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

|  |
| --- |
| **Protocole adulte ORENCIA**® (abatacept)En perfusion intraveineuse |
| **Présentation** | Flacon de 250mg (substance sèche)   |   |  |

|  |
| --- |
| **Prescription médicale** |
| **Prescription**  | **Date de la prescription :**       **Indication du traitement :** [ ]  Polyarthrite rhumatoïde [ ]  Autre :      **Poids du patient :**       kg**Dose prescrite :**  mg Généralement :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Poids** | **Dose** | **Nbre de flacons** |
| <60kg | 500mg | 2 flacons |
| 60 à 100kg | 750 mg | 3 flacons |
| >100kg  | 1000 mg | 4 flacons |

 **Intervalle d’administration :**      (généralement semaine 0, 2, 4, puis toutes les 4 semaines)**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 Orencia®

|  |
| --- |
| **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** | * Orencia® poudre pour solution perfusable, quantité selon prescription
* **Seringue sans silicone** fournie avec l’emballage (Orencia incompatible avec le silicone!!)
* Eau pour préparations injectables (10 ml d’eau ppi par flacon-ampoule d’Orencia®)
* 1 flex de NaCl 0.9% 100 ml pour la dilution
* 1 flex de NaCl 0.9% pour le rinçage
* 1 tubulure **munie d’un filtre de 0.2 à 1.2 µm**
* 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 à 1.2 µm** à faible liaison aux protéines, à placer au plus près du point de ponctionP.ex. : filtre Intrapur® Lipid Bbraun 1.2 µm, (référence Opale HIB : 105464)Ou tubulure codan V86-R I.V. STAR® 10 (MLL-CV), contient un filtre de 0.2µm (référence Opale eHnv, RSBJ : 13823) |
| **Surveillances avant l’administration** | * Peser le patient (vérifier que le poids corresponde à celui inscrit par le médecin)
* 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** | Sauf avis contraire du médecin, une prémédication n’est en principe pas nécessaire avant l’administration d’Orencia® |
| **Préparation de la perfusion d’Orencia®** | 1. **ATTENTION : la solution d’Orencia® est INCOMPATIBLE AVEC LE SILICONE.** **Pour toutes les manipulations, employer uniquement la seringue sans silicone fournie avec chaque flacon-ampoule.**
2. **Noter le numéro de lot** des flacons d’Orencia® employés dans le dossier patient.
3. Avant l’adjonction d’eau, décoller la poudre des parois du flacon en l’agitant.
4. Reconstituer chaque flacon d’Orencia® avec 10ml d’eau pour préparation injectable à l’aide de la **seringue sans silicone** fournie dans l’emballage. Insérer l’aiguille au centre du bouchon en caoutchouc et diriger le flux d’eau stérile contre la paroi de verre du flacon.
5. Ne pas utiliser l’ampoule si elle ne contient pas de vide d’air.
6. Mélanger prudemment le flacon en le roulant sur une table sous la main (ne pas le secouer !), faire une prise d’air et laisser reposer 20 minutes. Mélanger à nouveau jusqu’à ce que la poudre soit complètement dissoute.
7. La solution reconstituée doit être limpide et incolore à jaune pâle, sans particules.
8. Retirer d’un flex de 100 ml de NaCl 0.9% le volume correspondant à la dose d’Orencia® prescrite.
9. Prélever le volume requis d’Orencia® avec la **seringue sans silicone** et l’ajouter lentement dans la poche de NaCl 0.9%.
10. Homogénéiser le mélange en **retournant délicatement** la poche plusieurs fois.
11. Vérifier l’absence de particules visibles ou d’un changement de couleur de la solution.
 |
| **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** et la **fréquence cardiaque** après 15 minutes de 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 étourdissements, hypotension, tachycardie, bronchospasme, dyspnée, toux, stridor, céphalées, troubles de la conscience, nausées, réactions cutanées, myalgie, sensation de chaleur ou frissons, sensation de gorge serrée, oppression thoracique, gonflement au site de perfusion. **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’Orencia® sur une durée de **30 minutes** en utilisant une tubulure munie d’un **filtre en ligne de 0.2 à 1.2 µm** (cf. rubrique « matériel »).
2. Après la fin de l’administration, rincer la tubulure à l’aide d’un flex de NaCl 0.9%.

**!! Ne pas mélanger la perfusion d’Orencia® avec d’autres médicaments !!** |
| **Surveillances après l’administration** | 1. Contrôler la tension artérielle et la fréquence cardiaque du patient après la fin de la perfusion d’Orencia®.
2. **Avertir le patient qu’une réaction à la perfusion est possible jusqu’à 24h après celle-ci** (généralement hypotension, urticaire et dyspnée) et de contacter son médecin le cas échéant.
 |
| **Stabilité** | Flacon non entamé : au réfrigérateur (2-8°C) |
| **Elimination** | Container d’élimination pour médicaments |

Protocole Orencia®

Références :

* Swissmedicinfo.ch, Orencia®, 09.2021
* Listedesspecialites.ch, 09.2021
* Brochures Bristol-Myers Squibb « traitement d’une polyarthrite rhumatoïde par Orencia® IV : posologie, préparation, administration »
* Contact avec la firme Bristol-Myers Squibb, 07.2020
* Recommandations de la Société Suisse de Rhumatologie pour le traitement de fond par abatacept (Orencia®), 10.2019

<https://www.rheuma-net.ch/fr/informations-d-experts/recommandations-traitement>