

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

DENOMINATION DU MEDICAMENT
THYMOGLOBULINE ®

CARACTERISTIQUES
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dénomination commune : Immunoglobuline anti-thymocytes humains (Ig de lapin) ✓ Composition qualitative et quantitative : principe actif 25 mg d'Ig ✓ Statut : A.M.M. <input checked="" type="checkbox"/> A.T.U. <input type="checkbox"/> ✓ Classe ATC : L04AA04 ✓ Présentation : poudre pour perfusion ✓ Laboratoire : IMTIX Sangstat ✓ Prix fixé CEPS HT : 126 €

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

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

-Traitement de l'aplasie médullaire

- AMM : OUI NON
- Avis de la Commission de Transparence :
- Pertinence scientifique :

- Prévention et traitement du rejet du greffon après transplantation d'organe

- AMM : OUI NON
- Avis de la Commission de Transparence :
- Pertinence scientifique :

- Traitement de la GVH corticoresistante

- AMM : OUI NON
- Avis de la Commission de Transparence :
- Pertinence scientifique :

- Prévention de la GVH après transplantation de cellules souches hématopoïétiques

- AMM : OUI NON
- Avis de la Commission de Transparence :
- Pertinence scientifique :

	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 II : Indications scientifiquement validées et indications sur justification spécifique

- Conditionnement d'allogreffe

<ul style="list-style-type: none"> ➤ AMM : OUI <input type="checkbox"/> NON <input checked="" type="checkbox"/> ➤ Avis de la Commission de Transparence : ➤ Pertinence scientifique :
--

- Traitement des anémies aplasiques

<ul style="list-style-type: none"> ➤ AMM : OUI <input type="checkbox"/> NON <input checked="" type="checkbox"/> ➤ Avis de la Commission de Transparence : ➤ Pertinence scientifique :
--

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE III : Indications non validées ou autres

Sans objet

POSOLOGIES MOYENNES
<p>Perfuser par voie intraveineuse sur 4 heures minimum</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Groupe I : <ul style="list-style-type: none"> - aplasie médullaire : 2.5 à 3.5 mg/kg/j (max 5 j) - prévention du rejet du greffon après transplantation d'organe : 1 à 1.5 mg/kg/j (2 à 9 j) - traitement du rejet du greffon après transplantation d'organe : 1.5 mg/kg/j (3 à 14 j) - traitement de la GVH cortorésistante : 2 à 5 mg/kg/j (max 5 j) - prévention de la GVH après transplantation de cellules souches hématopoïétiques : 2.5 mg/kg/j (3 – 4 j) ✓ Groupe II : ✓ Groupe III :

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

PERSONNES AUTORISEES
<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>A prescrire (médecins habilités, avis staff ou experts)</u> Médecin hospitalier en rapport avec l'affection traitée ✓ <u>A dispenser</u> Pharmacie hospitalière ✓ <u>A administrer</u> IDE

ELEMENTS QUANTITATIFS
<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Nombre de patients estimés / an</u> ✓ <u>Consommation estimée (volume, valeur)</u>

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>

ANNEXE N° 1 Modalités et modèle de prescription
Prescription nominative

ANNEXE N° 2 Modalités de dispensation

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

ANNEXE N° 3 Modalités de préparation et d'administration
- reconstituer avec le solvant fourni puis diluer dans G5% ou NaCl 0.9 % (de 50 à 500 ml) - ne pas mélanger à d'autres médicaments

ANNEXE N° 4 Conditions particulières de conservation
+2 +8°; après reconstitution, utilisation immédiate mais stable pendant 24 h à +20° C

ANNEXE N° 5 Tableau de suivi des patients (si nécessaire)																														
TABLEAU DE SUIVI DES PATIENTS																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Date</th> <th>Patient</th> <th>Prescripteur</th> <th>Indication</th> <th>Posologie</th> <th>Durée du traitement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Date	Patient	Prescripteur	Indication	Posologie	Durée du traitement																								
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) Gupta V, Gordon-Smith EC "A third course of antithymocyte globulin in aplastic anaemia is only beneficial in previous responders" Br J Haematol 2005 Apr;129(1) 110-7</p> <p>(2) Bevans MF "Management of patients receiving antithymocyte globulin for anaplastic anaemia and myelodysplastic syndrome" clin J oncol nurs 2004 Aug 8 (4) 377-82</p> <p>(3) "Treatment of High-Risq Acute Leukemia with T-Cell-Depleted Stem Cells from Related donors with One Fully Mismatched HLA Haplotype" – New England Journal of Medecine 339:1186-1193 (October22),1998.</p> <p>(4) "Allogeneic bone marrow transplantation from unrelated donors using in vivo anti-T-cell globulin" - British Journal of Haematology. 2000,111. 303-313</p> <p>(5) "Nonmyeloablative Stem Cell Transplantation and Cell Therapy as an alternative to conventional Bone Marrow Transplantation with lethal cyto-reduction for the treatment of malignant and non-malignant hematologic diseases". - Blood Vol91, n°3 (February 1) 1998 : pp756-763</p> <p>(6) "Low-intensity conditioning is sufficient to ensure engraftment in matched unrelated bone marrow transplantation" – Experimental Hematology 29 (2001) 362-370.</p> <p>(7) "In vivo T cell depletion with pretransplant anti-thymocyte globulin reduces graft-versus-host disease without increasing relapse in good risk myeloid leukaemia patients after stem cell transplantation from matched related donors" – Bone Marrow Transplantation (2002) 29,683-689</p> <p>(8) "Anti-Thymocyte-Globulin as part o the preparative regimen prevents graft failure and severe Graft versus Host disease (GvHD) in allogeneic stem cell transplantation from unrelated donors – Ann Hematol (2001) 80 : 209-215</p>