

# QUIZZ

## IMMUNOGLOBULINES (Ig)

Vos questions les plus courantes sur les Ig

QUESTIONS



RÉPONSES

LA MOBILISATION DE TOUS EST ESSENTIELLE,  
REJOIGNEZ-NOUS !



ASSOCIATION DE PATIENTS  
DÉFICITS IMMUNITAIRES PRIMITIFS

**Association IRIS**  
195 avenue Victor Hugo  
54300 Toul  
[www.associationiris.org](http://www.associationiris.org)  
Tél. 03 83 64 09 80



Association reconnue d'utilité publique depuis 2007

# SOMMAIRE

**?**  
**1 à 6**

**Questions liées  
aux produits**

---

**Questions liées  
aux pratiques  
d'injection**

**?**  
**7 à 14**

---

**?**  
**15 à 20**

**Questions sur  
les risques et les  
effets secondaires**

---

**Aspects divers**

**?**  
**21 à 26**



## Questions liées aux produits

### QUESTION 1

Mon médecin généraliste peut-il me prescrire des immunoglobulines (Ig) ou faut-il absolument que je passe par mon spécialiste hospitalier ?

#### RÉPONSE :

**Seul le spécialiste hospitalier** peut prescrire les Ig.

.....

### QUESTION 2

D'où proviennent les immunoglobulines ?  
Comment les fabrique-t-on ?

#### RÉPONSE :

Les Ig sont obtenues **à partir de plasma humain** (élément liquide du sang dans lequel les globules blancs, globules rouges et plaquettes sont en suspension). Ce plasma provient de **plusieurs milliers de donneurs**.

La fabrication des lots d'Ig est basée sur le **fractionnement du plasma** qui a pour but de séparer les différentes protéines qu'il contient, de les purifier et de les concentrer pour produire des médicaments dérivés du sang (Ig pour les déficits immunitaires, facteurs de la coagulation pour certaines maladies de la coagulation, etc...).

.....

## Questions liées aux produits

### QUESTION 3

Quelles sont, en termes de composition, les différences entre les immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et les immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) ? Est-ce le même produit qui est administré par voie IV ou SC ?

#### RÉPONSE :

Toutes les Ig contiennent **essentiellement des IgG**, mais leur pureté peut différer d'une Ig à une autre ainsi que leur **répartition en sous-classes** (IgG<sub>1</sub>, IgG<sub>2</sub>, IgG<sub>3</sub>, IgG<sub>4</sub>). Certaines ont une teneur en IgG supérieure ou égale à 98 %, là ou d'autres sont autour de 95 %. **L'excipient\* principal** joue également un rôle important dans la **tolérance** et est différent selon les spécialités.

Concernant la comparaison IgIV et IgSC, cela dépend des laboratoires, certains utilisent le même procédé de fabrication entre les IgIV et les IgSC quand d'autres non. Les **concentrations** des produits sont **différentes** : les IgIV sont concentrées à 5 % ou 10 % ; les IgSC à 16,5 % ou 20 %.

*\* Excipient : substance autre que celle qui induit l'effet thérapeutique*

.....

## QUESTION 4

Quels sont les différents types d'immunoglobulines ? Pourquoi n'y a-t-il que des immunoglobulines G (IgG) dans les Ig administrées par perfusion ?

### RÉPONSE :

Il en existe **5** :

- **les IgG** : représentent environ 75 % des anticorps circulants, elles **protègent des infections**, participent à la mémoire immunologique sur laquelle repose le mécanisme de la vaccination.
- **les IgA** : se trouvent dans les sécrétions comme la salive, le mucus bronchique et intestinal et le lait maternel. Leur rôle est d'**empêcher les microbes de se lier aux cellules** des muqueuses.
- **les IgM** : sont **sécrétées** lors du **1<sup>er</sup> contact** de l'organisme **avec un antigène\***. La présence élevée d'IgM dans le sang indique une infection en cours.
- **Les IgD** : situées à la surface des lymphocytes B, elles jouent un **rôle de récepteur d'antigènes** et permettraient aux lymphocytes B de devenir efficaces.
- **les IgE** : sont sécrétées par les plasmocytes\* dans la peau, les voies respiratoires et les voies digestives ; **leur concentration augmente en cas d'allergie grave** ou de présence de parasites dans le tube digestif. Elles sont plus volumineuses que les IgG.

**Seules les IgG sont administrées en quantité substitutive.** Une quantité faible d'IgA peut être présente dans les lots d'Ig mais ceci n'aura pas d'effet thérapeutique. Les IgM sont des molécules trop volumineuses pour faire partie des lots d'Ig.

\* **Antigène** : substance étrangère à l'organisme capable de déclencher une réponse immunitaire visant à l'éliminer.

\* **Plasmocytes** : ce sont des lymphocytes B différenciés et capables de produire des anticorps.

## Questions liées aux produits

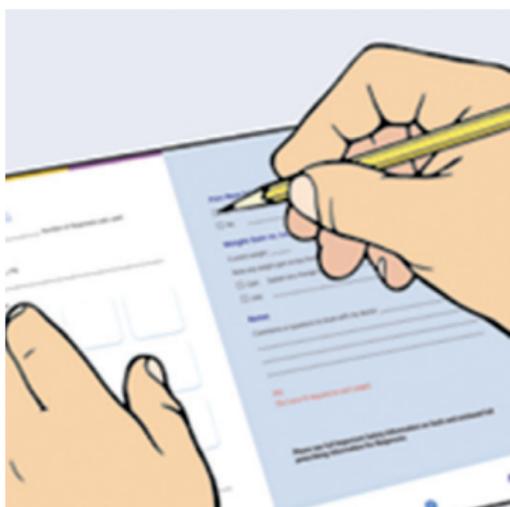
### QUESTION 5

Je remplis consciencieusement, à chaque injection, le livret patient qui m'a été remis mais personne ne le consulte jamais. Est-ce vraiment utile de continuer à le faire ? Et combien de temps faut-il le conserver ?

#### RÉPONSE :

Le **livret patient** permet une traçabilité optimale des lots administrés, indispensable à la sécurité des patients et il **recueille les informations relatives au traitement à domicile**. Il peut être intéressant qu'il soit apporté lors des consultations avec le médecin référent afin de faire le point sur les événements survenus depuis la dernière consultation. Lorsqu'il est terminé **il doit être remis à la pharmacie hospitalière**.

LIVRET  
PATIENT



### QUESTION 6

Ilona s'inquiète : " Je suis traitée par immunoglobulines depuis peu et je dois avouer que le fait de recevoir un médicament dérivé du sang m'effraie un peu. Quels sont les risques de transmission d'une maladie lors de la substitution ? "

#### RÉPONSE :

La sécurisation des produits dérivés du plasma repose sur trois principaux facteurs :

- La **sélection rigoureuse des donneurs** (l'entretien médical préalable constitue l'un des moments clé du processus de don de sang).
- La **recherche de virus ou autres agents infectieux** sur les dons individuels et les pools de plasma (après le prélèvement, chaque don est testé et analysé).
- Les procédés de fabrication, avec des **étapes d'inactivation virale** qui permettent d'éliminer d'éventuels agents infectieux.

#### REMARQUE

*En dépit de ces mesures, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'infections ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents ainsi qu'aux autres types d'infections.*

## Questions liées aux pratiques d'injection

### QUESTION 7

En sous-cutané, quel est le volume maximal que l'on peut administrer par site d'injection ?

#### RÉPONSE :

La plupart des adultes peuvent tolérer un volume de produit allant **jusqu'à 30 ml par site**, mais atteindre un tel volume avec une bonne tolérance peut nécessiter du temps. La durée de perfusion joue un rôle important car l'augmenter permet d'améliorer l'absorption du produit.

Mais quelle que soit la tolérance locale, **le débit** de perfusion **sur l'ensemble des sites** d'injection sous-cutanée **ne doit jamais dépasser 40 à 50 ml/heure\*** (variations selon le type d'Ig prescrit)

*\* Respecter la notice du médicament*

---

### QUESTION 8

En sous-cutané, est-il possible à partir d'une seule pompe d'utiliser plusieurs sites d'injection ?

#### RÉPONSE :

Il existe aujourd'hui **des pompes permettant de préparer jusqu'à 50 ml** de produit (voire 100 ml prochainement) dans une seule et même seringue, limitant ainsi les manipulations. Il est donc possible de perfuser sur plusieurs sites d'injection en utilisant des **tubulures en Y** avec des **aiguilles doubles, triples, ou quadruples**.

---

## Questions liées aux pratiques d'injection

### QUESTION 9

Quels sont les avantages et les inconvénients à l'utilisation de plusieurs pompes en sous-cutané pour l'injection ? Quel est le nombre maximum de pompes que l'on peut-on utiliser en simultané ?

#### RÉPONSE :

- **Avantages : seringues moins volumineuses** à préparer car l'aspiration du produit dans une grosse seringue est parfois difficile.
- **Inconvénients : augmentation des manipulations** car préparation de plusieurs seringues, fixation de plusieurs pompes pendant la perfusion, mobilité du patient moins aisée.

Le nombre maximal de pompes en utilisation simultanée est surtout défini par un **débit de perfusion maximal de 40 à 50 ml/heure**.

#### EXEMPLE

*Si 4 pompes sont branchées simultanément sur 4 sites d'injection, le débit de chaque pompe devra être au maximum de 10 à 12,5 ml/heure.*

---

## Questions liées aux pratiques d'injection

### QUESTION 10

Pourquoi la vitesse de perfusion influe-t-elle sur l'importance des effets indésirables survenant après la perfusion d'immunoglobulines ?

#### RÉPONSE :

**Par voie intraveineuse**, les **perfusions d'Ig trop rapides** (débit supérieur à 4 ml/kg/heure), favorisent la survenue d'**effets indésirables** dits prévisibles : céphalées, fièvre-frissons, nausées. Et plus rarement : vomissements, épisodes d'hypo ou hypertension artérielle, douleurs articulaires ou musculaires.

**Par voie sous-cutanée**, la vitesse de perfusion ne doit pas dépasser 10 ou 15 ml/heure/site initialement. Elle pourra être augmentée progressivement en cas de bonne tolérance jusqu'à 20 à 25 ml/heure/site, avec un débit maximal tous sites d'injection confondus de 40 à 50 ml/heure. Un **débit trop rapide peut entraîner une réaction inflammatoire** locale responsable d'un érythème\* douloureux ou d'un prurit\*.

\* **Erythème** : rougeur cutanée

\* **Prurit** : démangeaison

.....

## Questions liées aux pratiques d'injection

### QUESTION 11

Pourquoi ne pas utiliser pour l'administration des immunoglobulines, un principe de "micro-injections" quotidiennes de courte durée identique à celui dont peuvent bénéficier les personnes diabétiques ?

#### RÉPONSE :

Le produit n'est pas le même, l'insuline est un produit qui diffuse facilement car aqueux. Par contre les **Ig** sont des **produits "gras" et lourds** qui diffusent plus difficilement et pour lesquels il faut une **pompe avec une pression suffisante** ce que n'apporte pas la pompe à insuline.

De plus, le **volume à injecter**, même réparti sur chaque jour, **ne peut être contenu dans les stylets à insuline** dont la capacité est nettement inférieure à la dose moyenne journalière nécessaire aux patients substitués en Ig. La cinétique\* de maintien des Ig dans le corps est également bien différente de celle de l'insuline qui elle, n'est que de quelques heures.

\* **Cinétique** : devenir du médicament dans l'organisme

.....



## Questions liées aux pratiques d'injection

### QUESTION 12

Léa se pose la question suivante : “ Puis-je bénéficier d'une chambre implantable pour mes traitements par immunoglobulines ? Pour moi, l'administration par voie intraveineuse devient quasi impossible car je n'ai plus de capital veineux. Je ne souhaite pas passer en injections sous-cutanées car c'est trop répétitif et ne veux pas de traitement à domicile ”.

#### RÉPONSE :

La mise en place d'une **chambre implantable** ne doit se discuter **que dans de rares situations**, qui sont :

- **Les difficultés récurrentes de mise en place** de la perfusion sur les veines des membres supérieurs
- **Le refus** de recourir à la **voie sous-cutanée**.

#### REMARQUE

*La chambre implantable est un corps étranger qui représente une réelle porte d'entrée infectieuse.*

.....

## Questions liées aux pratiques d'injection

### QUESTION 13

Pierre demande de l'aide : " J'ai un souci lorsque je fais une perfusion d'immunoglobulines à mon fils par voie sous-cutanée. A chaque fois, après seulement 1 ml administré au niveau de ses cuisses, il se met à hurler de douleur. J'utilise pourtant de l'EMLA et change régulièrement de site d'injection. Que se passe-t-il ? Que puis-je faire ? "

#### RÉPONSE :

Une douleur initiale lors de la perfusion SC peut être liée à une **vitesse de perfusion trop rapide, ou à un mauvais positionnement de l'aiguille**, dans le derme ou dans le muscle et non dans le tissu sous-cutané. Dans ce cas, il faut ralentir la vitesse de perfusion les 10 premières minutes puis reprendre la vitesse normale. Parfois il faut repositionner l'aiguille et vérifier que sa longueur est aussi adaptée au volume à perfuser.

.....

### QUESTION 14

En sous-cutané doit-on changer régulièrement de site d'injection ? Quelles en sont les raisons ?

#### RÉPONSE :

Il est effectivement important de changer de site. **Au long cours** il peut y avoir une **réaction inflammatoire** des tissus sous-cutanés qui **empêche une diffusion correcte du produit** ; la diffusion est alors trop superficielle et entraîne rougeur et douleur. Si la perfusion est maintenue au même endroit, l'inflammation devient plus importante et peut entraîner une destruction des tissus.

.....



## Questions sur les risques et les effets secondaires

### QUESTION 15

L'administration répétée et régulière d'immunoglobulines représente-t-elle un risque sur le long terme ?

#### RÉPONSE :

Non, ce **traitement est utilisé depuis plusieurs décennies** pour les déficits immunitaires qu'ils soient primitifs ou secondaires.

---

### QUESTION 16

Aymeric se demande s'il y a une fréquence plus élevée d'effets secondaires avec les traitements substitutifs administrés en sous-cutané par rapport à ceux en intraveineux ?

#### RÉPONSE :

Les effets systémiques (céphalées, fatigue, fièvre, nausées) sont bien moindres avec les IgSC qu'avec les IgIV. La **diffusion progressive des IgG** du compartiment sous-cutané vers le compartiment vasculaire **évite la survenue d'un pic plasmatique** à l'origine de ces effets secondaires.

---



## Questions sur les risques et les effets secondaires

### QUESTION 17

Les effets secondaires sont plus ou moins marqués lors de mes perfusions.  
Est-ce possible que ce soit lié aux lots d'immunoglobulines ?

#### RÉPONSE :

Il est difficile de répondre à cette question, même si cela est le plus souvent lié à son état général (fatigue, hydratation...).



#### REMARQUE

*Il est important de rapporter tout effet indésirable inattendu, de par sa forme ou son intensité, aux services de pharmacovigilance, afin de détecter rapidement un lot éventuellement problématique.*

---

## Questions sur les risques et les effets secondaires

### QUESTION 18

Christophe s'inquiète : " ma fille Jade souffre de gros effets secondaires 48 heures après sa perfusion. Elle a mal à la tête, se plaint de raideur dans la nuque... Que puis-je faire pour lui éviter ces souffrances ? "

#### RÉPONSE :

Les **patients à risque** de réactions méningées aseptiques présentant des maux de tête intenses évoquant une méningite, sans bactérie ou virus en cause (méningisme) sont **les patients migraineux, hypertendus et déshydratés**.

La **prévention** de cet effet secondaire repose sur une **hydratation abondante** : par voie IV par sérum physiologique, débutée au moins 2 heures avant la perfusion, et également par voie orale avec une eau contenant du chlorure de sodium ou du bicarbonate de sodium (Type Vichy Célestin).

Il est **aussi** conseillé d'**ajuster le débit de la perfusion**, en le ralentissant jusqu'à une meilleure tolérance clinique, **voire de fractionner la dose** sur plusieurs jours en cas de facteurs de risque ou d'antécédent de méningisme.

.....

## Questions sur les risques et les effets secondaires

### QUESTION 19

Un rapport ou non ? Loïc nous dit que lors de sa dernière perfusion d'immunoglobulines intraveineuse, il souffrait d'une gastroentérite et avait de la fièvre. Son médecin avait décidé de le réhydrater et bizarrement il n'a pas ressenti le moindre effet secondaire lors de son traitement. L'hyperhydratation réduit-elle l'apparition des effets secondaires habituels ?

#### RÉPONSE :

Une **bonne hydratation avant, pendant et après** le traitement permet de limiter, en règle générale, les effets indésirables notamment le risque de méningisme et d'insuffisance rénale.

---

### QUESTION 20

Un conseil ? Hélène nous dit qu'à chaque perfusion sous-cutanée, sa fille Eva se plaint de grosses démangeaisons au point d'injection. Elle se demande si c'est normal et surtout s'il y a des "astuces" pour lui éviter ces désagréments.

#### RÉPONSE :

Le prurit peut être lié à une **mauvaise position de l'aiguille**, à l'origine d'un contact direct des IgG avec le derme, alors que l'aiguille doit atteindre le tissu sous-cutané. Il convient de discuter d'une **modification de la longueur de l'aiguille**, en fonction de l'épaisseur du revêtement cutané.

---



## QUESTION 21

Mon enfant souffre d'une infection avec forte fièvre à plus de 39°. Peut-il tout de même recevoir son traitement ?

### RÉPONSE :

La **décision** de réaliser ou non la perfusion d'Ig doit être discutée au cas par cas avec le **médecin référent**. Si la forte fièvre est en lien avec une infection favorisée par le déficit immunitaire, la perfusion d'Ig peut aider à la contrôler plus rapidement.

Il faut néanmoins **veiller à bien augmenter l'hydratation du patient** avant, pendant et après la perfusion, afin d'éviter les effets secondaires tels que la méningite aseptique et l'insuffisance rénale. Il est également souhaitable d'essayer de **contrôler la fièvre avec du paracétamol, avant le début de la perfusion**, puis toutes les 4 à 6 heures.

.....

## QUESTION 22

Je commence prochainement les perfusions d'immunoglobulines sous-cutanées à domicile car j'en ai assez d'aller à chaque fois à l'hôpital. Si toutefois un jour je souhaitais revenir à un traitement par voie intraveineuse, est-ce que cela sera possible ?

### RÉPONSE :

**Le patient peut changer d'avis** sur les modalités de réalisation de son traitement, en milieu hospitalier ou à domicile **à tout moment** sous réserve des possibilités d'accueil en hôpital de jour.

.....

## QUESTION 23

Substituée en immunoglobulines par voie sous-cutanée, je viens d'apprendre que je suis enceinte. La substitution représente-t-elle un risque potentiel pour mon enfant ? Et puis-je continuer à me piquer dans le ventre ou dois-je changer absolument de site d'injection ?

### RÉPONSE :

Les données relatives à l'utilisation des Ig chez la femme enceinte sont limitées. Néanmoins, l'expérience clinique ne suggère **aucun effet délétère sur la grossesse, sur le fœtus ou le nouveau-né.**

La poursuite du traitement chez la femme enceinte en fin de grossesse **assure une immunité passive** au nouveau-né.

Ensuite, les Ig sont excrétées dans le lait maternel et **contribuent** à la poursuite de la **transmission passive d'anticorps.**

### REMARQUE

*Il peut être préférable pour des questions de confort, de réaliser les perfusions sous-cutanées ailleurs que sur l'abdomen, mais le maintien des injections au niveau abdominal ne représente pas de danger.*

.....



## QUESTION 24

Suite à la réception de l'accord de prise en charge à 100 % pour mon DICV, je suis allée chercher le protocole de soins chez mon médecin. Dans la partie "actes et prestations de la maladie" il a indiqué prise de sang, écho, scanner et internistes, mais rien n'est notifié concernant une infirmière à domicile ou le transport en VSL ... Je vais pourtant en avoir besoin. Ces prestations seront-elles tout de même prise en charge à 100 % ou est-il nécessaire de faire modifier le protocole ?

### RÉPONSE :

Il n'est pas nécessaire de préciser sur le protocole de soins la prise en charge par une IDE à domicile ou d'apporter des précisions sur le mode de transport utilisé.

**Chaque traitement indiqué** sur le protocole de soins **se voit associé à la façon de l'administrer**, éventuellement par une IDE à domicile.

Pour les transports, une prescription de transports devra être réalisée lors de chaque déplacement en lien avec le déficit immunitaire. Les **conditions de prise en charge des transports** sont disponibles sur le site : [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)

.....

## QUESTION 25

Mon fils Maël est substitué par voie intraveineuse depuis 1 an. Actuellement, il ne mange presque rien et je me demande si cela peut avoir un lien quelconque avec son DIP ou bien encore son traitement ?

### RÉPONSE :

Certains déficits immunitaires s'associent à des difficultés alimentaires, en rapport avec **des troubles de l'oralité** ou avec un réel manque d'appétit.

Cette anorexie n'est **pas en lien avec le traitement** par Ig **mais plutôt avec la pathologie** en elle-même.

.....

## QUESTION 26

Thierry s'indigne : " Pourquoi les pharmacies de ville ne peuvent-elles pas dispenser d'immunoglobulines ? Chaque mois, je suis obligé de faire 70 km aller/retour et de prendre 2 heures sur mon temps de travail car les horaires de la pharmacie hospitalière ne sont pas très souples !"

### RÉPONSE :

**En France, la législation impose la délivrance des Ig par les pharmacies hospitalières.**

L'association IRIS travaille actuellement avec les autorités de santé pour assouplir cette contrainte et ainsi permettre l'accès aux Ig autrement, et ce de manière réglementée afin d'en assurer la sécurité.

.....





Créée en 1998 à l'initiative de quelques familles d'enfants atteints de déficits immunitaires primitifs (DIP), l'association IRIS réunit aujourd'hui près de 500 adhérents et donateurs à travers la France.

SOUTIENT  
LES  
FAMILLES

FAVORISE  
LE  
DIAGNOSTIC

REPRÉSENTE  
LES  
PATIENTS DIP

SOUTIENT  
LA  
RECHERCHE

ENCOURAGE  
LE DON  
DE SOI

Pour soutenir l'action de l'association,  
vous pouvez envoyer vos dons\* :

Association IRIS

195 avenue Victor Hugo - 54300 Toul

[www.associationiris.org](http://www.associationiris.org) - Tél. 03 83 64 09 80

\* Don déductible à hauteur de 66 %, dans la limite de 20 % de votre revenu pour les particuliers.

L'association IRIS remercie pour leur implication et leur participation à la réalisation de cet outil :

■ **Dr Fanny Fouyssac**

Service d'Immuno-Hémato-Oncologie Pédiatrique,  
CHU Brabois Enfant Nancy

■ **Dr Nizar Mahlaoui**

Centre de Référence  
des Déficiences Immunitaires Héritaires  
Hôpital Universitaire Necker-Enfants Malades



■ **Mme Véronique Millet**

Infirmière formatrice UTET Necker-Enfants Malades

Document réalisé avec le soutien institutionnel  
de CSL Behring

**CSL Behring**

Biotherapies for Life™

