|  |  |
| --- | --- |
| **Prescription médicale** pour l’indication de **vascularite**  (pour les indications oncologiques, se référer au protocole de l’oncologue) | |
| **Prescription** | **Date de la prescription :**  **Poids du patient :**       kg **Taille :**       cm **Surface corporelle :**       m2  **Dose prescrite :**        mg/m2  = **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 : |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Protocole adulte RITUXIMAB** (Mabthera®, Rixathon®, Truxima®) en perf. intraveineuse  comme traitement **oncologique** ou de la **vascularite associée aux ANCA**  (pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, se référer au protocole ad hoc) | | | |
| **Présentation** | Flacon de 100mg/10ml  Concentration : 10 mg/ml | 500mg/50ml |  |



Protocole Rituximab **onco et vascularite**

= étapes nécessitant un délai → à anticiper

|  |  |
| --- | --- |
| **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 et présentations disponibles * Prémédication, selon prescription médicale * 1 flex de NaCl 0.9% pour la dilution (volume permettant de préparer une concentration à 1mg/ml, selon dosage de rituximab prescrit) * 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 à 60 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) si pas déjà prévu comme co-traitement (inclus dans le schéma de chimiothérapie ou prescrit comme traitement de la vascularite).   Si traitement de leucémie lymphoïde chronique (LLC) :   * Assurer un **apport liquidien** suffisant avant l’administration * S’assurer que le patient a reçu un traitement **urostatique** 48h avant l’administration du rituximab pour prévenir le syndrome de lyse tumorale.   Rincer le cathéter entre chaque traitement et après la prémédication. |
| **Préparation de la perfusion de rituximab** | 1. Sortir le(s) flacon(s) de rituximab du frigo suffisamment tôt avant la préparation pour qu’il(s) ai(en)t atteint la température ambiante à ce moment-là. 2. **Noter le numéro de lot** du (des) flacon(s) de rituximab employé(s) dans le dossier patient. 3. Préparer, selon la procédure ci-après, une poche de rituximab d’une **concentration de 1 mg/ml.**    1. Retirer d’un flex de NaCl 0.9% le volume nécessaire, selon la dose de rituximab prescrite.    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 **onco et vascularite** | 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).  Surveiller très étroitement les patients à **risque de lyse tumorale** (taux élevé de cellules malignes dans la circulation [>25'000/mm3] ou une charge tumorale importante (lésions >10 cm)). |
| **Administration du traitement**  Dates d’admin. :  **…….....................**  **…………………...**  **…………………...**  **…………………...**  **…………………...**  **…………………...**  **…………………...**  **…………………...**  **…………………...**  **…………………...**  **…………………...**  **…………………...**  **Administration du traitement** (suite) | **Pour les patients à risque de lyse tumorale** (taux élevé de cellules malignes dans la circulation [>25'000/mm3] ou charge tumorale importante (lésions >10 cm)), administrer le rituximab avec une **vitesse de perfusion diminuée ou répartir la dose sur 2 jours** pour le premier cycle, ainsi que les suivants si le taux de si le nombre de lymphocytes se maintient à >25'000/mm3.  **Première perfusion :**   |  |  | | --- | --- | | **Intervalle de temps** | **Débit-dose** | | 0-60 minutes | 50mg/h | | 60-90 minutes | 100mg/h | | 90-120 minutes | 150 mg/h | | 120-150 minutes | 200 mg/h | | 150-180 minutes | 250 mg/h | | 180-210 minutes | 300 mg/h | | 210-240 minutes | 350 mg/h | | Dès 240 minutes | 400 mg/h = débit max |   **Perfusions ultérieures :**  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, le schéma d’administration sera le même que pour une première perfusion.  Si le patient a bien toléré le traitement : le schéma ci-dessous peut être appliqué :   |  |  | | --- | --- | | **Intervalle de temps** | **Débit-dose** | | 0-30 minutes | 100 mg/h | | 30-60 minutes | 200mg/h | | 60-90 minutes | 300 mg/h | | Dès 90 minutes | 400mg/h = débit max |   **!! 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 **onco et vascularite**

Références :

* Swissmedicinfo.ch, MabThera®,Rixathon®, Truxima® 11.2022
* Listedesspecialites.ch, 11.2022
* Brochure Roche « Mabthera® - Information de base sur le traitement des patients atteints de LLC, de LF ou de DLBCL », version 06.2018