes. L'expérience post-commercialisation d'Hizentra chez les patients ≥ 65 ans montre un profil de sécurité similaire à celui des patients plus jeunes. Veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit pour des détails sur les facteurs de risque et les recommandations relatives à la surveillance. **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via Belgique - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte postale 97 – B-1000 Bruxelles – Madou – Site internet: www.afmps.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be Luxembourg - Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments - Villa Louvigny – Allée Marconi - L-2120 Luxembourg - Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html **Titulaire de l'enregistrement sur le marché** : CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring Straße 76, D-35041 Marburg, Allemagne – Hizentra 5 ml EU/1/11/687/001 – Hizentra 10 ml EU/1/11/687/004 – Hizentra 20 ml EU/1/11/687/010 , **Sur prescription médicale. Date de mise à jour du texte:** 08/2020