

Date : Coller ici étiquette patient		<h2 style="color: blue;">PROTOCOLE D'ADMINISTRATION DU TYSABRI®</h2>	
Présentation du produit	principe actif (p.a):	Natalizumab	
	excipients :	Dihydrogénophosphate de sodium (monohydrate), hydrogénophosphate de disodium (heptahydrate), chlorure de sodium, polysorbate 80, eau pour préparation injectable.	
	conditionnement :	<input type="checkbox"/> Solution concentrée (300 mg/ 15 mL) à diluer pour perfusion <input type="checkbox"/> Seringues préremplies (2x 150 mg/ 1mL) pour injection sous-cutanée	
Indications et dosages	<input type="checkbox"/> Sclérose en plaques (SEP) <input type="checkbox"/> Autre :	<input type="checkbox"/> 300 mg <input type="checkbox"/>mg	Les dosages peuvent varier selon le patient et l'ordre médical
Mise en garde / Précautions / CI	A vérifier avant chaque perfusion : <ul style="list-style-type: none"> - Dose - Hypersensibilité au p.a ou excipients - Résultats de test Stratify JC (test à répéter tous les 6 mois, si résultat positif contacter le médecin prescripteur) - Si patients immunodéprimés (ex : HIV...) - Contre indiqué chez enfants, adolescents et > 65 ans - Contre indiqué si cancers en évolution (sauf carcinomes baso-cellulaires) - Contre indiqué si autres traitements en cours de sclérose en plaques 		
Matériel nécessaire	<u>Perfusion intraveineuse</u> <ul style="list-style-type: none"> - Flacon de Tysabri® 300 mg/15mL - NaCl 0,9% 100 mL + NaCl 0,9% 250mL (entretien) - Venflon et matériel pour désinfection - Tubulure normale - Seringue de 20 mL et aiguille ou transfert-set - Etiquettes à coller sur la perfusion - Robinet à 3 voies 	<u>Injection sous-cutanée</u> <ul style="list-style-type: none"> - 2 seringues de Tysabri® 150 mg/1 mL (=300 mg) - Matériel pour désinfection 	
Préparation	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Perfusion intraveineuse : Dilution obligatoire ! - Prélever délicatement les 15 mL de Tysabri® concentré et les ajouter dans une poche de 100 mL de NaCl 0,9% (à la seringue ou au transfert-set) - Pour mélanger : retourner délicatement la poche. Ne pas agiter ! ➤ Injection sous-cutanée : Prête à l'emploi - Sortir les seringues du frigo 30 minutes avant l'injection <p>Ne jamais utiliser Tysabri® s'il contient des particules et/ou si le liquide n'est pas incolore et limpide à opalescent !</p>		
Administration et Vitesse de perfusion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Perfusion intraveineuse : Ne jamais injecter en bolus ! - Venflon avec robinet à 3 voies (1 voie pour rinçage NaCl 0,9%, 1 voie pour Tysabri®) - Amener le produit à T amb. avant de perfuser. - Perfusion i.v exclusivement, à l'aide d'une pompe - Durée : 1h (débit 115 mL/h) - Ne pas mélanger d'autres médicaments dans le même flex ni sur la même tubulure. - Rinçage pendant 1h avec 250 mL NaCl 0,9% ➤ Injection sous-cutanée - 1 dose = 2 seringues de 150 mg chacune, administrées l'une après l'autre dans l'espace de 30 min. sur 2 sites différents. - Les sites recommandés sont la cuisse, l'abdomen ou la face postérieure de la partie supérieure du bras. - La seconde injection doit être effectuée à une distance d'au moins 3 cm du premier site d'injection. - Lors du retrait de la seringue du site d'injection, relâcher le piston TOUT EN retirant l'aiguille tout droit. Lorsque l'on relâche le piston, la protection de l'aiguille recouvre automatiquement l'aiguille. 		

Rédacteur	N. Marcoz
Vérificateur	P. Temperli, J. Niederhauser
Approbateur	N. Schaad

Surveillance	Avant : TA, T°, fréquence cardiaque, absence d'infections opportunistes ou de symptômes indésirables	Pendant: TA, fréquence cardiaque toutes les 30 min, signes d'intolérance, allergie, anaphylaxie...	Après : Perfusion : surveillance pendant 60 min. après la fin de la perfusion. [2] Injection sous-cutanée : surveillance pendant 60 min. après pour les 6 premières doses. Dès lors, si bien toléré, surveillance réduite à 20-30 min. [1,3]																				
	Si réaction allergique / anaphylactique : stop perfusion et tel Dr.																						
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 pour perfusion diluée</u> : 8h maximum au frigo (2-8°C) [1] - <u>Seringue prête à l'emploi</u> : 24h à T° ambiante et à l'abri de la lumière. Ne pas remettre au frigo [1] 																						
Fréquence RV	Selon OM. Tous les 28 jours (avec 3 à 5 jours de battement).																						
Suivi des contrôles	Contrôles : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Labo (FSC + CRP + tests hépatiques) 1x / 3 mois ou selon ordonnance médicale ➤ IRM 1 ou 2x/an selon OM ➤ Test anticorps JVC : 1x /6 mois si négatif [2] <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">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> <tr> <td>IRM</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Anticorps JVC</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Contrôles	Dates prévues				Prise de sang					IRM					Anticorps JVC				
Contrôles	Dates prévues																						
Prise de sang																							
IRM																							
Anticorps JVC																							
Commentaire / Remarques particulières																							

Références :

[1] www.swissmedicinfo.ch, nov. 2022

[2] Information du fabricant

[3] Information Dr Temperli, sept.2022