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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Protocole adulte BENLYSTA**® (bélimumab)  en perfusion intraveineuse | | | | |
| **Présentation** | Flacon de | 120 mg | 400 mg | (substance sèche) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Prescription médicale** | |
| **Prescription** | **Date de la prescription :**  **Indication du traitement :**  **Poids du patient :**       kg  **Dose prescrite :**        mg/kg = **mg**  **Intervalle d’administration :**  **Prémédication :**  NON  OUI:  **Prescription renouvelable** pour une durée de :  (max. 6 mois : ensuite, une demande doit être reformulée auprès 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**  (à remplir par le médecin) | 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 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** | * Benlysta®, poudre pour solution perfusable, quantité selon prescription et présentations disponibles * 1 fiole d’eau pour préparations injectables de 10ml ou 20ml (selon nombre de flacons à préparer) * 1 flex de NaCl 0.9% 250 ml * 1 flex de NaCl 0.9% 50 ml * 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** | * 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** | Administrer éventuellement un antihistaminique ou un antipyrétique, selon prescription médicale. Rincer le cathéter après la prémédication. |
| **Préparation de la perfusion de Benlysta®** | **Prévoir suffisamment de temps : la préparation peut durer plus de 30 minutes**   1. Sortir le(s) flacon(s) du frigo 10-15 minutes avant la préparation 2. **Noter le numéro de lot** du (des) flacon(s) de Benlysta® employé(s) dans le dossier patient. 3. Avant l’adjonction d’eau, décoller la poudre des parois du flacon en l’agitant. 4. Dissoudre le contenu de chaque flacon avec le volume suivant d’eaupour préparations injectables **en dirigeant le jet de l’aiguille contre la paroi du flacon afin d’éviter la formation de mousse**:    1. **Flacon de 120 mg** : ajouter 1.5 ml d’eau stérile    2. **Flacon de 400 mg**: ajouter 4.8 ml d’eau stérile 5. Mélanger prudemment le flacon en le roulant sur une table sous la main **(ne pas le secouer !)** pendant 60 secondes puis laisser reposer 5 minutes. Répéter l’opération jusqu’à ce que la poudre soit complètement dissoute (peut durer jusqu’à 30 minutes) 6. Vérifier l’absence de particules. La solution doit être incolore à jaune pâle, éventuellement opalescente, de petites bulles d’air peuvent être présentes. 7. Retirer d’un flex de 250 ml de NaCl 0.9% le volume correspondant à la dose de Benlysta® prescrite. 8. Prélever le volume requis de Benlysta® et jeter l’éventuel surplus de produit restant dans la fiole (cf. rubrique « élimination ») 9. Ajouter **lentement** le volume de Benlysta® prélevé dans la poche de NaCl 0.9% (éviter de faire mousser le produit !) 10. Homogénéiser le mélange en **retournant délicatement** la poche plusieurs fois   **Protéger la solution reconstituée des rayons de soleil directs** |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 30 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. Une **vigilance** particulière est requise pour les **2 premières administrations.**   Les réactions liées à la perfusion peuvent se manifester notamment par des réactions anaphylactiques, une bradycardie, une hypotension, un angio-œdème ou une dyspnée.  **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 Benlysta® sur **une durée minimale de 1h** 2. Après la fin de la perfusion, remplacer la perfusion de Benlysta® par le flex de NaCl 0.9% 50ml pour rincer la tubulure durant 15 minutes.   **!! Ne pas mélanger une perfusion de Benlysta® avec d’autres médicaments !!**  **Le belimumab est incompatible avec les solutés de glucose** |
| **Surveillances après l’administration** | 1. Contrôler la tension artérielle, la fréquence cardiaque et la température du patient 30 minutes après la fin de la perfusion de Benlysta®. 2. **Avertir le patient qu’une réaction à la perfusion est possible plusieurs jours après celle-ci** (p.ex. urticaire ou rash, fièvre, fatigue, nausées, myalgies, céphalées, douleurs des membres ou œdème du visage) et de contacter son médecin le cas échéant. |
| **Stabilité** | Flacon non entamé : au réfrigérateur (2-8°C)  Flacon entamé : à jeter |
| **Elimination** | Container d’élimination pour médicaments |

Références :

* Swissmedicinfo.ch, Benlysta®, 08.2018
* Informations de la firme GSK : gskpro.com, 11.2018
* Listedespecialites.ch, 05.2020
* Recommandations de la Société Suisse de Rhumatologie pour le traitement de fond par bélimumab (Benlysta®), 03.2013

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