

<p>Date :</p> <p>Coller ici étiquette patient</p>	<p>PROTOCOLE DE PERFUSION DU ENTYVIO®</p>	
<p>Présentation du produit</p>	<p>principe actif (p.a):</p>	<p>vedolizumab</p>
	<p>excipients :</p>	<p>L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, chlorhydrate de L-arginine, saccharose, polysorbate 80</p>
	<p>conditionnement :</p>	<p>Flacons de poudre de 300 mg de vedolizumab à reconstituer et diluer. Après reconstitution, 1 mL contient 60 mg de vedolizumab.</p>  <p>[3]</p>
<p>Indications et dosages</p>	<p><input type="checkbox"/> Colite ulcéreuse <input type="checkbox"/> 300 mg</p> <p><input type="checkbox"/> Maladie de Crohn <input type="checkbox"/> 300 mg</p> <p>Les dosages peuvent varier selon le patient et l'ordre médical</p>	
<p>Mise en garde / Précautions / CI</p>	<p><u>A vérifier avant chaque perfusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité au p.a ou excipients - Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) - infections sévères actives (tuberculose, septicémie, infection à cytomégalovirus, listériose) - Contre indiqué chez enfants, adolescents et > 65 ans 	
<p>Matériel nécessaire</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Flacon de Entyvio® 300 mg - Miniplasco d'eau pour injectable 10 mL - NaCl 0,9% 250 mL + NaCl 0,9% 100 mL (entretien) - Venflon et matériel pour désinfection - Tubulure normale - 1 seringue de 5 ml et 2 aiguilles (21 ou 25 Gauges) - Robinet à 3 voies 	
<p>Préparation</p>	<p><u>Reconstitution</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Amener le produit à T amb. avant de faire la reconstitution et dilution. - Reconstituer Entyvio® en ajoutant 4,8 mL d'eau ppi à la poudre. Faire couler doucement le liquide contre la paroi pour éviter la formation excessive de mousse. - Remuer délicatement le flacon pendant min. 15 sec. - Ne pas agiter ni retourner le flacon pour mélanger ! - Laisser reposer pendant 20 min. jusqu'à dissolution complète. Si nécessaire attendre 10 min. supplémentaires <p>Ne jamais utiliser de flacon de Entyvio® s'il contient des particules et/ou si le liquide n'est pas incolore ou jaune claire et limpide à opalescent !</p> <p><u>Dilution</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Une fois la poudre dissoute, retourner le flacon 3 fois de haut en bas - Prélever 5 mL de cette solution et ajouter-les dans un flex de 250 mL de NaCl 0,9% 	

Rédacteur	N. Marcoz
Vérificateur	N. Schaad, infirmières UDJ et onco- gastroentérologie
Approbateur	L. Bochatay

Administration et Vitesse de perfusion	<p>Ne jamais injecter en bolus non dilué !</p> <ul style="list-style-type: none"> - Venflon avec robinet à 3 voies (1 voie pour rinçage NaCl 0,9%, 1 voie pour Entyvio®) - Perfusion i.v exclusivement, à l'aide d'une pompe. - Durée : 30 min - Ne pas mélanger d'autres médicaments dans le même flex ni sur la même tubulure. - Rinçage avec 100 mL NaCl 0,9% 												
Surveillance	<p>Avant : TA, T°, fréquence cardiaque, absence d'infections opportunistes ou de symptômes indésirables</p>	<p>Pendant: TA, T°, fréquence cardiaque toutes les 30 min, signes d'intolérance, allergie, anaphylaxie</p>	<p>Après : ^[1] Surveillance pendant 2h après la fin des 2 premières perfusions. Puis pendant 1h dès la 3^{ème} perfusion.</p>										
	<p align="center">Si réaction allergique / anaphylactique : stop perfusion et tel Dr.</p>												
Conservation et stabilité	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Flacon non ouvert</u> : au frigo (2-8°C) + abri de la lumière - <u>Solution diluée</u> : 24h maximum au frigo (2-8°C) ou 12h à T° amb. 												
Fréquence RV	<p>Selon OM. Semaines 0, 2, 6, puis toutes les (4-) 8 semaines</p>												
Suivi des contrôles	<p>Contrôle clinique et biologique selon OM du médecin en charge.</p> <p>Contrôles :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Labo selon ordonnance médicale <table border="1" data-bbox="379 1294 1465 1361" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Contrôles</th> <th colspan="4">Dates prévues</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prise de sang</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Contrôles	Dates prévues				Prise de sang				
Contrôles	Dates prévues												
Prise de sang													
Commentaire / Remarques particulières													

Références :

[1] www.swissmedicinfo.ch, oct.2020

[2] informations fournies par le fabricant, juin 2016

[3] www.entyvio.net