

Date : Coller ici étiquette patient	PROTOCOLE DE PERFUSION DU RITUXIMAB		
Présentation du produit	principe actif (p.a):	rituximab	
	excipients :	natrii citras, polysorbat 80 (produit à partir de maïs génétiquement modifié), NaCl, eau.	
	conditionnement :	Spécialité utilisée : <input type="checkbox"/> Mabthera® <input type="checkbox"/> Rixathon®	La pharmacie prépare une perfusion prête à l'emploi à 1 mg/mL. Pour la commande, transmettre une copie de l'OM à la PIC (079/172'85'55). Informez la PIC de l'heure de la pose de la perfusion souhaitée et leur remettre une tubulure normale par perfusion de Mabthera®/ Rixathon®.
Indications et dosages [1,2]	<p>Indication NON oncologique</p> <p><input type="checkbox"/> Polyarthrite rhumatoïde <input type="checkbox"/> Vasculite associée aux ANCA (AAV)</p> <p>➔ Un corticostéroïde est-il nécessaire en prémédication (recommandé dans la monographie) ? :</p> <p><input type="checkbox"/> oui : Solu Medrol® (methylprednisolone) 125 mg ivd en 5 min., 1h avant le rituximab <input type="checkbox"/> oui (autre) : <input type="checkbox"/> non</p> <p>Cocher le schéma souhaité</p> <p><input type="checkbox"/> 4 perfusions de 375 mg/m² [à 1 mg/mL] 1x/SEMAINE sur 4 semaines (J1 ; J8 ; J15 ; J22) [1]</p> <p>Poids : kg Taille : cm Surface : m²</p> <p>Dose : 375 mg/m² : mg Date du traitement J1 : J8 : J15 : J22 :</p> <p><input type="checkbox"/> 2 perfusions de 1'000 mg [à 1 mg/mL] chacune à intervalle de 14 jours (J1 ; J15) [2]</p> <p>Date du traitement J1 : J15 :</p>		
Examens préliminaires	<p>Le prescripteur demande un labo: <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> FSC, <input type="checkbox"/> créatinine, <input type="checkbox"/> ALAT, <input type="checkbox"/> ASAT, <input type="checkbox"/> CRP, <input type="checkbox"/> VS : avant chaque perfusion <input type="checkbox"/> IgG avant la première perfusion <input type="checkbox"/> IgM <input type="checkbox"/> Sous-populations lymphocytaires T et B (avant 1ère perf. et 2 sem. après 2ème perfusion) <input type="checkbox"/> Autres :</p> <p>➔ Un ECG doit être réalisé avant l'instauration du traitement de la vasculite associée aux ANCA</p>		

Rédacteur	M. Ackermann, N. Marcoz
Vérificateur	N. Schaad, infirmières CCA, HDJ
Approbateur	R Bullani, Z Fumeaux

Mise en garde / Précautions / CI	<p><u>A vérifier avant la 1^{ère} perfusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - S'assurer que le patient est à jeun à son arrivée. L'informer qu'il le restera durant le traitement. - Boisson libre 1h après le début du rituximab. Le patient peut uniquement boire - Etat général du patient (fièvre...) <p><u>A vérifier avant la 2^{ème} perfusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Lors de la seconde dose, s'assurer que le patient ait bien toléré le précédent traitement. - S'assurer que le patient est à jeun à son arrivée (rien mangé, mais il peut boire). Ne pas manger, ni boire durant la première heure de perfusion. <p><u>Arrêt de certains médicaments avant le traitement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Antagonistes du TNF (tumor necrosis factor) 4 à 8 semaines avant : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui - Administration parentérale de protéines 36 heures avant : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui - Antihypertenseurs 12 heures avant : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui
Statut vaccinal [1, 3]	<ul style="list-style-type: none"> - TB spot, fait le/...../..... Résultat : - Sérologie hépatite B, fait le/...../..... Résultat : - Sérologie hépatite C, fait le/...../..... Résultat : - Vaccination antigrippe, 1 dose / an, fait le/...../..... - Vaccin contre diphtérie et tétanos, 1 rappel tous les 10 ans, fait le/...../..... - Vaccin Pneumovax®-23, 1 rappel tous les 5 ans, fait le/...../..... <p>Avant tout traitement vérifier le statut vaccinal. Toute vaccination devra être terminée quatre semaines au moins avant la première administration de rituximab.</p> <p><u>ATTENTION :</u> Les vaccins vivants (ex : rougeole, varicelle, rubéole, oreillons, fièvre thyphoïde, poliomyélite, fièvre jaune) <u>ne doivent pas</u> être administrés <u>pendant</u> le traitement par rituximab et tant que le taux de lymphocytes B est réduit.</p>
Matériel nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> - NaCl 0,9% 500 mL - venflon + IV dressing - robinet 3 voies - matériel pour désinfection - tubulure normale
Préparation	Le rituximab est une solution prête à l'emploi à 1 mg/mL , fabriquée par la pharmacie.
Administration	Administration par voie IV uniquement ! <ul style="list-style-type: none"> - perfusion i.v exclusivement, à l'aide d'une pompe - ne pas mélanger d'autres médicaments dans le même poche ni sur la même tubulure
Vitesse de perfusion [1]	<p><u>Schéma de perfusion l'administration de rituximab :</u></p> <p><i>1h avant le début de chaque perfusion de rituximab:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dafalgan® 1'000 mg (per os) - Tavegyl® 2 mg en IVD (3 à 5 minutes) - corticostéroïde si nécessaire (voir sous posologie) - 500 mL NaCl 0,9% en 60 min (préhydratation)

Rédacteur	M. Ackermann, N. Marcoz
Vérificateur	N. Schaad, infirmières CCA, HDJ
Approbateur	R Bullani, Z Fumeaux

	<table border="1"> <tr> <th>1^{ère} dose :</th> <th>2^{ème} dose (15 jours plus tard) :</th> </tr> <tr> <td> Rapidité de la perfusion : - 0 à 30 min → 50 ml/h = 50 mg/h - 30 à 60 min → 100 ml/h - 60 à 90 min → 150 ml/h - 90 à 120 min → 200 ml/h - 120 à 150 min → 250 ml/h - 150 à 180 min → 300 ml/h - 180 à 210 min → 350 ml/h - 210 à Fin → 400 ml/h; 400 ml/h = vitesse maximale </td> <td> Si la 1^{ère} dose a été bien tolérée, la rapidité de l'administration de la perfusion à J15 est : - 0 à 30 min → 100 ml/h = 100 mg/h - 30 à 60 min → 200 ml/h - 60 à 90 min → 300 ml/h - 90 à Fin → 400 ml/h; 400 ml/h = vitesse maximale </td> </tr> </table>		1 ^{ère} dose :	2 ^{ème} dose (15 jours plus tard) :	Rapidité de la perfusion : - 0 à 30 min → 50 ml/h = 50 mg/h - 30 à 60 min → 100 ml/h - 60 à 90 min → 150 ml/h - 90 à 120 min → 200 ml/h - 120 à 150 min → 250 ml/h - 150 à 180 min → 300 ml/h - 180 à 210 min → 350 ml/h - 210 à Fin → 400 ml/h; 400 ml/h = vitesse maximale	Si la 1 ^{ère} dose a été bien tolérée, la rapidité de l'administration de la perfusion à J15 est : - 0 à 30 min → 100 ml/h = 100 mg/h - 30 à 60 min → 200 ml/h - 60 à 90 min → 300 ml/h - 90 à Fin → 400 ml/h; 400 ml/h = vitesse maximale																	
	1 ^{ère} dose :	2 ^{ème} dose (15 jours plus tard) :																					
Rapidité de la perfusion : - 0 à 30 min → 50 ml/h = 50 mg/h - 30 à 60 min → 100 ml/h - 60 à 90 min → 150 ml/h - 90 à 120 min → 200 ml/h - 120 à 150 min → 250 ml/h - 150 à 180 min → 300 ml/h - 180 à 210 min → 350 ml/h - 210 à Fin → 400 ml/h; 400 ml/h = vitesse maximale	Si la 1 ^{ère} dose a été bien tolérée, la rapidité de l'administration de la perfusion à J15 est : - 0 à 30 min → 100 ml/h = 100 mg/h - 30 à 60 min → 200 ml/h - 60 à 90 min → 300 ml/h - 90 à Fin → 400 ml/h; 400 ml/h = vitesse maximale																						
Strictement respecter ces recommandations afin de limiter la survenue de réactions allergiques.																							
Surveillance	Avant : TA, fréquence cardiaque, température	Pendant : TA, fréquence cardiaque, status cutané toutes les 30 min. car risque de : - réactions d'hypersensibilité (prurit, éruption cutanée, angioedème, bronchospasme) - état pseudogrippal (fièvre, frissons) - hypertension, nausées, vomissements, fatigue, céphalées	Après : Surveillance pendant 60 min. après la fin de la perfusion.																				
	Si réaction allergique / anaphylactique : stop perfusion et tél Dr.																						
Conservation et stabilité	Se référer aux données mentionnées sur l'étiquette de la perfusion. - <u>Flacon non ouvert</u> : au frigo (2-8°C) + abri de la lumière - <u>Solution diluée</u> : se référer à la date d'expiration de l'étiquette de la perfusion																						
Fréquence RV	Selon OM, en fonction de l'indication.																						
Suivi des contrôles	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Labo (FSC + CRP + tests hépatiques) selon ordonnance médicale ➢ Anticorps anti-Rituximab selon ordonnance médicale ➢ Taux résiduel Rituximab selon ordonnance médicale ➢ Autres : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Contrôles</th> <th colspan="3">Dates prévues</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prise de sang</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Anticorps</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Taux résiduel</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Autres</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Contrôles	Dates prévues			Prise de sang				Anticorps				Taux résiduel				Autres			
Contrôles	Dates prévues																						
Prise de sang																							
Anticorps																							
Taux résiduel																							
Autres																							
Commentaire / Remarques particulières	Le rituximab n'est pas de propriété mutagène ou carcinogène. Cependant il est tératogène. ^[4] Par mesure de précaution : à manipuler avec des gants. Gestion des déchets : comme tout autre injectable.																						

Pour toutes questions ou doutes, veuillez appeler la PIC au 079 172 85 55

Références :

- [1] Compendium 2014
- [2] Protocole « Administration traitement Rituximab », Policlinique médicale universitaire du CHUV, 07.2014
- [3] Société Suisse de Rhumatologie, « Rituximab », 08.2010
- [4] NIOSH 2014