

Date : Coller ici étiquette patient	PROTOCOLE DE PERFUSION DU SKYRIZI® PHASE D'INDUCTION			
Présentation du produit	principe actif:	RISANKIZUMAB		
	excipients :	ac. acétique 99%, polysorbate 20, acétate de sodium trihydraté, tréhalose dihydraté, eau pour préparation injectable 1 flacon → 2,1 mg (= 0,1 mmol) Na ⁺		
	conditionnement :	Flacon concentré pour perfusion 600 mg / 10 mL		
Indications et dosages	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <input type="checkbox"/> Maladie de Crohn <input type="checkbox"/> Colite ulcéreuse (indication <i>off-label</i>) </td> <td style="width: 50%; border: none; vertical-align: top;"> Phase d'induction : <input type="checkbox"/> 600 mg en perfusion intraveineuse (IV) <input type="checkbox"/> </td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Maladie de Crohn <input type="checkbox"/> Colite ulcéreuse (indication <i>off-label</i>)	Phase d'induction : <input type="checkbox"/> 600 mg en perfusion intraveineuse (IV) <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Maladie de Crohn <input type="checkbox"/> Colite ulcéreuse (indication <i>off-label</i>)	Phase d'induction : <input type="checkbox"/> 600 mg en perfusion intraveineuse (IV) <input type="checkbox"/>			
Mise en garde / Précautions / CI	<p><u>A vérifier avant chaque perfusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients - Infections actives (tuberculose, etc) → dépistage de la tuberculose avant d'instaurer Skyrizi® - Chez les patients avec infections chroniques ou antécédents d'infections récurrentes → infection en régression ou traitée avant d'instaurer Skyrizi® <i>NB</i>: patients séropositifs pour le VHC ou le VIH, ou avec un test de dépistage de l'hépatite B positif exclus des études cliniques - Vaccinations adéquates avant d'instaurer Skyrizi®. Pas de vaccins vivants dans les 4 semaines précédant l'injection [2] - Chez les patients traités précédemment par UV → dépistage d'éventuelles tumeurs cutanées avant et pendant le traitement. - Contre-indiqué chez les enfants et les adolescents 			
Matériel nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> - Skyrizi® concentré pour perfusion 600 mg / 10 mL - 1 perfusion <input type="checkbox"/> NaCl 0,9% ou <input type="checkbox"/> Glucose 5% de <input type="checkbox"/> 100 mL, <input type="checkbox"/> 250 mL ou <input type="checkbox"/> 500 mL - NaCl 0,9% 100 mL (entretien) - Venflon + IV dressing - Seringues + aiguilles - Tubulure standard + robinet à 3 voies - Pompe volumétrique - Matériel pour désinfection 			
Préparation	<p>Dilution obligatoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amener le flacon de Skyrizi® conc. perf. à T ambiante avant de procéder à la dilution La solution de Skyrizi® conc. perf. doit être incolore à légèrement jaunâtre, transparente à légèrement opalescente, et sans particules ! - Dilution : 600 mg (10 mL) dans 100 à 500 mL NaCl 0,9% ou G5% → conc. entre 1,2 à 6 mg/mL Prélever délicatement les 10 mL de Skyrizi® conc. perf. et les ajouter dans la perfusion Mélanger en retournant délicatement la poche. Ne pas agiter ! 			

Administration et Vitesse de perfusion	<p>Ne pas agiter la solution diluée !</p> <p>Administrer seul sur une voie, sans autres produits en Y, ni dans la même perfusion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Venflon avec robinet à 3 voies (1 voie pour rinçage NaCl 0,9%, 1 voie pour Skyrizi®) - Amener la poche de solution diluée à T ambiante avant de la perfuser. - Perfusion par voie IV exclusivement, à l'aide d'une pompe - Durée : 1h minimum - Rinçage avec 100 mL NaCl 0,9% 		
Surveillance	<p style="text-align: center;">Avant :</p> <p>TA, T°, fréquence cardiaque</p>	<p style="text-align: center;">Pendant:</p> <p>TA, fréquence cardiaque toutes les 30 min, signes d'intolérance, allergie, anaphylaxie...</p>	<p style="text-align: center;">Après :</p> <p>surveillance pendant 1 h après la fin de la perfusion</p>
<p>Si réaction allergique / anaphylactique : stop perfusion et tél Dr.</p>			
Conservation et stabilité	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Flacon non ouvert</u> : au frigo (2-8°C). A l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Ne pas agiter. [1] - <u>Solution mère</u> : 1 h à T ambiante (15-25°C), à l'abri de la lumière directe du soleil [3]. Ne pas agiter. Jeter les restes de solution inutilisés. - <u>Solution diluée</u> : 4 h (du début de la préparation jusqu'au début de la perfusion) à T ambiante (15-25°C) ou maximum 20 h au frigo (2-8°C). A l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Ne pas agiter [1, 2] 		
Fréquence RV	<p>Selon OM.</p> <p>Phase d'induction (perfusion IV, 3 doses) : semaine 0, semaine 4, semaine 8</p>		
Commentaire / Remarques Particulières	<ul style="list-style-type: none"> - A chaque traitement, documenter le numéro de lot et la date d'expiration dans le dossier du patient. - En cas d'effets indésirables, déclarer les effets indésirables via le portail EIViS de Swissmedic 		

Références :

[1] Monographie Skyrizi® concentré pour perfusion, www.swissmedicinfo.ch, consulté le 1.3.2024

[2] Monographie Rizankizumab, Lexi-Drugs, Lexi-Comp, consulté le 1.3.2024

[3] Monographie Skyrizi® perfusion, RefMed FAMI, consulté le 1.3.2024

Abréviations : conc. concentration, G5% glucose 5%, IV intraveineux, OM ordre médical, RV rendez-vous, T température