

Date : Coller ici étiquette patient	PROTOCOLE DE PERFUSION DE STELARA®														
Présentation du produit	principe actif (p.a):	ustekinumab													
	excipients :	EDTA sel disodique dihydraté, polysorbate 80, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-méthionine (antioxydant), saccharose, eau pour préparations injectables													
	conditionnement :	Concentré à diluer pour perfusion Flacon de 130 mg dans 26 mL (c = 5 mg/mL)													
Indications et dosages	<input type="checkbox"/> Maladie de Crohn Poids du patient : date : <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Poids (kg)</th> <th>Dose (mg)</th> <th>Nbre de flacons de Stelara®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≤55 kg</td> <td>260</td> <td><input type="checkbox"/> 2</td> </tr> <tr> <td>>55 kg à ≤85 kg</td> <td>390</td> <td><input type="checkbox"/> 3</td> </tr> <tr> <td>>85 kg</td> <td>520</td> <td><input type="checkbox"/> 4</td> </tr> </tbody> </table>			Poids (kg)	Dose (mg)	Nbre de flacons de Stelara®	≤55 kg	260	<input type="checkbox"/> 2	>55 kg à ≤85 kg	390	<input type="checkbox"/> 3	>85 kg	520	<input type="checkbox"/> 4
Poids (kg)	Dose (mg)	Nbre de flacons de Stelara®													
≤55 kg	260	<input type="checkbox"/> 2													
>55 kg à ≤85 kg	390	<input type="checkbox"/> 3													
>85 kg	520	<input type="checkbox"/> 4													
Mise en garde / Précautions / CI	<u>Contre-indications :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients - Tuberculose active - Infection clinique active significative - Prudence si antécédent de tumeur maligne - Suspicion de Syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible (SLPR) - Sensibilité au latex - Grossesse et allaitement (<i>à moins que le bénéfice potentiel pour la mère ne prédomine sur le risque potentiel encouru par le fœtus</i>) 														
Matériel nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> - Stelara® conc. à diluer pour perfusion - NaCl 0,9% 250 mL (pour la dose) - NaCl 0,9% 100 mL (entretien) - Venflon + IV dressing - Seringues + aiguilles - Pompe volumétrique - Transfert-set - 1 robinet à 3 voies - NEW !! Dès avril 2018 : utiliser une 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). (A commander au magasin central)														
Préparation	<p style="color: red;">Ne pas agiter avant utilisation !</p> <p>Dilution</p> <ul style="list-style-type: none"> - Calculer la dose et le nombre de flacons de Stelara® correspondants, en fonction du poids du patient (tableau ci-dessus) - La dose totale doit être diluée dans un flex de 250 mL de NaCl 0,9%. Pour cela : Retirez du flex de NaCl le volume correspondant au volume du concentré de Stelara® nécessaire. Autrement dit : <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>52 ml pour 2 flacons,</td> </tr> <tr> <td>78 ml pour 3 flacons,</td> </tr> <tr> <td>104 ml pour 4 flacons</td> </tr> </table> 			52 ml pour 2 flacons,	78 ml pour 3 flacons,	104 ml pour 4 flacons									
52 ml pour 2 flacons,															
78 ml pour 3 flacons,															
104 ml pour 4 flacons															

	<ul style="list-style-type: none"> - Injecter lentement le volume de Stelara® nécessaire dans le flex de NaCl 0,9% - Pour mélanger : retourner délicatement la poche plusieurs fois. - Contrôler visuellement : la solution ne doit pas être utilisée lorsqu'elle présente une dyscoloration ou des particules étrangères se déplaçant librement. 		
Administration	<ul style="list-style-type: none"> - Venflon avec robinet à 3 voies (1 voie pour rinçage NaCl 0,9%, 1 voie pour Stelara®) - Perfusion par voie i.v exclusivement, à l'aide d'une pompe - Perfusion uniquement avec une tubulure Tubulure Arcomed APPPK0J à placer dans la pompe et ajouter un filtre Codan Set i.v Star 10, filtre 0,2 µm (ref. 76.3106). - Ne pas mélanger d'autres médicaments dans le même flex ni sur la même tubulure - Durée : minimum 1h - Rinçage avec 100 mL de NaCl 0,9% 		
Surveillance	Avant : TA, T°, fréquence cardiaque	Pendant: TA, T°, fréquence cardiaque toutes les 15 min Signes d'intolérance, allergie, anaphylaxie...	Après : [2] TA, T°, fréquence cardiaque toutes les 30 min. pendant le temps du rinçage au NaCl 0,9% après la fin de la perfusion
	<p>Si réaction liée à la perfusion ou réaction allergique →</p> <p>Stopper la perfusion et appeler le Dr</p>		
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> : 4h à Temp. ambiante à l'abri de la lumière [1] 		
Fréquence RV et suivi	<p>La dose initiale pour la maladie de Crohn se fait par perfusion intraveineuse.</p> <p>Ensuite le traitement se poursuit par injections sous-cutanée aux 8 à 12 semaines selon la réponse obtenue.</p>		
Commentaire / Remarques particulières	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Les vaccins (vivants et atténués) ne devraient pas être administrés en même temps que Stelara®, car on ne dispose d'aucune donnée clinique sur leur efficacité s'ils sont administrés pendant un traitement de Stelara®. Les patients devraient donc mettre leurs vaccins à jour selon les recommandations locales avant l'instauration du traitement par Stelara®. ➤ Un vaccin contenant des bactéries ou des virus actifs peut être administré au plus tôt 15 semaines après l'injection de la dernière dose de Stelara®. ➤ Le traitement par Stelara® peut être poursuivi au plus tôt 2 semaines après le vaccin. ➤ Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Stelara® pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception éprouvées pendant et jusqu'à 15 semaines après le terme du traitement. 		

Références :

[1] www.swissmedicinfo.ch, 2018

[2] Décision PIC