

Fiche technique sur les seringues pré-remplies de Hizentra

Pour obtenir les renseignements complets, consultez la monographie de produit ci-jointe.

Nom générique : Immunoglobuline sous-cutanée (humaine) Solution injectable à 20 % (200 mg/mL)

Voie d'administration: Sous-cutanée

Forme posologique et concentration: Solution injectable à 20 % (200 mg/mL)

Stabilisant : L-proline

Indications : Pour les adultes et les enfants présentant un déficit immunitaire primaire ou un déficit immunitaire secondaire nécessitant un traitement de substitution des immunoglobulines. Hizentra n'a pas été évalué chez les nouveau-nés ni les nourrissons.

Contre-indications: Hizentra est contre-indiqué chez les patients qui ont déjà présenté une réaction anaphylactique ou une réaction systémique grave associée à l'administration de l'immunoglobuline humaine normale ou aux composants de Hizentra. Hizentra est contre-indiqué chez les patients atteints d'hyperprolinémie de type I et II étant donné qu'il contient de la L-proline.

Mises en garde et précautions : Consultez la monographie de produit ci-jointe

Posologie : (Reportez-vous à la monographie de produit ci-jointe.)

- Hizentra peut être administré de façon quotidienne à bimensuelle (une fois toutes les 2 semaines).
- La dose hebdomadaire recommandée en fonction du poids est la suivante : de 0,1 à 0,2 g/kg de poids corporel administrée par voie sous-cutanée.
- Pour établir la dose hebdomadaire, divisez la dose précédente d'IgIV en grammes par le nombre de semaines entre chaque dose au cours du traitement d'IgIV du patient (par exemple, 3 ou 4).
- Si vous optez pour une posologie toutes les deux semaines, multipliez la dose hebdomadaire calculée de Hizentra par 2 (deux fois la dose hebdomadaire).
- Pour convertir la dose de Hizentra (en grammes) à des millilitres (mL), multipliez la dose par 5 (0,2 g par 1 mL).
- Si une dose de charge est requise : Hizentra peut être administré à raison d'au moins 0,2 à 0,5 g/kg de poids corporel réparti sur plusieurs jours.
- La dose peut devoir être modifiée avec le temps en vue d'obtenir la réponse clinique et le taux sérique minimum d'IgG désiré. Toutefois, la réponse clinique du patient devrait être la principale considération lors d'une modification posologique.

Entreposage :

- Soit dans le réfrigérateur, soit à température ambiante (de +2 °C à +25 °C).
- Conserver Hizentra dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.
- Ne pas congeler ni agiter le produit.
- La solution de Hizentra ne contient aucun agent de conservation et doit être administrée dès que possible après ouverture du flacon/de la seringue pré-remplie.

Formes posologiques :

- Seringue pré-remplie : formats de 5 et de 10 ml qui contiennent 1 et 2 grammes de protéines respectivement.
- Flacons : formats de 5, 10, 20 et 50 ml (la commercialisation des flacons de 5 et de 10 ml sera progressivement abandonnée après le lancement des seringues pré-remplies dans les formats correspondants).
- Le flacon/la seringue pré-remplie de Hizentra est destiné(e) à un usage unique seulement. Jeter tout produit non utilisé après chaque perfusion conformément aux exigences locales.

Seringue pré-remplie : Seringue en polymère prête à l'emploi de Schott, munie d'un capuchon en bromobutyl.

Volume maximum par site par heure :

- Pour les patients sans traitement préalable d'IgSC, le volume initial maximum par site d'injection ne doit pas dépasser 15 mL. Le volume peut être augmenté à un maximum de 25 mL après la quatrième perfusion, selon la tolérance.
- Pour la première perfusion de Hizentra, le débit maximal recommandé est de 15 mL par heure et par site. Pour les perfusions subséquentes, le débit peut être augmenté jusqu'à un maximum de 34 mL par heure et par site, selon la tolérance. Le débit maximum observé dans l'étude clinique était de 70 mL par heure pour l'ensemble des sites à tout moment.
- Durant une perfusion, ne pas utiliser plus de 4 sites d'injection à la fois.

Dimensions de la boîte des seringues pré-remplies de Hizentra :

- Seringue pré-remplie de 5 ml : 62 mm x 42 mm x 184 mm.
- Seringue pré-remplie de 10 ml : 62 mm x 45 mm x 222 mm.
- Boîte scellée.

Durée de conservation : Selon la date d'expiration indiquée sur l'emballage externe. Les seringues pré-remplies de Hizentra ont une durée de conservation de 23 mois. Les flacons de Hizentra ont une durée de conservation de 30 mois. La durée de conservation des seringues pré-remplies sera ajustée à mesure que des données sur leur stabilité seront obtenues.

Composants utilisés pour le conditionnement :

- Emballage externe en carton pliable : Comprend la date de péremption et les caractéristiques d'identification.
- Plateau : Protège Hizentra de l'oxydation dans un emballage-coque scellé.
- Tous les composants de Hizentra et les composants utilisés pour son conditionnement ne contiennent pas de latex.

Expédition :

- Les seringues pré-remplies de 5 et de 10 ml de Hizentra sont expédiées en boîtes de 30.