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

|  |
| --- |
| **Protocole adulte RITUXIMAB** (Mabthera®, Rixathon®, Truxima®)En perfusion intraveineuse pour le traitement de la **polyarthrite rhumatoïde**(pour les indications oncologiques ou vascularite, se référer au protocole ad hoc) |
| **Présentation** | Flacon de 500mg/50mlConcentration : 10 mg/ml  |   |   |

|  |
| --- |
| **Prescription médicale** |
| **Prescription**  | **Date de la prescription :**       **Dose prescrite :**  [ ]  1000 mg [ ]  autre : **mg** **Intervalle d’administration :**      **Prémédication :**       **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 rituximab **rhumato**

|  |
| --- |
| **Protocole d’administration** |
| **Commande du produit** | Commander le produit à la pharmacie de l’hôpital au minimum 3 jours ouvrables avant l’administration et confirmer le délai d’obtention souhaité. |
| **Matériel nécessaire** | * Rituximab concentré pour perfusion, quantité selon prescription
* Prémédication, selon prescription médicale
* 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,…)
* Il est recommandé que le patient **évite de prendre un traitement antihypertenseur dans les 12h précédant l’administration** de rituximab. Si un traitement antihypertenseur a été pris dans cet intervalle, discuter avec le médecin des surveillances à appliquer lors de la perfusion.
* Demander au patient s’il prend de nouveaux médicaments depuis la dernière administration et en informer le médecin le cas échéant
* 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
* Si applicable, vérifier l’absence de grossesse ou d’allaitement
 |
| **Prémédication** |  Administrer, selon prescription médicale :**30 minutes avant la perfusion de rituximab**:* Un **antihistaminique** (p.ex. 2 mg de clémastine i.v. (Tavegyl®))
* Un **antipyrétique** (p.ex. paracétamol 1g per os (Dafalgan®))
* Un **corticoïde** (p.ex. 125 mg de méthylprednisolone i.v. (Solu-Medrol®) ou équivalent)
 |
| **Préparation de la perfusion de rituximab** | 1. Sortir les flacons de rituximab du frigo suffisamment tôt avant la préparation pour qu’ils aient atteint la température ambiante à ce moment-là.
2. **Noter le numéro de lot** des flacons de rituximab employés dans le dossier patient.

**Préparation d’une perfusion à la concentration de 4mg/ml :**1. Retirer d’un flex de 250 ml de NaCl 0.9% le volume correspondant à la dose de rituximab prescrite (généralement 1000mg = 100ml).
2. Prélever le volume requis de rituximab et l’ajouter **lentement** dans la poche de NaCl 0.9% (éviter de faire mousser le produit !)
3. Homogénéiser le mélange en **retournant délicatement** la poche plusieurs fois
4. Vérifier l’absence de particules visibles ou d’une coloration importante (une légère coloration jaune ou opalescente peut persister).
 |
| **Position du cathéter** | Pas de directive particulière (généralement sur veine périphérique à l’extrémité distale de l’avant-bras) |
| **Surveillances durant l’administration**Protocole rituximab **rhumato** | * 1. Rester à proximité du patient durant les 20 premières minutes.
	2. Vérifier la **tension artérielle** et la **fréquence cardiaque** toutes les 15 minutes durant la première heure, toutes les 30 minutes durant la 2e heure puis toutes les 60 minutes jusqu’à la fin de la perfusion.
	3. 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 une sensation de chaleur, fièvre, sueurs, frissons, rougeur du visage, détresse respiratoire, angio-oedème, irritation pharyngée, toux et bronchospasme, hypo- ou hypertension, sensation de pression/serrement dans la poitrine, réactions cutanées, nausées, diarrhées, céphalées, éternuements, très rarement : choc anaphylactique avec défaillance circulatoire. **En cas de réaction à la perfusion, arrêter l’administration du produit, informer immédiatement le médecin et débuter les mesures appropriées.**Après régression complète des symptômes et si la balance bénéfice/risque du traitement est jugée favorable, la perfusion peut être reprise avec un débit réduit de moitié (selon avis médical). |
| **Administration du traitement**Dates d’admin. :**…….....................****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...****…………………...** | **Première perfusion :**Ce schéma est également recommandé si le cycle de perfusion remonte à >1 année ou que le patient a présenté une réaction liée à la perfusion lors d’une administration précédente.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Intervalle de temps** | **Débit-dose** | **Débit-volume**pour une **conc.** **de 4mg/ml !!!** |
| 0-30 minutes | 50 mg/h | 12.5 ml/h |
| 30-60 minutes | 100 mg/h | 25 ml/h |
| 60-90 minutes | 150 mg/h | 37.5 ml/h |
| 90-120 minutes | 200 mg/h | 50 ml/h |
| 120-150 minutes | 250 mg/h | 62.5 ml/h |
| 150-180 minutes | 300 mg/h | 75 ml/h |
| 180-210 minutes | 350 mg/h | 87.5 ml/h |
| Dès 210 minutes | 400 mg/h  | 100 ml/h |

**Perfusions ultérieures :**Schéma A :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Intervalle de temps** | **Débit-dose** | **Débit-volume**pour une **conc.** **de 4mg/ml !!!** |
| 0-30 minutes | 100 mg/h | 25 ml/h |
| 30-60 minutes | 200mg/h | 50 ml/h |
| 60-90 minutes | 300 mg/h | 75 ml/h |
| Dès 90 minutes | 400mg/h | 100 ml/h |

Schéma B : Pour les patients **sans maladie cardiovasculaire et n’ayant pas présenté de réaction liée à la perfusion grave** lors de la première perfusion de rituximab ou d’un autre traitement biologique :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Intervalle de temps** | **Débit-dose** | **Débit-volume**pour une **conc.** **de 4mg/ml !!!** |
| 0-30 minutes | 250 mg/h | 62.5 ml/h |
| Dès la 30e minute | 600 mg/h | 150 ml/h |

**!! Ne pas mélanger une perfusion de rituximab avec d’autres médicaments !!**Après la fin de l’administration, rincer la tubulure à l’aide d’un flex de NaCl 0.9%. |
| **Surveillances après l’administration** | 1. Surveiller le patient durant minimum 1h après la fin de la perfusion de rituximab, 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 jusqu’à 24h après celle-ci** et de contacter son médecin le cas échéant.
3. **Les patients développant des symptômes respiratoires ou une hypotension doivent être surveillés durant min. 24h.**
 |
| **Stabilité** | Flacon non entamé : au réfrigérateur (2-8°C) |
| **Elimination** | Container d’élimination pour médicaments |

Protocole rituximab **rhumato**

Références :

* Swissmedicinfo.ch, MabThera®,Rixathon®, Truxima® 09.2021
* Listedesspecialites.ch, 09.2021
* Brochure Roche « Mabthera® (rituximab) - Informations concernant l’utilisation dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde », version 12.2015
* Recommandations de la Société Suisse de Rhumatologie pour le traitement de fond par rituximab (MabThera®, Rixathon®, Truxima®), version 10.2019

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