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

|  |
| --- |
| **Protocole adulte TYSABRI**® (natalizumab)En perfusion intraveineuse |
| **Présentation** |  Flacon de 300mg/15ml  Concentration : 20 mg/ml  |

|  |
| --- |
| **Prescription médicale** |
| **Prescription**  | **Date de la prescription :**       **Indication du traitement :** [ ]  sclérose en plaques  [ ]  autre :      **Dose prescrite :** [ ]  300 mg [ ]  Autre : mg **Intervalle d’administration :** [ ]  Toutes les 4 semaines [ ]  Autre :      **Prémédication :** [ ]  NON [ ]  OUI:       **Prescription renouvelable** pour une durée de :       (max. 12 mois ou selon avis du médecin-conseil de l’assurance-maladie)**Allergies :** **Autres remarques :**      Veuillez joindre à cette prescription une copie des résultats du bilan initial.  |
| **Remboursement du traitement** | Le remboursement du traitement a-t-il été validé par le médecin-conseil de l’assurance-maladie ?  [ ]  OUI : jusqu’au       [ ]  NON |
|  | Timbre du médecin:      (Nom, prénom, adresse et n° de téléphone)Signature du médecin :  |



= étapes nécessitant un délai → à anticiper

Protocole Tysabri®

|  |
| --- |
| **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** | * 1 flacon de Tysabri® concentré pour perfusion
* 1 flex de NaCl 0.9% 100 ml pour la dilution
* 1 flex de NaCl 0.9% pour le rinçage
* 1 tubulure standard
* Pompe à perfusion
* **Avoir à disposition un chariot de réanimation en cas de réaction à l’injection**
 |
| **Filtre** | Pas de filtre spécial nécessaire |
| **Surveillances avant l’administration** | * Mesurer la tension artérielle, la fréquence cardiaque et la saturation en oxygène
* 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 signes de de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), en particulier si traitement de >2 ans : troubles de la parole, paralysies, troubles sensitifs ou visuels, modifications de l’humeur ou du comportement, troubles de la mémoire, crises d’épilepsie.
* 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
 |
| **Prémédication** | Sauf avis contraire du médecin, une prémédication n’est en principe pas nécessaire avant l’administration de Tysabri® |
| **Préparation de la perfusion de Tysabri®** | 1. Sortir le flacon de Tysabri® du frigo suffisamment tôt (env. 15 min.) avant la préparation pour qu’il ait atteint la température ambiante à ce moment-là.
2. **Noter le numéro de lot** du flacon de Tysabri® employé dans le dossier patient.
3. Retourner délicatement le flacon de solution concentrée de Tysabri® pour le mélanger (ne pas l’agiter !).
4. Vérifier l’absence de particules et l’aspect de la solution (elle doit être limpide à légèrement opalescente et incolore).
5. Prélever les 15ml (300mg) de Tysabri® du flacon et l’ajouter **lentement** dans la poche de 100ml de NaCl 0.9% (éviter de faire mousser le produit !).
6. Homogénéiser le mélange en **retournant délicatement** la poche plusieurs fois.
 |
| **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 saturation en oxygène** **toutes les 15 minutes** durant l’administration.
	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 vertiges, nausées, vomissements, céphalées, hypotension, douleurs thoraciques, détresse respiratoire, angio-œdème, crampes abdominales, réactions cutanées, douleurs des membres, flush, transpiration, frissons ou rigidité. **En cas de réaction à la perfusion, arrêter l’administration du produit, informer immédiatement le médecin et débuter les mesures appropriées.** |
| **Administration du traitement**Dates d’admin. :**……....................****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...** | 1. Administrer la perfusion de Tysabri® sur une **durée de 60 minutes** (débit environ 2ml/min)
2. Après la fin de l’administration, rincer la tubulure à l’aide d’un flex de NaCl 0.9%.

**!! Ne pas mélanger une perfusion Tysabri® avec d’autres médicaments !!** |
| **Surveillances après l’administration** | 1. Surveiller le patient **durant 1h** après la fin de la perfusion de Tysabri®, en **contrôlant la tension artérielle et la fréquence cardiaque** du patient **toutes les 30 minutes.**
2. **Avertir le patient qu’une réaction à la perfusion est possible plusieurs heures après celle-ci** (généralement douleurs ou troubles thoraciques, détresse respiratoires, hypo- ou hypertension, angio-œdème, réactions cutanées) et de contacter son médecin le cas échéant.
 |
| **Stabilité** | Flacon non entamé : au réfrigérateur (2-8°C) |
| **Elimination** | Container d’élimination pour médicaments |

Protocole Tysabri®

Références :

* Swissmedicinfo.ch, Tysabri®, 09.2021
* Brochure Biogen « informations pour les médecins et guide de prise en charge pour les patients atteints de sclérose en plaques recevant du Tysabri®» 7e édition, 11.2018.
* Brochure Biogen « check-liste pour l’infirmière/er chargé/e des perfusions de Tysabri® – recommandations générales de management », 06.2016
* Document Biogen « Tysabri® - formation continue pour les centres de perfusion », 02.2019
* Listedesspecialites.ch, 09.2021