|  |
| --- |
| **Données patient** |
| Nom :       |
| Prénom :       |
| Date de naissance :       |
| (Si possible, coller une étiquette patient) |

|  |
| --- |
| **Protocole adulte OCREVUS®** (ocrélizumab)en perfusion intraveineuse |
| **Présentation** | Flacon de  | 300 mg/10ml  | Concentration : 30 mg/ml  |

|  |
| --- |
| **Prescription médicale** |
| **Prescription**  | **Date de la prescription :**      **Indication du traitement :**      **Dose initiale :**       **mg**  Intervalle d’administration :      **Doses suivantes :**       **mg** Intervalle d’administration :      **Prémédication :**      **Prescription renouvelable** pour une durée de :       (max. 12 mois)**Allergies :**  **Autres remarques :**      Veuillez joindre à cette prescription une copie des résultats du bilan initial. |
| **Remboursement du traitement** (à remplir par le médecin) | La situation du patient satisfait aux conditions de remboursement LS :  [ ]  OUI [ ]  NONLimitation LS : *le traitement est remboursé pour les patients adultes atteints de formes actives de sclérose en plaques (SEP) récurrente ou de sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP) pour ralentir la progression de la maladie et réduire l'aggravation de la vitesse de marche.* |
|  | Timbre du médecin:      (Nom, prénom, adresse et n° de téléphone)Signature du médecin :  |



= étapes nécessitant un délai → à anticiper

|  |
| --- |
| **Protocole d’administration** |
| **Commande du produit** | Commander le produit à la pharmacie de l’hôpital au minimum 4 jours ouvrables avant l’administration et confirmer le délai d’obtention souhaité. |
| **Matériel nécessaire** | * Ocrevus® concentré pour perfusion, quantité selon prescription et présentations disponibles
* Prémédication, selon prescription médicale
* Set de perfusion pour l’Ocrevus® (livré avec l’Ocrevus®, article Opale n° 22545 (eHnv) ou 14143 (HIB))
* 1 flex de NaCl 0.9% à 250 ml ou 500 ml (selon dosage de 300 mg ou 600 mg d’Ocrevus® respectivement)
* 1 flex de NaCl 0.9% 50 ml
* Pompe à perfusion
* **Avoir à disposition un chariot de réanimation en cas de réaction à l’injection**
 |
| **Filtre** | Employer un **filtre en ligne de 0.2 ou 0.22 µm** à faible liaison aux protéines, à placer au plus près du point de ponctionEx : filtre de perfusion Sterifix Bbraun 0.2 µm, contenu dans le set de perfusion Ocrevus® |
| **Surveillances avant l’administration** | * Mesurer la tension artérielle et la fréquence cardiaque
* Vérifier l’absence d’état infectieux (température corporelle, état général du patient,…)
* Vérifier l’absence d’hypersensibilité au produit suite à une administration précédente (interroger le patient, consulter le dossier)
* Vérifier l’absence de vaccination, d’intervention chirurgicale ou de traitement dentaire récents ou programmés prochainement
* Demander au patient s’il prend de nouveaux médicaments depuis la dernière administration et en informer le médecin le cas échéant
* Si applicable, vérifier l’absence de grossesse ou d’allaitement
 |
| **Pré-médication** |  Administrer, selon prescription médicale :**30 à 60 minutes avant la perfusion d’Ocrevus**®:* Un antihistaminique (p.ex. 2 mg de clémastine i.v. (Tavegyl®))
* Eventuellement un antipyrétique (p.ex. paracétamol per os (Dafalgan®))

**Environ 30 minutes avant la perfusion d’Ocrevus**®:* Un corticoïde (p.ex. 125 mg de méthylprednisolone i.v. (Solu-Medrol® SAB) ou équivalent)

Rincer le cathéter entre chaque traitement et après la prémédication. |
| **Préparation de la perfusion d’Ocrevus®** | 1. Sortir le(s) flacon(s) d’Ocrevus® du frigo suffisamment tôt (env. 15 min.) avant la préparation pour qu’il(s) ai(en)t atteint la température ambiante à ce moment-là.
2. **Noter le numéro de lot** du (des) flacon(s) d’Ocrevus® employé(s) dans le dossier patient.
3. Après avoir retiré le volume correspondant à la dose d’Ocrevus® prescrite, ajouter **lentement** l’Ocrevus® dans une poche de NaCl 0.9% (éviter de faire mousser le produit !) :
	1. 300 mg dans 250 ml de NaCl 0.9%
	2. 600 mg dans 500 ml de NaCl 0.9%
4. Homogénéiser le mélange en **retournant délicatement** la poche plusieurs fois
5. Vérifier l’absence de particules visibles ou d’une coloration (la solution peut contenir de fines particules translucides et/ou réfléchissantes provoquant une opalescence).
 |
| **Position du cathéter** | Pas de directive particulière (généralement sur veine périphérique à l’extrémité distale de l’avant-bras) |
| **Surveillances durant l’administration** | * 1. Vérifier la **tension artérielle**, la **fréquence cardiaque** et la **température** toutes les 15 minutes durant la première heure puis toutes les 30 minutes jusqu’à la fin de la perfusion.
	2. Interroger et vérifier l’absence d’apparition de signes d’allergie ou d’intolérance. **Demander au patient de signaler toute suspicion d’effet indésirable**. Les réactions liées à la perfusion peuvent se manifester notamment par des réactions cutanées, douleurs oro-pharyngées, difficultés respiratoires, œdème de la gorge ou du larynx, bouffées de chaleur, hypotension, fièvre, fatigue, céphalées, vertiges, nausées, tachycardie…

**En cas de réaction à la perfusion, arrêter l’administration du produit, informer immédiatement le médecin et débuter les mesures appropriées.**Si le patient présente des signes mettant en jeu le pronostic vital : le traitement doit être arrêté définitivement. Si le patient présente des signes sévères (ex :érythème+fièvre+maux de gorge) : stopper la perfusion et administrer un traitement symptomatique, selon prescription médicale. La perfusion peut être reprise après disparition de tous les symptômes à un débit correspondant à la moitié du débit auquel le début de la réaction a été constaté.Si le patient présente des signes légers à modérés (p.ex. céphalée) : le débit de perfusion doit être réduit de moitié durant au moins 30 minutes. |
| **Administration du traitement**Dates d’admin. :**…….....................****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...** | 1. Administrer la perfusion d’Ocrevus® avec les débits mentionnés ci-dessous.

**Débit pour les deux premières administrations** **de 300 mg** (dose initiale) :La durée d’administration est d’environ 2.5h.

|  |  |
| --- | --- |
| **Intervalle de temps** | **Débit**  |
| 0-30 minutes | 30 m/h |
| 30-60 minutes | 60ml/h |
| 60-90 minutes | 90 ml/h |
| 90-120 minutes | 120 ml/h |
| 120-150 minutes | 150 ml/h |
| Dès 150 minutes  | 180 ml/h = débit max |

**Débit pour les administrations suivantes** **(600 mg)** :**Si les perfusions précédentes ont été bien tolérées,** une administration sur environ **2h** est possible :

|  |  |
| --- | --- |
| **Intervalle de temps** | **Débit**  |
| 0-15 minutes | 100 ml/h |
| 15-30 minutes | 200 ml/h |
| 30-60 minutes | 250 ml/h |
| 60-120 minutes | 300 ml/h |

**Si le patient a présenté une réaction à la perfusion lors des administrations précédentes,** une administration sur environ **3.5h** est recommandée :

|  |  |
| --- | --- |
| **Intervalle de temps** | **Débit**  |
| 0-30 minutes | 40 ml/h |
| 30-60 minutes | 80 ml/h |
| 60-90 minutes | 120 ml/h |
| 90-120 minutes | 160 ml/h |
| Dès 120 minutes  | 200 ml/h = débit max |

1. Après la fin de l’administration, remplacer la perfusion d’Ocrevus® par le flex de NaCl 0.9% 50ml pour rincer la tubulure durant 15 minutes.

**!! Ne pas mélanger une perfusion d’Ocrevus® avec d’autres médicaments !!** |
| **Surveillances après l’administration** | 1. Surveiller le patient durant minimum 1h après la fin de la perfusion d’Ocrevus®, en contrôlant la tension artérielle, la fréquence cardiaque et la température du patient toutes les 30 minutes.
2. Avertir le patient qu’une réaction à la perfusion est possible jusqu’à 24h après celle-ci (cf. symptômes sous « surveillances durant l’administration ») et de contacter son médecin le cas échéant.
 |
| **Stabilité** | Flacon non entamé : au réfrigérateur (2-8°C) |
| **Elimination** | Container d’élimination pour médicaments |

Références :

* Swissmedicinfo.ch, Ocrevus®, 11.2020
* Brochures Roche « Doser et administrer Ocrevus® avec succès », 09.2017
* Document Roche «  Protocole de perfusion d’Ocrevus®», 11.2020
* Contacts avec la firme Roche Pharma, 11.2018
* Listedesspecialites.ch, 05.2020