

CSL Behring Canada
55 rue Metcalfe, bureau 1460
Ottawa, ON K1P 6L5
Tél : 613-232-3111
Fax : 613-232-5031
www.cslbehring.ca

CSL Behring

4 janvier, 2012

Objet : Hizentra^{MC}, Immunoglobuline sous-cutanée (humaine), solution injectable à 20 %

Cher professionnel de la santé,

CSL Behring a le plaisir de vous informer que Hizentra^{MC}, immunoglobuline sous-cutanée (humaine) (IgSC) dans une solution injectable à 20 %, sera offert par la Société canadienne du sang à compter de janvier 2012.

Hizentra^{MC} est indiqué pour le traitement d'un déficit immunitaire primaire (DIP) et d'un déficit immunitaire secondaire (DIS) chez les patients qui requièrent un traitement de substitution des immunoglobulines¹.

Hizentra^{MC} 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 chez les patients atteints d'hyperprolémie¹.

En de rares occasions, les immunoglobulines humaines normales peuvent entraîner une chute de la pression artérielle associée à une réaction anaphylactique, même chez des patients qui ont présenté une bonne tolérance à une administration précédente d'immunoglobulines humaines normales. Tout soupçon de réaction de type allergique ou anaphylactique exige l'interruption immédiate de l'injection. En cas de choc, les traitements médicaux standards adéquats sont de rigueur¹.

Les effets indésirables au médicament par infusion les plus fréquemment observés chez les patients traités avec Hizentra^{MC} étaient des réactions locales au site d'injection (taux : 0,056), des maux de tête (taux : 0,005), du prurit (taux : 0,007) et de la fatigue (taux : 0,002)¹.

Hizentra^{MC} est une immunoglobuline appropriée pour les patients qui choisissent l'administration sous-cutanée à domicile ou pour ceux qui sont incapables de recevoir un traitement par voie intraveineuse². L'étude pivot européenne de phase III sur HizentraTM incluait des patients adultes et pédiatriques alors que l'étude de soutien américaine de phase III incluait des patients adultes, pédiatriques et gériatriques¹.

Hizentra^{MC} sera offert pour vos patients en flacons de 5, 10 et 20 ml. Chaque flacon contient les grammes de protéine (IgG) suivants¹ :

Contenu du flacon (ml)	Gramme(s) (IgG)
5 ml	1
10 ml	2
20 ml	4

Hizentra^{MC} peut être conservé, soit dans le réfrigérateur, soit à température ambiante (jusqu'à 25°C). Hizentra^{MC} est stable jusqu'à la date de péremption qui est indiquée sur son emballage extérieur et sur l'étiquette du flacon¹.

La dose hebdomadaire recommandée de Hizentra^{MC}, 20% immunoglobuline sous-cutanée (humaine), est de 0,1 à 0,2 g/kg de poids corporel, administrée par injection sous-cutanée. Pour les patients qui recevaient déjà un traitement de substitution d'immunoglobulines, les doses de Hizentra^{MC} sont égales à l'équivalent hebdomadaire des doses que le patient recevait au cours de son traitement antérieur aux immunoglobulines intraveineuses ou sous-cutanées¹.

En raison de sa concentration plus élevée en IgG, on peut s'attendre à ce que l'utilisation d'une préparation d'IgSC à 20 % réduise le volume et la durée de la perfusion comparativement aux préparations d'IgSC de concentration plus faible actuellement utilisées lors d'un traitement de substitution¹.

CSL Behring est un chef de fil mondial dans l'industrie des biothérapies à bases de protéines plasmatiques. CSL Behring fabrique et commercialise toute une gamme de produits dérivés du plasma et de produits recombinants, en plus d'offrir des services connexes. La compagnie opère également un des plus grands réseaux de collecte de plasma au monde, CSL Plasma. CSL Behring est une filiale de CSL Limited. Pour obtenir davantage d'information, visitez le www.cslbehring.ca.

Pour obtenir le profil complet des risques et des bienfaits ainsi que l'information de prescription sur Hizentra^{MC}, veuillez consulter notre monographie de produit/information de prescription, offerte sur notre site Web au www.cslbehring.ca.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'information additionnelle au sujet d'Hizentra^{MC} (IgSC à 20%), veuillez contacter votre Directeur régional ou le service clientèle de CSL Behring à Ottawa au 1-866-773-7721 poste 2386.

Veuillez agréer, cher professionnel de la santé, mes sentiments les meilleurs.



Bonaventure Agata
Directeur général
CSL Behring Canada Inc.

Références :

¹ Monographie de produit de Hizentra 13 juillet 2011, CSL Behring Canada, Inc.

² Shehata et al, "The Use of Immunoglobulin Therapy for Patients With Primary Immune Deficiency: An Evidence-Based Practice Guideline", *Transfusion Medicine Reviews*, Vol24, No 1, Suppl 1 (January), 2010: pp S28-S50, specifically pp. 39, 44.