



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-1021

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-17-008

CIRCULAIRE

RÉSULTATS DE L'APPEL D'OFFRES DES PRODUITS STABLES ET TRANSITIONS PLANIFIÉES

Le 9 février 2017

AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG
AU DIRECTEUR DU CENTRE D'HÉMOPHILIE

Madame,
Monsieur,

Suite aux résultats de l'appel d'offres sur les produits stables découlant du travail rigoureux effectué par les différents comités de sélection mis en place pour revoir les propositions des soumissionnaires, voici les changements qui seront apportés à compter du 1^{er} avril 2017 :

CATÉGORIE	NOUVEAU PRODUIT	PRODUIT RETIRÉ / DISPONIBILITÉ	CHANGEMENT AU NIVEAU DU RATIO DE DISTRIBUTION
Facteur IX recombinant	Rixubis (Baxalta/Shire)	BenefIX (Pfizer) <i>Début de transition : 01-04-2017</i> <i>Fin de transition prévue : automne 2017</i>	Rixubis (Baxalta/Shire) <i>Ratio : 100 %</i>
Facteur VIII / FvW	N/A	wilate (Octapharma) <i>sera disponible jusqu'à la fin d'avril 2017</i>	Humate-P (CSL) <i>Ratio : 100 %</i>
IgIV	Panzyga (Octapharma)	Gamunex (Grifols) Privigen commercial (CSL) <i>(se référer à l'Annexe pour la disponibilité des produits)</i>	Panzyga (Octapharma) <i>Ratio : environ 43 %</i>
			Gammagard Liquid (Baxalta/Shire) <i>Ratio : environ 26 %</i>
			Privigen domestique seulement (CSL) <i>Ratio : environ 31 %</i>
Albumine	Des changements pourraient être communiqués ultérieurement.		

CIRCULAIRE

Transition IgIV

Héma-Québec (HQ) travaille actuellement à mettre en place un projet pilote de transition afin d'amorcer la transition du Privigen vers le Panzyga et ce, dès le mois de février 2017. Les centres hospitaliers ciblés seront contactés directement par HQ afin de planifier cette première phase. Il est à noter que l'ajout des codes TraceLine est actuellement en cours et déjà en place pour certains établissements; le tout est prévu être complété d'ici le 13 février 2017.

NUMÉROS D'ARTICLES ET DISPONIBILITÉS (PRIVIGEN ET PANZYGA)		
Article	Description	Disponibilité
100336	Immunoglobuline IV Privigen 5 g	Maintenue
100338	Immunoglobuline IV Privigen 20 g	
100337	Immunoglobuline IV Privigen 10 g	
100409	Immunoglobuline IV Privigen 2,5 g	Jusqu'à l'épuisement de l'inventaire, selon la vitesse de transition (vers le mois de mai 2017)
100527	Immunoglobuline IV Privigen 40 g	
100664	Immunoglobuline IV PANZYGA 2,5 g	Mai 2017
100665	Immunoglobuline IV PANZYGA 5 g	Début février 2017 (CH ciblés) 1 ^{er} avril 2017 (tous les CH)
100666	Immunoglobuline IV PANZYGA 10 g	
100667	Immunoglobuline IV PANZYGA 20 g	
100668	Immunoglobuline IV PANZYGA 30 g	

Liste complète des IgIV en annexe.

Vous trouverez ci-joint une lettre d'Octapharma destinée aux professionnels de la santé ainsi qu'une lettre de présentation du Panzyga.

Par ailleurs, il est important de noter qu'à compter du 1^{er} avril 2017, le Gammagard S/D (article 100029) ne sera disponible que pour des cas spécifiques de réaction anaphylactique bien documentée incluant la détection chez le (la) malade d'une déficience sévère en IgA d'un niveau inférieur à 0.05 mg/dl, associée à la présence d'anticorps anti-IgA de type IgE. De plus on devra préciser que les autres molécules d'Ig IV disponibles n'ont pas été tolérées même sous couverture d'une prémédication appropriée et que la préparation sous-cutanée Hizentra ne peut être tentée. Si jugé à propos, le cas pourra être discuté avec un médecin d'Héma-Québec.

À compter de mai 2017, seulement les formats 5 g et 20 g de Privigen seront disponibles pour distribution.

Transition Facteur IX recombinant

La transition du BeneFIX au Rixubis débutera dès le 1^{er} avril 2017. HQ est actuellement en contact avec les Centres d'hémophilie du Québec afin de planifier les différentes étapes de cette transition.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-1021

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-17-008

CIRCULAIRE

Des informations plus précises relatives aux différentes transitions vous seront communiquées au cours des prochaines semaines. Nous tenons à vous assurer que tous les efforts seront déployés afin que les transitions soient effectuées dans les délais établis, tout en minimisant les impacts dans vos établissements. À cet effet, Mme Gaétane Pelletier et M. Jean-Philippe Michaud se joindront à la Direction des produits stables et à Yamama Tamim, directrice des relations avec centres hospitaliers pour soutenir le bon déroulement des transitions en assurant une présence dans les différents établissements.

Tel que mentionné dans la communication de Yamama Tamim du 1^{er} février 2017, 3 séances d'informations portant sur la transition ainsi qu'une introduction au Panzyga par le fabricant Octapharma sont prévues :

Région	Lieu	Date
Montréal	Hôtel Delta	Mercredi 22 février 2017 de 17h30 à 20h30
Gatineau	Hôtel Clarion	Jeudi 23 février 2017 de 17h30 à 20h30
Québec	Hôtel Plaza	Mercredi 1 ^{er} mars 2017 de 17h30 à 20h30

Un buffet chaud sera servi.

Veuillez faire parvenir le formulaire d'inscription dûment complété avant le 19 février 2017.

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, à la section Sang/Professionnels de la santé/Circulaires d'information.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Jean Lapierre
Directeur des produits stables

- p. j. Annexe - Liste complète des IgIV
Lettre aux professionnels de la santé
Lettre de présentation du Panzyga

- c. c. M. Serge Maltais, président et chef de la direction
M. Marco Décelles, vice-président et chef de l'exploitation
Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et directeur médical aux tissus humains
Dr Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
Dr André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie

HQ-17-008

CIRCULAIRE

ANNEXE

LISTE DES IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES (IgIV)

Article	Description	Disponibilité
100029	Immunoglobuline IV Gammagard S/D 5g	Jusqu' au 1 ^{er} avril 2017 (sauf pour les cas spécifiques autorisés)
100275	Immunoglobuline IV Gammagard Liquid 2,5 g	Maintenue
100276	Immunoglobuline IV Gammagard Liquid 5 g	
100277	Immunoglobuline IV Gammagard Liquid 10 g	
100278	Immunoglobuline IV Gammagard Liquid 20 g	
100408	Immunoglobuline IV Gammagard Liquid 30 g	
100336	Immunoglobuline IV Privigen 5 g	Maintenue
100338	Immunoglobuline IV Privigen 20 g	
100337	Immunoglobuline IV Privigen 10 g	Jusqu'à l'épuisement de l'inventaire, selon la vitesse de transition (vers le mois de mai 2017)
100409	Immunoglobuline IV Privigen 2,5 g	
100527	Immunoglobuline IV Privigen 40 g	
100145	Immunoglobuline IV Gamunex 10% 2,5 g	Jusqu'à l'épuisement de l'inventaire, selon la vitesse de transition (vers le mois d'août 2017)
100146	Immunoglobuline IV Gamunex 10% 5 g	
100147	Immunoglobuline IV Gamunex 10% 10 g	
100148	Immunoglobuline IV Gamunex 10% 20 g	
100664	Immunoglobuline IV PANZYGA 2,5 g	Mai 2017
100665	Immunoglobuline IV PANZYGA 5 g	Début février 2017 (CH ciblés) 1 ^{er} avril 2017 (tous les CH)
100666	Immunoglobuline IV PANZYGA 10 g	
100667	Immunoglobuline IV PANZYGA 20 g	
100668	Immunoglobuline IV PANZYGA 30 g	

Tel que statué par le CCNMT, toutes les préparations d'immunoglobulines intraveineuses offertes au Québec peuvent être considérées interchangeables pour la majorité des indications et des receveurs.

9 février 2017

À l'attention des professionnels de la santé,

Cette lettre fait suite à votre demande non-solicitée de renseignements au sujet de Panzyga^{MD}. Octapharma ne recommande pas que ses produits soient utilisés d'une façon autre que celle décrite dans les renseignements d'ordonnance complets¹ de chaque produit. Bien qu'Octapharma n'ait pas encore établi l'innocuité et l'efficacité de Panzyga^{MD} au-delà des données présentées dans les renseignements d'ordonnance complets¹, d'autres informations peuvent être fournies en réponse à votre demande de renseignements concernant plus précisément l'administration de Panzyga^{MD}.

Le tableau 1 présente les recommandations d'ordre posologique reliées à l'administration de Panzyga^{MD} en rapport aux indications approuvées.

Tableau 1 : Indications et recommandations posologiques¹

Indication	Posologie	Fréquence	Remarque
Déficit immunitaire primaire ou secondaire (DIS/DIP)	200 à 800 mg/kg PC (2-8 ml/kg)	Aux 3 à 4 semaines.	Ajustement de la dose : niveaux d'IgG (au moins 5 g/l) et réponse clinique
Purpura thrombopénique auto-immun (PTAI)	2 g/kg, divisé en deux doses de 1 g/kg (10 ml/kg)	2 jours consécutifs	Le traitement peut être renouvelé en cas de rechute.

Comme l'indique la monographie du produit, Panzyga^{MD} ne doit pas être mélangé avec d'autres produits médicaux, et une tubulure distincte doit être utilisée pour la perfusion. Le patient doit être suffisamment hydraté avant l'administration de Panzyga^{MD}.¹

En ce qui concerne les nouveaux patients débutant un traitement par Panzyga^{MD}, il convient d'évaluer chaque situation de façon individuelle et de veiller à les assurer d'une transition sûre.² Lorsqu'un patient n'a jamais reçu de traitement par IgIV ou passe d'un autre produit d'IgIV à Panzyga^{MD}, commencez toujours le traitement au débit de perfusion minimum, à plus forte raison avec les patients qui présentent des facteurs de risque. Le passage à Panzyga^{MD} après la dernière perfusion d'un autre produit d'IgIV doit se faire selon la même posologie et à la même fréquence, tout en veillant à ce que le patient soit suffisamment hydraté.¹

Certaines recommandations doivent être respectées pour éviter d'éventuelles complications liées à l'utilisation de Panzyga^{MD}. La première perfusion doit débiter à un faible débit de 0,01 ml/kg/min pendant 30 minutes. Cette mesure vise à réduire les risques d'effets indésirables. Il importe de surveiller le patient tout au long de la perfusion et à tout le moins durant l'heure qui suit. On peut ensuite augmenter le débit de perfusion conformément à la politique de l'établissement et selon la tolérance du patient. Après la première perfusion, le débit de perfusion peut graduellement être augmenté toutes les 15 à 30 minutes, selon la tolérance du patient.¹ Les tableaux ci-dessous visent à faciliter l'administration de Panzyga^{MD}.

Octapharma Canada Inc.
308-214, rue King Ouest
Toronto (Ontario) M5H 3S6

Tél. : 1-416-531-5533
Courriel: info@octapharma.ca

Tableau 2 : Recommandations relatives au débit de perfusion de Panzyga^{MD1}

	Patients naïfs atteints d'une immunodéficience primaire ou secondaire*	Patients expérimentés atteints d'une immunodéficience primaire ou secondaire**	Patients atteints d'un purpura thrombopénique immunologique
Débit de perfusion maximum	0,08 ml/kg/min	0,12 ou 0,14 ml/kg/min	0,08 ml/kg/min
Débit de perfusion (mg)			
Débit de perfusion (selon tolérance) : mg/kg/min	<i>Débit de perfusion initial :</i> 1 mg/kg/min (30 min) <i>Si bien toléré :</i> 2 mg/kg/min (15-30 min) 4 mg/kg/min (15-30 min) 8 mg/kg/min (fin de la perfusion)	<i>Débit de perfusion initial :</i> 1 mg/kg/min (30 min) <i>Si bien toléré :</i> 4 mg/kg/min (15-30 min) 8 mg/kg/min (15-30 min) 12 mg/kg/min (15-30 min) 14 mg/kg/min (fin de la perfusion)	<i>Débit de perfusion initial :</i> 1 mg/kg/min (30 min) <i>Si bien toléré :</i> 2 mg/kg/min (15-30 min) 4 mg/kg/min (15-30 min) 8 mg/kg/min (fin de la perfusion)
Débit de perfusion (selon tolérance) : mg/kg/h	<i>Débit de perfusion initial :</i> 60 mg/kg/h (30 min) <i>Si bien toléré :</i> 120 mg/kg/h (15-30 min) 240 mg/kg/h (15-30 min) 480 mg/kg/h (fin de la perfusion)	<i>Débit de perfusion initial :</i> 60 mg/kg/h (30 min) <i>Si bien toléré :</i> 240 mg/kg/h (15-30 min) 480 mg/kg/h (15-30 min) 720 mg/kg/h (15-30 min) 840 mg/kg/h (fin de la perfusion)	<i>Débit de perfusion initial :</i> 60 mg/kg/h (30 min) <i>Si bien toléré :</i> 120 mg/kg/h (15-30 min) 240 mg/kg/h (15-30 min) 480 mg/kg/h (fin de la perfusion)
Débit de perfusion (ml)			
Débit de perfusion (selon tolérance) : ml/kg/min	<i>Débit de perfusion initial :</i> 0,01 ml/kg/min (30 min) <i>Si bien toléré :</i> 0,02 ml/kg/min (15-30 min) 0,04 ml/kg/min (15-30 min) 0,08 ml/kg/min (fin de la perfusion)	<i>Débit de perfusion initial :</i> 0,01 ml/kg/min (30 min) <i>Si bien toléré :</i> 0,04 ml/kg/min (15-30 min) 0,08 ml/kg/min (15-30 min) 0,12 ml/kg/min (15-30 min) 0,14 ml/kg/min (fin de la perfusion)	<i>Débit de perfusion initial :</i> 0,01 ml/kg/min (30 min) <i>Si bien toléré :</i> 0,02 ml/kg/min (15-30 min) 0,04 ml/kg/min (15-30 min) 0,08 ml/kg/min (fin de la perfusion)
Débit de perfusion (selon tolérance) : ml/kg/h	<i>Débit de perfusion initial :</i> 0,6 ml/kg/h (30 min) <i>Si bien toléré :</i> 1,2 ml/kg/h (15-30 min) 2,4 ml/kg/h (15-30 min) 4,8 ml/kg/h (fin de la perfusion)	<i>Débit de perfusion initial :</i> 0,6 ml/kg/h (30 min) <i>Si bien toléré :</i> 2,4 ml/kg/h (15-30 min) 4,8 ml/kg/h (15-30 min) 7,2 ml/kg/h (15-30 min) 8,4 ml/kg/h (fin de la perfusion)	<i>Débit de perfusion initial :</i> 0,6 ml/kg/h (30 min) <i>Si bien toléré :</i> 1,2 ml/kg/h (15-30 min) 2,4 ml/kg/h (15-30 min) 4,8 ml/kg/h (fin de la perfusion)

Pour les patients traités au Panzyga^{MD1} :

* pour la première fois (depuis plus de 8 semaines) ;

** plus de 3 fois (0,12 ml/kg/min) à 6 fois (0,14 ml/kg/min) à raison d'une perfusion aux 3 ou 4 semaines.

Tableau 3 : Débits de perfusion intraveineuse en ml (cc) par minute et par heure¹

Poids du patient													
kg :	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	
lb :	22	44	66	88	110	132	154	176	198	220	242	264	
Débit de perfusion :													
0,01 mL/min	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1	1,1	1,2	
0,6 mL/hr	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72	
0,02 mL/min	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,2	1,4	1,6	1,8	2	2,2	2,4	
1,2 mL/hr	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120	132	144	
0,03 mL/min	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3	3,3	3,6	
1,8 mL/hr	18	36	54	72	90	108	126	144	162	180	198	216	
0,04 mL/min	0,4	0,8	1,2	1,6	2	2,4	2,8	3,2	3,6	4	4,4	4,8	
2,4 mL/hr	24	48	72	96	120	144	168	192	216	240	264	288	
0,05 mL/min	0,5	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6	
3 mL/hr	30	60	90	120	150	180	210	240	270	300	330	360	
0,06 mL/min	0,6	1,2	1,8	2,4	3	3,6	4,2	4,8	5,4	6	6,6	7,2	
3,6 mL/hr	36	72	108	144	180	216	252	288	324	360	396	432	
0,07 mL/min	0,7	1,4	2,1	2,8	3,5	4,2	4,9	5,6	6,3	7	7,7	8,4	
4,2 mL/hr	42	84	126	168	210	252	294	336	378	420	462	504	
0,08 mL/min	0,8	1,6	2,4	3,2	4	4,8	5,6	6,4	7,2	8	8,8	9,6	
4,8 mL/hr	48	96	144	192	240	288	336	384	432	480	528	576	
0,09 mL/min	0,9	1,8	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	9	9,9	10,8	
5,4 mL/hr	54	108	162	216	270	324	378	432	486	540	594	648	
0,1 mL/min	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
6 mL/hr	60	120	180	240	300	360	420	480	540	600	660	720	
0,12 mL/min	1,2	2,4	3,6	4,8	6	7,2	8,4	9,6	10,8	12	13,2	14,4	
7,2 mL/hr	72	144	216	288	360	432	504	576	648	720	792	864	
0,14 mL/min	1,4	2,8	4,2	5,6	7	8,4	9,8	11,2	12,6	14	15,4	16,8	
8,4 mL/hr	84	168	252	336	420	504	588	672	756	840	924	1008	

La première perfusion doit débuter à 0,01 ml/kg/min pendant 30 minutes. Si ce débit est bien toléré, il peut être augmenté progressivement (à intervalles de 15 à 30 minutes) jusqu'à un maximum de 0,08 ml/kg/min.

Chez les patients atteints d'IDP/IDS qui tolèrent un débit de perfusion de 0,08 ml/kg/min, le débit peut de nouveau être augmenté jusqu'à un maximum de 0,14 ml/kg/min.

L'ajustement de la vitesse de perfusion doit reposer sur la tolérabilité du patient¹.

Ces renseignements vous sont fournis à titre professionnel en réponse à votre demande particulière. Octapharma ne recommande pas que ses produits soient utilisés d'une façon autre que celle décrite dans les renseignements d'ordonnance complets de chaque produit. J'espère que ces informations vous seront utiles. Si vous avez des questions concernant Panzyga^{MD} ou le contenu de cette lettre d'information, n'hésitez surtout pas à communiquer avec moi.

Sincères salutations,



Lidia Cosentino, Ph. D.

Directrice, Affaires médicales et scientifiques

Octapharma Canada Inc.

lidia.cosentino@octapharma.ca

Références :

1. Octapharma Canada Inc. Monographie du produit Panzyga^{MD}. Date d'approbation : 24 juin 2016.
2. Guide de perfusion d'IgIV en Ontario, version 2.0, 31 octobre 2015.

Octapharma Canada Inc.
308-214, rue King Ouest
Toronto (Ontario) M5H 3S6

Tél. : 1-416-531-5533
Courriel: info@octapharma.ca

7 février 2017

Présentation de Panzyga^{MD} : une nouvelle immunoglobuline intraveineuse (IgIV) offerte par l'entremise d'Héma-Québec

À l'intention des professionnels de la santé

Panzyga^{MD} (immunoglobuline intraveineuse [humaine] à 10 %) est une nouvelle IgIV offerte au Québec par l'entremise d'Héma-Québec à compter du 7 février 2017. Panzyga^{MD} est fabriqué par Octapharma à Lingolsheim en France et distribué par Octapharma Canada. La mise en marché de Panzyga^{MD} procure aux médecins québécois et à leurs patients une option thérapeutique d'IgIV tolérée et efficace tel que démontré dans son programme clinique.

Renseignements sur le produit¹

Formulation :

Panzyga^{MD} (immunoglobuline intraveineuse [humaine] à 10 %) est une préparation liquide stérile d'immunoglobuline G (IgG) hautement purifiée provenant de donneurs de plasma humain sains et rigoureusement sélectionnés. Les intermédiaires de ce plasma passent à travers un processus de fabrication qui comprend la précipitation des protéines, la chromatographie d'échange d'ions, le traitement solvant-détergent (S/D) et son élimination et la nanofiltration. L'élimination de protéines plasmatiques telles que IgA, des oligomères d'IgG, de procoagulants potentiellement présents et des impuretés liées au procédé est obtenue par précipitation de protéines et chromatographie par échange d'ions.

Indications homologuées :

Panzyga^{MD} est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un déficit immunitaire primaire (DIP) ou d'un déficit immunitaire secondaire (DIS), de même que pour le traitement des patients atteints d'un purpura thrombopénique auto-immun (PTAI). Ces indications ont été accordées sur la base du programme clinique de Panzyga^{MD}, qui comprenait 3 études de phase III internationales, multicentriques, prospectives, ouvertes, non contrôlées et à bras unique. De plus, d'autres études continueront à documenter la tolérabilité et l'efficacité de Panzyga^{MD}.

Innocuité quant aux agents pathogènes :

L'innocuité de Panzyga^{MD} quant à la présence d'agents pathogènes débute par une stricte sélection des donneurs. Il est ensuite assuré pendant le processus de fabrication par diverses mesures, notamment un traitement par solvant-détergent permettant d'inactiver les virus enveloppés comme le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC), de même qu'une nanofiltration (20 nm) servant à éliminer les virus enveloppés et les virus non enveloppés, comme le virus de l'hépatite A (VHA) et le parvovirus B19. Une chromatographie par échange d'ions permet aussi d'éliminer les virus non enveloppés. La nanofiltration et la chromatographie par échange d'ions permettent également d'éliminer les protéines de type prion potentielles.

Contenu en immunoglobulines :

Panzyga^{MD} contient 100 mg/ml d'immunoglobuline G (IgG) humaine normale ; le contenu en IgA est $\leq 0,3$ mg/ml. Panzyga^{MD} présente une distribution des sous-classes d'IgG similaire à celle du plasma humain normal. Chaque dose de 100 mg/ml de Panzyga^{MD} contient 100 mg de protéines constituées d'au moins 96 % d'IgG.

Stabilisant :

La glycine est ajoutée à Panzyga^{MD} pour empêcher l'agrégation des molécules d'IgG pendant la fabrication et l'entreposage.

Demi-vie :

Le profil pharmacocinétique de Panzyga^{MD} est conforme à celui observé avec les autres IgIV. La demi-vie plasmatique de Panzyga^{MD} est de 26 à 39 jours en moyenne chez les patients atteints d'un DIP. Elle peut toutefois varier d'un patient à l'autre. Panzyga^{MD} n'a fait l'objet d'aucune étude pharmacocinétique officielle chez des patients atteints d'un PTAI.

Posologie :

Indication	Posologie
Déficit Immunitaire Primaire (DIP)	Entre 200 et 800 mg/kg de poids corporel aux 3 ou 4 semaines. La posologie peut être modifiée avec le temps pour obtenir la concentration minimale d'IgG (au moins 5 g/l) et les réponses cliniques voulues.
Déficit Immunitaire Secondaire (DIS)	Entre 200 et 800 mg/kg de poids corporel aux 3 ou 4 semaines. La posologie peut être modifiée avec le temps pour obtenir la concentration minimale d'IgG (au moins 5 g/l) et les réponses cliniques voulues.
Purpura thrombopénique auto-immun (PTAI)	Dose totale de 2 g/kg, divisée en deux doses de 1 g/kg administrées deux jours consécutifs. Le traitement peut être renouvelé en cas de rechute.

Administration :

Panzyga^{MD} est une solution à 100 mg/ml pour perfusion intraveineuse. Panzyga^{MD} ne doit pas être mélangé avec d'autres produits médicaux, et une tubulure distincte doit être utilisée pour la perfusion. Le patient doit être suffisamment hydraté avant de recevoir une perfusion de Panzyga^{MD}. Pour administrer toute quantité de Panzyga^{MD} pouvant encore se trouver dans la tubulure à la fin de la perfusion, on peut rincer la tubulure avec une solution saline à 0,9 % (9 mg/ml) ou une solution de dextrose à 5 % (50 mg/ml)².

Recommandations concernant la perfusion :

Pour la toute première perfusion, Panzyga^{MD} doit être administré par voie intraveineuse à un débit de 1 mg/kg par minute (0,01 ml/kg par minute) pendant les 30 premières minutes. Pour les perfusions suivantes, on peut augmenter graduellement le débit de perfusion toutes les 15 à 30 minutes jusqu'à un maximum de 14 mg/kg/min (0,14 ml/kg/min) dans les cas de DIP/DIS ou jusqu'à un maximum de 8 mg/kg/min (0,08 ml/kg/min) dans les cas de PTAI chronique, selon la tolérance du patient.

Profil de tolérabilité :

Tel qu'observé avec d'autres IgIV, des maux de tête, des douleurs abdominales, de la fièvre, des vomissements, de la fatigue et des nausées peuvent survenir avec Panzyga[®]. Les événements indésirables observés avec Panzyga^{MD} reflètent les types d'événements indésirables les plus courants et leurs incidences approximatives observées dans une population donnée de DIP et de PTAI traitée avec un produit IVIG. Les réactions aux IgIV ont tendance à être liées à la dose et à la vitesse de perfusion. Des protocoles pour soutenir l'augmentation graduelle du dosage sont disponibles sur demande.

Format des fioles :

Panzyga^{MD} est offert en fioles de divers formats. Les formats suivants sont offerts au Canada (La Société Canadienne du Sang assure la distribution dans le reste du Canada):

Formats	Quantité d'Ig en grammes
25 ml	2,5 g
50 ml	5 g
100 ml	10 g
200 ml	20 g
300 ml	30 g

Conservation :

Panzyga^{MD} se conserve à température ambiante durant 6 mois et jusqu'à 24 mois s'il est entreposé à une température située entre +2 °C et +8 °C.

Sans latex :

Les composants servant au conditionnement de Panzyga^{MD} ne contiennent pas de latex.

Contre-indications

- Antécédents de réaction allergiques à une préparation d'immunoglobuline humaine ou à tout autre ingrédient du produit.
- Déficit en immunoglobuline A (IgA) avec production d'anticorps anti-IgA.

Mises en garde et précautions

- Il existe des preuves cliniques de l'existence d'un lien entre l'administration d'une préparation d'immunoglobuline et la survenue d'événements thromboemboliques, comme l'infarctus du

myocarde, l'accident vasculaire cérébral, l'embolie pulmonaire et la thrombose veineuse profonde. Par conséquent, il faut faire preuve de prudence en prescrivant et en administrant une préparation d'immunoglobuline.

- En règle générale, les facteurs de risque d'événement thromboembolique sont l'obésité, un âge avancé, l'hypertension artérielle, le diabète, des antécédents de maladie vasculaire ou des épisodes thrombotiques, les troubles thrombophiliques acquis ou héréditaires, des périodes prolongées d'immobilisation, l'hypovolémie grave, les maladies faisant augmenter la viscosité du sang, l'hypercoagulation, la prise d'œstrogènes, le port d'un cathéter vasculaire central à demeure et les facteurs de risque cardiovasculaire.

Transmission de virus :

Bien que des garanties suffisantes pour éliminer les agents pathogènes soient en place pour les IgIV, le médecin doit discuter avec le patient des risques et des bénéfices du produit avant de le lui prescrire ou administrer.

Autres mises en garde et précautions appropriées comme pour toutes les IgIV:

- Après un traitement par Panzyga^{MD}, une anémie hémolytique peut se développer en raison d'une séquestration accrue des globules rouges.
- Des cas de méningite aseptique (MA) associée au traitement par des IgIV ont été recensés.
- Des cas d'insuffisance rénale aiguë ont été signalés chez les patients traités par des IgIV.
- De rares cas de syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel ont été rapportés après le traitement par une préparation d'IgIV.
- Les véritables réactions d'hypersensibilité sont rares. Elles peuvent survenir chez des patients ayant développé des anticorps anti-IgA.
- Panzyga^{MD} doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés de plus de 65 ans.
- Panzyga^{MD} peut réduire l'efficacité de certains vaccins antiviraux, comme celui de la rougeole, des oreillons et de la rubéole.

Pour plus de renseignements

Pour obtenir des éléments d'information qui n'ont pas été abordés dans le présent document au sujet des réactions indésirables, des interactions médicamenteuses et de la posologie, veuillez consulter la monographie de Panzyga^{MD}. Vous pouvez vous la procurer par l'entremise de notre service d'information médicale (medinfo@octapharma.ca) ou sur notre site Web (www.octapharma.ca).

1. Monographie canadienne de Panzyga^{MD}, 24 juin 2016, Octapharma Canada Inc.
2. Rapport européen public d'évaluation de Panzyga^{MD}. Date de dépôt : 25 février 2016.