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

|  |
| --- |
| **Protocole adulte ENTYVIO**® (vedolizumab)En perfusion intraveineuse |
| **Présentation** | Flacon de 300 mg (substance sèche)  |  |

|  |
| --- |
| **Prescription médicale** |
| **Prescription**  | **Date de la prescription :**       **Indication du traitement :** [ ]  Maladie de Crohn [ ]  Colite ulcéreuse [ ]  Autre : **Dose prescrite :**  [ ]  300 mg  [ ]  Autre : **mg** **Intervalle d’administration :**      (généralement aux semaines 0, 2, 6, puis toutes les (4-) 8 semaines)**Prémédication :** [ ]  NON [ ]  OUI:       **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** | La situation du patient satisfait aux conditions de remboursement LS :  [ ]  OUI [ ]  NONLimitation LS*:* * *Respect strict des indications officiellement enregistrées*
* *Arrêt du traitement en l’absence de réponse à la 14e semaine.*
* *Une demande de prise en charge doit être adressée au médecin-conseil de l’assurance-maladie avant l’augmentation de la fréquence d’administration à 4 semaines ou poursuite du traitement après 1 an.*
 |
|  | Timbre du médecin:      (Nom, prénom, adresse et n° de téléphone)Signature du médecin :  |



Protocole Entyvio®

= 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** | * Entyvio® poudre pour solution perfusable
* 1 fiole d’eau pour préparation injectable 5ml
* 1 flex de NaCl 0.9% 250 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 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
 |
| **Prémédication** | Une prémédication (p.ex. antihistaminique, hydrocortisone et/ou paracétamol) est recommandée si le patient a présenté une réaction à la perfusion lors d’une précédente administration d’Entyvio®. |
| **Préparation de la perfusion d’Entyvio®** | 1. Sortir le flacon d’Entyvio® 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 d’Entyvio® employé dans le dossier patient.
3. Avant l’adjonction d’eau, décoller la poudre des parois du flacon en l’agitant.
4. Dissoudre le contenu du flacon avec 4.8ml d’eau pour préparation injectable. Insérer l’aiguille au centre du bouchon en caoutchouc et diriger le flux d’eau stérile contre la paroi de verre du flacon.
5. Mélanger prudemment le flacon en le roulant sur une table sous la main (**ne pas le secouer !**) durant min. 15 secondes.
6. Laisser reposer le flacon pendant 20-30 minutes à T° ambiante, jusqu’à dissolution complète et pour laisser retomber la mousse éventuellement formée. Mélanger délicatement le flacon de temps en temps.
7. La solution reconstituée doit être limpide ou opalescente et incolore à jaune clair, sans particules.
8. Retourner délicatement 3 fois le flacon avant de prélever 5 ml de la solution reconstituée.
9. Ajouter **lentement** le volume d’Entyvio® prélevé dans la poche de 250ml de NaCl 0.9% (éviter de faire mousser le produit !)
10. 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** | 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 nausées, vomissements, céphalées, réactions cutanées, vertiges, fatigue, fièvre, dyspnée, bronchospasme, hypertension ou tachycardie. **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 d’Entyvio® sur une durée de **30 minutes.**
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 d’Entyvio® avec d’autres médicaments !!** |
| **Surveillances après l’administration** | 1. Après la fin de la perfusion, surveiller le patient durant 2h après les 2 premières perfusions et durant 1h après les perfusions suivantes, afin détecter des signes éventuels d’hypersensibilité.
2. Contrôler la tension artérielle, la fréquence cardiaque et la température du patient 30 minutes après la fin de la perfusion d’Entyvio®.
3. **Avertir le patient qu’une réaction à la perfusion est possible plusieurs heures après celle-ci** et de contacter son médecin le cas échéant.
 |
| **Stabilité** | Flacon non entamé : au réfrigérateur (2-8°C) |
| **Elimination** | Container d’élimination pour médicaments |

Protocole Entyvio®

Références :

* Swissmedicinfo.ch, Entyvio®, 09.2021
* Brochure Takeda « Soutien pratique autour du traitement avec Entyvio® », 11.2019
* Listedesspecialites.ch, 09.2021
* Contact avec la firme Takeda, 01.2021