

<p>Date :</p> <p>Coller ici étiquette patient</p>	<p>PROTOCOLE DE PERFUSION DE LEMTRADA®</p>	
<p>Présentation du produit</p>	<p>principe actif (p.a):</p>	<p>alemtuzumab</p>
	<p>excipients :</p>	<p>phosphate disodique dihydraté (E339), sel d'EDTA disodique dihydraté, chlorure de potassium (E508), dihydrogénophosphate de potassium (E340), polysorbats 80 (E433), chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.</p>
	<p>conditionnement :</p>	<p>Solution à diluer pour perfusion.</p> <p>Flacon de 12 mg dans 1,2 mL (c = 10 mg/mL)</p> <div style="text-align: center;">  <p>[2]</p> </div>
<p>Indications et dosages</p>	<p>Sclérose en plaques récurrente-rémittente active</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Premier cycle: 12 mg/jour pendant 5 jours consécutifs (dose totale de 60 mg) <input type="checkbox"/> Deuxième cycle: 12 mg/jour pendant 3 jours consécutifs (dose totale de 36 mg) 	
<p>Prémédication et prophylaxie</p>	<p><u>Prémédication :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Solu-Medrol® 1000 mg, en perfusion i.v de 30 à 60 min. 1h avant Lemtrada® Administrier chaque jour avant Lemtrada® <input type="checkbox"/> Perfalgan® 1000 mg i.v <input type="checkbox"/> Tavegyl® mg i.v <p><u>Prophylaxie :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Co-trimoxazole Forte 1 cp. 3 x / semaine per os, dès J1 du cycle pendant 3 mois ou jusqu'à CD4 > 200 cell./mL, soit jusqu'au <input type="checkbox"/> Valacyclovir cp, 500 mg 2 x/j per os, dès J1 du cycle pendant 3 mois ou jusqu'à CD4 > 200 cell./mL, soit jusqu'au 	
<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 - Infection par VIH - Tuberculose ou infections graves en cours - Patients immunodéprimés - Cancer actif - Grossesse - Hypertension non contrôlée - Anamnèse mentionnant des dissections des artères cervico-céphaliques ou un risque accru de dissections cervicales (syndrome d'Ehlers-Danlos, syndrome de Marfan etc.) - Antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC). - Antécédents d'angine de poitrine ou d'infarctus du myocarde. - Risque accru de diathèse hémorragique (due à des anticoagulants par exemple) - Ne pas suivre de traitement par interféron bêta (Rebif®, Avonex®) et par acétate de glatiramère (Copaxone®, Glatiramyl®) en même temps. Interrompre ces traitements minimum 28 jours avant l'instauration de Lemtrada®. 	

Rédacteur	N. Marcoz
Vérificateur	N. Schaad, infirmières CCA, J. Niederhauser, P. Temperli
Approbateur	O. Marchetti

Matériel nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> - Lemtrada® sol. à diluer - NaCl 0,9% 100 mL + NaCl 0,9% 100 mL (entretien) - Venflon + IV dressing - Seringues + aiguilles - Tubulures normales - 1 robinet à 3 voies - Poche de protection de la lumière (disponible à la PIC) 		
Préparation	<p>Ne pas agiter avant utilisation !</p> <p>Dilution</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prélever 1,2 mL de Lemtrada® et injecter dans un flex de 100 mL de NaCl 0,9% ou G5% - Pour mélanger : retourner délicatement la poche plusieurs fois. <p>Les solutions de Lemtrada® doivent être limpides, incolores ou jaune clair et sans particules en suspension.</p>		
Administration	<p>Ne jamais injecter en bolus !</p> <ul style="list-style-type: none"> - Venflon avec robinet à 3 voies (1 voie pour rinçage NaCl 0,9%, 1 voie pour Lemtrada®) - Perfusion par voie i.v exclusivement, à l'aide d'une pompe - Perfuser à l'abri de la lumière - Ne pas mélanger d'autres médicaments dans le même flex ni sur la même tubulure - Durée : 4h (peut être sur 6h en cas de survenue d'effets indésirables liés à l'injection) ³ - Rinçage avec 100 mL de NaCl 0,9% 		
Vitesse de perfusion	Débit = 25 mL/h (4h)		
Surveillance	Avant :	Pendant:	Après : [1]
	TA, T°, fréquence cardiaque	TA, fréquence cardiaque toutes les 30 min., signes d'intolérance, allergie, anaphylaxie...	TA, fréquence cardiaque toutes les 30 min., pendant 2h après la fin de la perfusion
Si réaction allergique / anaphylactique : stop perfusion et tél Dr.			
Conservation et stabilité	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Flacon non ouvert</u> : au frigo (2-8°C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler ni secouer [1] - <u>Solution diluée</u> : 8h au frigo (2-8°C), à l'abri de la lumière [1] 		
Fréquence RV et suivi	<p>Attendre un minimum de 12 mois entre les deux cycles.</p> <p>Bilan biologique à faire durant 48 mois après chaque cycle.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numération formule sanguine et plaquettaire (avant l'instauration du traitement puis tous les mois) - CD4 3 mois après la fin de chaque cycle - Créatininémie (avant l'instauration du traitement puis tous les mois) - Analyse urinaire et numération cellulaire dans les urines (avant l'instauration du traitement puis tous les mois) - Bilan thyroïdien avec dosage de TSH (avant l'instauration du traitement puis tous les 3 mois) 		
Commentaire / Remarques particulières	<p>Les vaccins (vivants et atténués) ne devraient pas être administrés en même temps que Lemtrada®, car on ne dispose d'aucune donnée clinique sur leur efficacité si administrés pendant un traitement avec Lemtrada®.</p> <p>Les patients devraient donc mettre leurs vaccins à jour selon les recommandations locales au moins 6 semaines avant l'instauration du traitement par Lemtrada®.</p>		

Références :

[1] www.swissmedicinfo.ch, 2020

[2] <https://multiplesclerosisnewstoday.com/lemtrada-multiple-sclerosis/>

[3] informations du fabricant, sept. 2020