

 <p>étiquette patient</p>	<p>Date :</p> <p>Coller ici</p>	<h2 style="color: green;">PROTOCOLE DE PERFUSSION D'OCREVUS®</h2>	
<p>Présentation du produit</p>	<p>principe actif (p.a):</p>	<p>ocrelizumab</p>	
	<p>excipients :</p>	<p>acétate de sodium trihydraté, ac. acétique glaciale, trehalose dihydraté, polysorbate 20 (produit à partir de maïs génétiquement modifié), eau pour injectable contient 3,6 mg sodium par flacon</p>	
	<p>conditionnement :</p>	<p>Solution à diluer pour perfusion. Flacon de 300 mg dans 10 mL (c = 30 mg/mL)</p> <div style="text-align: center;">  <p>[1]</p> </div>	
<p>Indications et dosages</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sclérose en plaques récurrente (SEP-R) <input type="checkbox"/> Sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP) <input type="checkbox"/> Dose initiale: dose totale de 600 mg administrée en 2 perfusions de 300 mg chacune, à 2 semaines d'intervalle : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> J 1 : 300 mg <input type="checkbox"/> J 15 : 300 mg <input type="checkbox"/> Doses suivantes: 600 mg, 6 mois après la 2^{ème} dose initiale de 300 mg, puis ensuite tous les 6 mois. 		
<p>Prémédication et prophylaxie</p>	<p><u>Prémédication :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tavegyl® 2 mg dans 10 mL de NaCl 0,9% en IVD lent sur 3 min., 1h avant Ocrevus® <input type="checkbox"/> Dafalgan® 1000 mg <i>per os</i>, 1h avant Ocrevus® <input type="checkbox"/> Solu-Moderin® 100 mg (= 1,6 mL de solution reconstituée d'une fiole de 125 mg) dans 100 mL de NaCl 0,9% en perfusion i.v de 15 min., 45 min. avant Ocrevus® <p style="color: red;">Après Solu-Moderin®, attendre 30 min. avant la perfusion d'Ocrevus®</p>		
<p>Mise en garde / Précautions / CI</p>	<p><u>Contre-indications :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients - Insuffisance cardiaque sévère (NYHA IV) - Tuberculose ou infections graves en cours - Hépatite B active - Patients immunodéprimés - Cancer actif (sauf carcinome basocellulaire) - Grossesse (<i>à moins que le bénéfice potentiel pendant la grossesse pour la mère ne prédomine sur le risque potentiel encouru par le fœtus</i>) - Allaitement <p>Utilisation concomitante de médicaments immunosuppresseurs non recommandée : corticostéroïdes <u>chroniques</u>, Cellcept®, Endoxan®, Imurek®, Azarek®, Myfortic®, médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie [DMARD] biologiques ou non (ex : Méthotrexate, Remicade®, Orencia®, Mabthera®, Plaquenil®...)</p>		

Matériel nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> - Ocrevus® sol. à diluer - NaCl 0,9% 250 mL (pour la dose de 300 mg) ou 500 mL (pour la dose de 600 mg) - NaCl 0,9% 100 mL (entretien) - Venflon + IV dressing - Seringues + aiguilles - Pompe volumétrique - Transfert-set - 1 robinet à 3 voies - Tubulure Arcomed APPPK0J à placer dans la pompe, puis ajouter un filtre Codan Set i.v Star 10, filtre 0,2 µm (ref. 76.3106). <i>A commander au magasin central (GHOL : article 32264 ; EHC : article 110334)</i>
Préparation	<p>Ne pas agiter avant utilisation !</p> <p>Dilution</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doses initiales: Prélever 10 mL (= 300 mg) d'Ocrevus® et injecter dans un flex de 250 mL de NaCl 0,9% (volume final préparé : 260 mL) - Doses suivantes : Prélever 2x 10 mL (= 600 mg) et injecter dans un flex de 500 mL de NaCl 0,9% (volume final préparé : 520 mL) <p>Pour mélanger : retourner délicatement la poche plusieurs fois.</p> <p>Ocrevus® peut contenir de fines particules translucides et/ou réfléchissantes avec une opalescence accrue. La solution ne doit pas être utilisée lorsqu'elle présente une coloration ou des particules étrangères se déplaçant librement.</p>
Administration	<p>Ne jamais injecter en bolus !</p> <p>Ne pas mélanger d'autres médicaments dans le même flex ni sur la même tubulure</p> <ul style="list-style-type: none"> - Venflon avec robinet à 3 voies (1 voie pour rinçage NaCl 0,9%, 1 voie pour Ocrevus®) - Perfusion par voie i.v exclusivement, à l'aide d'une pompe <p>Durée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour les perfusions de doses initiales (J1 & J15) de 300 mg: 2,5 h - pour les doses suivantes de 600 mg : perfusion courte sur 2 h (sauf avis contraire ou intolérance préalable documentée, perfusion standard de 3,5 h) - Rinçage avec 100 mL de NaCl 0,9% pendant 1 h. <p><i>cf. détails dans 'schéma & vitesse de perfusion'</i></p>

Schéma et vitesse de perfusion	Etape	Temps	Débit		
	Prémédication	1h avant	- Tavegyl® 2 mg en IVD 3 min. - Dafalgan® 1g <i>per os</i> (antipyrétique facultatif)		
		45 min avant	- Solu-Moderin® 100 mg en 15 min.		
	Pause de 30 minutes				
	Perfusion Ocrevus®	Timing	Dose initiale (300 mg/ 260 mL)	Doses suivantes (600 mg/ 520 mL)	
				Perfusion standard	Perfusion courte
		t ₀ = début	30 mL/h	40 mL/h	100 mL/h
		15 min.			200 mL/h
		30 min.	60 mL/h	80 mL/h	250 mL/h
		1h	90 mL/h	120 mL/h	300 mL/h
1h30		120 mL/h	160 mL/h	300 mL/h	
2h		150 mL/h	200 mL/h	300 mL/h	
2h30	180 mL/h	200 mL/h			
3h30		200 mL/h			
Surveillance et rinçage	60 min	NaCl 0,9% 100 mL/h			
Surveillance	Avant : TA, T°, fréquence cardiaque	Pendant : TA, T°, fréquence cardiaque toutes les 15 min pendant la 1 ^{ère} heure puis toutes les 30 min. Signes d'intolérance, allergie, anaphylaxie...	Après : [1] TA, T°, fréquence cardiaque toutes les 30 min. pendant 1h après la fin de la perfusion		
	Si réaction liée à la perfusion ou réaction allergique → se reporter à l'algorithme page 4 et tél Dr.				
Conservation et stabilité	- <u>Flacon non ouvert</u> : au frigo (2-8°C), à l' abri de la lumière . Ne pas congeler, ni agiter [1] - <u>Solution diluée</u> : 24h au frigo (2-8°C) ou 8h à température ambiante, à l' abri de la lumière [1]				
Fréquence RV et suivi	La dose initiale est constituée des deux perfusions de 300 mg administrées à 2 semaines d'intervalle. Les doses suivantes sont administrées toutes les 24 semaines. Un délai minimum de 5 mois doit être respecté entre l'administration des différentes doses.				
Commentaire / Remarques particulières	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Les vaccins (vivants et atténués) ne devraient pas être administrés en même temps qu'Ocrevus®, car on ne dispose d'aucune donnée clinique sur leur efficacité s'ils sont administrés pendant un traitement d'Ocrevus®. <p>Les patients devraient donc mettre leurs vaccins à jour selon les recommandations locales au moins 6 semaines avant l'instauration du traitement par Ocrevus®.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Envisager de stopper tout traitement antihypertenseur 12 h avant les perfusions d'Ocrevus®, car une hypotension peut survenir en tant qu'effet secondaire lié à la perfusion. ➤ Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après la dernière perfusion d'Ocrevus®. 				

PROTOCOLE DE PRISE EN CHARGE EN CAS DE REACTIONS LIEES A LA PERFUSION (RLP) OU REACTION ALLERGIQUE DUES A OCREVUS® [1]

Le traitement par Ocrevus® peut déclencher des réactions liées à la perfusion (RLP) (provoquées par la libération de cytokines ou d'autres médiateurs chimiques) et des réactions allergiques (médiées par les IgE). Il peut être difficile de les différencier cliniquement.

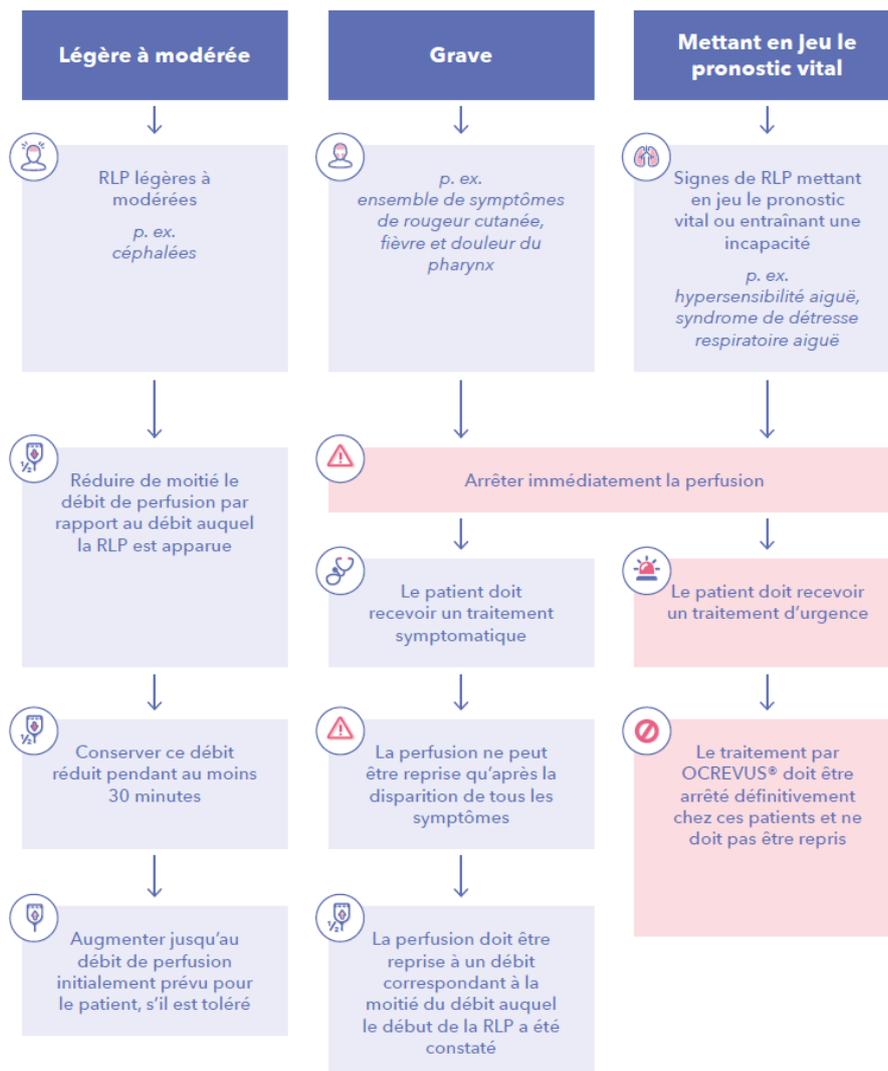
➤ Réactions liées à la perfusion (RLP)

Les RLP peuvent survenir au cours de chaque perfusion, mais apparaissent le plus souvent au cours de la 1^{ère} perfusion et dans les 24h suivant cette première dose, d'où l'importance d'une surveillance clinique rapprochée pendant toute la durée de la perfusion et pendant minimum 1h après, comme indiqué dans le protocole ci-dessus.

Les RLP peuvent se manifester par :

Symptômes généraux	Nausées, fièvre, céphalées, fatigue, vertiges, bouffées de chaleur
Voies respiratoires	Détresse respiratoire
Système cardiovasculaire	Tachycardie, hypotension
Région oro-pharyngée	Irritation de la gorge, œdème de la gorge ou du larynx, douleurs oro-pharyngées
Peau	Prurit, éruption cutanée, urticaire, érythème

Mesures à prendre en cas de RLP [3] :



Les traitements symptomatiques et d'urgence sont les traitements classiques de prise en charge d'une réaction d'hypersensibilité selon les protocoles en vigueur dans l'établissement.

Il faut recommander aux patients d'être attentifs aux symptômes de RLP **jusqu'à 24h après** la perfusion.
En cas d'apparition de symptômes, le patient doit immédiatement informer un médecin

Rédacteur	T.Cretignier
Vérificateurs	N. Schaad, infirmières CCA, HDJ J. Niederhauser, P. Temperli
Approbateur	O. Marchetti

➤ Réactions allergiques

Une réaction d'hypersensibilité peut survenir au cours de chaque perfusion, mais elle n'a en principe pas lieu au cours de la 1^{ère} perfusion. Si elle apparaît au cours des traitements ultérieurs, des symptômes plus graves et sévères peuvent avoir lieu.

La perfusion doit **immédiatement et définitivement être arrêtée** si une réaction d'hypersensibilité est suspectée.
Les patients ne doivent plus recevoir ce traitement.

Références :

[1] informations du fabricant, nov. 2020

[2] www.swissmedicinfo.ch, 2020

[3] image extraite de 'Manuel Ocrevus® i.v. et s.c. – tout ce que vous devez savoir sur Ocrevus®, 11/2024 M-CH-00004423, reproduite avec l'autorisation de Roche Pharma., 25.04.2025