

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

DENOMINATION DU MEDICAMENT & FORME PHARMACEUTIQUE
IVHEBEX ®

CARACTERISTIQUES
<p>Dénomination commune : Immunoglobuline humaine de l'hépatite B</p> <p>✓ Composition qualitative et quantitative : IVHEBEX 5000 U, pour 100 ml de solution reconstituée correspondant à une concentration de 50 UI/ml La quantité de protéines totales est de l'ordre de 50 g/l contenant au moins 90 % d'IgG. La répartition en sous classes d'IgG est respectivement : IgG1 : 57 %, IgG2 : 35 %, IgG3 : 6 % et IgG4 : 2 %.</p> <p>✓ Statut : A.M.M. <input checked="" type="checkbox"/> A.T.U. <input type="checkbox"/></p> <p>✓ Classe ATC : J06BB04</p> <p>Présentation : IVHEBEX 5000 UI, pour 100 ml de solution reconstituée correspondant à une concentration de 50 UI/ml</p> <p>✓ Laboratoire : L.F.B.</p> <p>✓ Prix fixé CEPS HT : 613 € HT le flacon</p>

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS		
Numéro de version	Date d'application	Nature des modifications
Version 1	21.06.2005	Création

VALIDATION		
Rédaction	Vérification	Approbation Président C.M.D.M.S.
Date :	Date :	Date :
Nom (s) :	Nom (s) :	Nom (s) :
		Signature (s) :

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE I : Indications reconnues (AMM et protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la haute autorité de santé ou l'institut national du cancer)

- Prévention de la récurrence de l'hépatite B après transplantation hépatique

<p>AMM <input checked="" type="checkbox"/> Oui AMM le 31/05/2001 <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Avis de la transparence</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> SMR : niveau important</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ASMR : niveau I (le 07/11/2001)</p> <p>Rapports d'agences d'évaluation :</p> <p>Conférences consensus :</p> <p>Pertinence scientifique : (2)</p>
--

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE II: Indications scientifiquement validées et indications sur justification spécifique

- Prévention de la transmission péri-natale du virus de l'hépatite B

<p>AMM <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non</p> <p>Avis de la transparence sans objet</p> <p>Pertinence scientifique : (1)</p>
--

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE III : Indications non validées ou autres

- Prévention de la transmission du virus de l'hépatite B après contact avec un contaminant biologique

<p>AMM <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non</p> <p>Avis de la transparence sans objet</p> <p>Pertinence scientifique : (3)</p>
--

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

POSOLOGIES MOYENNES
<p>✓ Groupe I :</p> <p>Chez l'adulte : 10 000 UI le jour de l'intervention, en per-opérateur, puis 10 000 UI tous les jours pendant les 6 jours suivant la transplantation, puis 10 000 UI à renouveler autant que nécessaire, pour éviter que la concentration sérique d'anticorps anti-HBs ne descende au-dessous de 100 UI/l.</p> <p>Chez l'enfant : ajuster ce schéma posologique à la surface corporelle, sachant que la posologie est de 10 000 UI/1,73 m².</p> <p>La vaccination contre l'hépatite B doit être associée.</p> <p>✓ Groupe II :</p> <p>✓ Groupe III :</p>

PERSONNES AUTORISEES
<p>✓ <u>A prescrire (médecins habilités, avis staff ou experts)</u> Prescription par un médecin en rapport avec l'affection traitée</p> <p>✓ <u>A dispenser</u> Pharmacie Hospitalière</p> <p>✓ <u>A administrer</u> IDE</p>

ELEMENTS QUANTITATIFS
<p>✓ <u>Nombre de patients estimés / an</u></p> <p>✓ <u>Consommation estimée (volume, valeur)</u></p>

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

ANNEXES
<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Annexe N° 1 : Modalités et modèle de prescription</u> ✓ <u>Annexe N° 2 : Modalités de dispensation</u> ✓ <u>Annexe N° 3 : Modalités de préparation et d'administration</u> ✓ <u>Annexe N° 4 : Conditions particulières de conservation</u> ✓ <u>Annexe N° 5 : Tableau de suivi des patients</u> ✓ <u>Annexe N° 6 : Références bibliographiques</u>

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

--

ANNEXE N° 2 Modalités de dispensation
Celles des médicaments dérivés du sang

ANNEXE N° 3 Modalités de préparation et d'administration
<p>Ce médicament se présente sous la forme d'une poudre à reconstituer extemporanément avec de l'eau pour préparations injectables, selon les modalités décrites ci-dessous.</p> <ul style="list-style-type: none"> . Ne jamais utiliser les flacons dès la sortie du réfrigérateur. . Amener les deux flacons (poudre et solvant) à température ambiante. . Retirer la capsule protectrice du flacon de solvant (eau pour préparations injectables) et du flacon de poudre. . Désinfecter la surface de chaque bouchon. . Retirer le capuchon protecteur cylindrique du système de transfert et insérer à fond le biseau ainsi dégagé au centre du bouchon du flacon de solvant en opérant simultanément un mouvement de rotation. . Retirer le capuchon protecteur de l'autre extrémité du système de transfert. . Maintenir les deux flacons dans une position horizontale (évent vers le haut) et enfoncer rapidement l'extrémité libre du biseau au centre du bouchon du flacon de poudre. Veiller à ce que le biseau soit toujours immergé dans le solvant pour éviter un cassage précoce du vide. . Placer immédiatement l'ensemble dans une position verticale, flacon de solvant bien au-dessus du flacon de poudre, de façon à permettre le transfert du solvant vers la poudre. . Pendant le transfert, diriger le jet de solvant sur toute la surface de la poudre. Veiller à ce que la totalité du solvant soit transférée. . A la fin du transfert, le vide est automatiquement cassé (air stérile). . Retirer le flacon vide avec le système de transfert. . Agiter modérément par un mouvement de rotation doux pour éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de la poudre. <p>La mise en solution ainsi opérée doit être totale en moins de 15 minutes. Le produit reconstitué doit être examiné afin de s'assurer qu'il ne contient pas de particules. La solution reconstituée présente une opalescence plus ou moins prononcée.</p> <p>Ne pas utiliser de solution présentant un aspect trouble ou contenant un dépôt.</p> <p>Le produit doit être administré immédiatement par voie intraveineuse en une seule fois après reconstitution.</p> <ul style="list-style-type: none"> . Equiper le flacon contenant la solution reconstituée avec le nécessaire de perfusion muni d'un filtre non stérilisant de 15 microns. . Le débit sera adapté en fonction de la tolérance clinique, sans dépasser un débit de 1 ml/kg/h pendant la première demi-heure, puis en augmentant progressivement jusqu'à un maximum de 4 ml/kg/h. <p>Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.</p>

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

ANNEXE N° 4 Conditions particulières de conservation
A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur et à l'abri de la lumière. Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois la stabilité physico-chimique de la solution a été démontrée pendant 24 heures à une température de + 25°C.

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

ANNEXE N° 5 Tableau de suivi des patients (si nécessaire)
--

TABLEAU DE SUIVI DES PATIENTS

Date	Patient	Prescripteur	Indication	Posologie	Durée du traitement

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

ANNEXE N° 6 Références bibliographiques
<p>1. Beasley, RP. <i>et al.</i> 1983. Efficacy of hepatitis B immune globulin for prevention of perinatal transmission of the hepatitis B virus carrier state : a final report of a randomized double-blind, placebo controlled trial. <i>Hepatology</i> Mar-Apr 3 (2): 135-141</p> <p>2. Samuel, D., R. Muller, G. Alexander, L. Fassati, B. Ducot, J. P. Benhamou, and H. Bismuth. 1993. Liver transplantation in European patients with the hepatitis B surface antigen. <i>N Engl J Med</i> 329:1842-7</p> <p>3. Winsnes, R and JC. Siebke. 1986. Efficacy of post-exposure prophylaxis with hepatitis B immunoglobulin in Norway. <i>J Infect.</i> Jan; 12 (1): 11-21</p>