

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

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

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

**Références :**

[1] [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch), nov. 2022

[2] Information du fabricant

[3] Information Dr Temperli, sept.2022