

Protocole d'induction de tolérance intraveineuse : rituximab (Truxima® ou Mabthera®) (Administration seulement après avis allergologique)

<i>Etiquette patient</i>	<p>Médecin prescripteur : GSM :</p> <p>Signature prescripteur :</p> <p>Médecin de l'unité : GSM :</p> <p>Signature médecin unité :</p> <hr/> <p>Poids du patient :</p> <p>Allergies :</p> <p>Date/jour d'administration :</p> <p>Durée : 8 h 15 (1000 mg), 5 h 45 (500 mg)</p> <p>Lieu :</p>
--------------------------	---

**A commander : Truxima fiol 500mg=50ml
ou Mabthera fiol 500mg=50ml**

**article : 500706
article : 107912**



Tout protocole doit être exécuté sous monitoring et suite à un avis allergologique

1. Prémédication

- Prémédication pour ce protocole : selon avis allergologique.

2. Préparation et surveillance du patient

- Réaction anaphylactique possible :
 - Le chariot de réanimation doit être à disposition en cas de complication.
 - Médicaments à avoir sur place : adrénaline, antihistaminique, corticoïde.
 - Appeler la pharmacie : vérifier la disponibilité de Cinryze kit 500 UI (1 x 2) (article : 489747).
- Contrôler l'identité du patient. Informer le patient de la thérapeutique.
- Mise en place d'un CVP, si possible de gros calibre. **Si voie déjà en place, vérifier la perméabilité.**
- Monitoring :
 - **Noter les signes vitaux avant la première perfusion et avant chaque étape d'augmentation de dose :** fréquence cardiaque, tension artérielle, fréquence respiratoire, peak flow, température (en cas de réaction).
 - **Avertir le médecin de l'unité dès les signes précoces :**

Intolérance au rituximab	Chute de 15 mmHg de la TA, douleurs de diverses localisations, nausées, céphalées, état fébrile aigu, peak flow (diminution <20% par rapport à la valeur de base).	<ul style="list-style-type: none"> • Stop la perfusion • <u>Prévenir le médecin de l'unité</u>
Anaphylaxie	Tachycardie, chute de tension, urticaire, difficultés respiratoires.	

- La reprise de la perfusion doit être discutée avec le médecin.

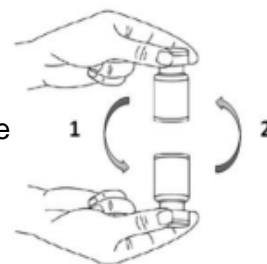
3. **Mode opératoire : préparation des dilutions**

Préparer l'ensemble des dilutions à la suite et juste avant de débiter le protocole

Il existe 2 spécialités contenant du rituximab : Truxima® et Mabthera®. Le Truxima® est le biosimilaire du Mabthera®, c'est-à-dire qu'il a la même composition qualitative et quantitative. On ne peut toutefois pas le considérer comme un générique, car ce sont des médicaments produits par biotechnologie. Un changement de l'un pour l'autre nécessite une nouvelle prescription médicale. Le Truxima® est le premier choix aux HUG pour initier un traitement de rituximab.

❑ Pour chaque flex :

- Mélanger la poche en la retournant 10 fois, par un mouvement d'inversion verticale, sans agiter, pour obtenir une solution homogène.
- Imprimer un jeu d'étiquettes sur une planche Diogène A4 (en imprimant, sélectionner « Mise à l'échelle : Aucune ») : étiquettes disponibles à la fin de ce document. Selon prescription, choisir les étiquettes correspondantes :
 - Truxima® (biosimilaire) : étiquettes disponibles en page 4
 - Mabthera® (médicament biologique de référence) : étiquettes disponibles en page 5



Coller l'étiquette correspondante sur la poche.

- Mettre une tubulure par flex et la purger. Ne pas ajouter de rallonge supplémentaire (volume limité dans chaque flex).

❑ Solution 3 : **PRÉPARER 2 FLEX pour dose cumulée de 1000 mg (1 seul flex si dose de 500 mg)**

Visa infirmier :

- Ajouter 1 fiole de Truxima® ou Mabthera® 500 mg dans un flex de **500 mL** de NaCl 0.9%. Homogénéiser en retournant 10 fois.
- **Étiqueter « solution 3 ».**
- Concentration : **1 mg/mL**, facteur de dilution : 1/1.
- Stabilité : 12 heures.

❑ Solution 2 :

Visa infirmier :

- Prélever 10 mL de la **solution 3** et ajouter dans un flex de 100 mL de NaCl 0.9%. Homogénéiser en retournant 10 fois.
- **Étiqueter « solution 2 ».**
- Concentration : **0.1 mg/mL**, facteur de dilution : 1/10.
- Pas de données de stabilité (utiliser dans les 2 heures).

❑ Solution 1 :

Visa infirmier :

- Prélever 10 mL de la **solution 2** et ajouter dans un flex de 100 mL de NaCl 0.9%. Homogénéiser en retournant 10 fois.
- **Étiqueter « solution 1 ».**
- Concentration : **0.01 mg/mL**, facteur de dilution : 1/100.
- Pas de données de stabilité (utiliser dans les 2 heures).

4. Protocole d'induction de tolérance (déterminé avec l'Unité d'allergologie)

Réalisation du protocole d'induction de tolérance en perfusion continue comme suit :

- Heure du début du protocole :
- Heure de fin du protocole :
- Durée de CHAQUE étape :
 - Étapes 1-10 : **15 minutes** par étape
 - Étapes 11-13 : **30 minutes** par étape
 - Étape 14 (atteint la dose cumulée de 500 mg) : environ **1 h 45** (jusqu'à la fin du flex)
 - Étape 15 (si dose cumulée de 1000 mg) : environ **2 h 30** (jusqu'à la fin du flex)
- Jeter le solde de solution non administrée lors du passage au flex suivant (volume restant parfois élevé, mais quantité de médicament négligeable, du fait des faibles concentrations).

Etape	Concentration (mg/mL)	Vitesse (mL/h)	Dose arrondie (mg)	Dose cumulée arrondie (mg)	Début Heure : min	Réaction (oui/non)	VISA Infirmier
SOLUTION 1 : étapes de 15 min							
1	0.01	6	0.015	0.015			
2	0.01	12	0.03	0.05			
3	0.01	25	0.06	0.1			
4	0.01	50	0.12	0.2			
SOLUTION 2 : étapes de 15 min							
5	0.1	10	0.25	0.5			
6	0.1	20	0.5	1			
7	0.1	40	1	2			
8	0.1	80	2	4			
SOLUTION 3 : étapes de 15 min							
9	1	15	4	8			
10	1	30	8	15			
SOLUTION 3 : étapes de 30 min (NE PAS CHANGER DE FLEX)							
11	1	50	25	40			
12	1	100	50	90			
13	1	150	75	150			
SOLUTION 3 : étape de 1 h 45 (NE PAS CHANGER DE FLEX)							
14	1	200	350	500*			
SOLUTION 3 : étape de 2 h 30 (CHANGER DE FLEX)							
15	1	200	500	1000*			

* Dose cumulée à adapter au besoin à la pathologie ou aux comorbidités

5. Fin de l'induction de tolérance

- Surveillance pendant : minimum 1 h (ou selon avis allergologique).
- Si le protocole a été bien toléré, le traitement prévu peut être initié.**
- Lieu : soins continus (ou équivalent).
- Toute autre induction de tolérance doit être effectuée au minimum 4h après la fin de ce protocole.

Relevé du protocole, signature(s) infirmière(s) : /

TRUXIMA®

Hôpitaux Universitaires de Genève
Induction de tolérance

RITUXIMAB (TRUXIMA®) IV
1 mg/mL (dilution 1/1)

SOLUTION 3

Préparé le : ____ . ____ . ____ à ____ : ____

Expiration : ____ . ____ . ____ à ____ : ____

Visa infirmier : **Stable 12h**

Hôpitaux Universitaires de Genève
Induction de tolérance

RITUXIMAB (TRUXIMA®) IV
1 mg/mL (dilution 1/1)

SOLUTION 3

Préparé le : ____ . ____ . ____ à ____ : ____

Expiration : ____ . ____ . ____ à ____ : ____

Visa infirmier : **Stable 12h**

Hôpitaux Universitaires de Genève
Induction de tolérance

RITUXIMAB (TRUXIMA®) IV
0.1 mg/mL (dilution 1/10)

SOLUTION 2

Préparé le : ____ . ____ . ____ à ____ : ____

Expiration : **utiliser de suite**

Visa infirmier :

Hôpitaux Universitaires de Genève
Induction de tolérance

RITUXIMAB (TRUXIMA®) IV
0.01 mg/mL (dilution 1/100)

SOLUTION 1

Préparé le : ____ . ____ . ____ à ____ : ____

Expiration : **utiliser de suite**

Visa infirmier :

MABTHERA®

Hôpitaux Universitaires de Genève
Induction de tolérance

RITUXIMAB (MABTHERA®) IV
1 mg/mL (dilution 1/1)

SOLUTION 3

Préparé le : ____ . ____ . ____ à ____ : ____

Expiration : ____ . ____ . ____ à ____ : ____

Visa infirmier : **Stable 12h**

Hôpitaux Universitaires de Genève
Induction de tolérance

RITUXIMAB (MABTHERA®) IV
1 mg/mL (dilution 1/1)

SOLUTION 3

Préparé le : ____ . ____ . ____ à ____ : ____

Expiration : ____ . ____ . ____ à ____ : ____

Visa infirmier : **Stable 12h**

Hôpitaux Universitaires de Genève
Induction de tolérance

RITUXIMAB (MABTHERA®) IV
0.1 mg/mL (dilution 1/10)

SOLUTION 2

Préparé le : ____ . ____ . ____ à ____ : ____

Expiration : **utiliser de suite**

Visa infirmier :

Hôpitaux Universitaires de Genève
Induction de tolérance

RITUXIMAB (MABTHERA®) IV
0.01 mg/mL (dilution 1/100)

SOLUTION 1

Préparé le : ____ . ____ . ____ à ____ : ____

Expiration : **utiliser de suite**

Visa infirmier :