

Indications – Présentations – Précautions

Destinée à des **patients généralement actifs ayant déjà bénéficié a minima de 3 cures en hôpital de jour**. Réalisation possible en hospitalisation à domicile à partir de la quatrième cure, une injection toutes les 4 semaines.

Le traitement est administré réglementairement **en structure hospitalière** en raison de la nécessaire gestion du risque de leuco-encéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

Les patients reviennent faire une cure en hôpital de jour tous les 6 mois, afin de réaliser la sérologie JCV (virus John Cunningham), effectuer une réévaluation neurologique et une IRM annuelle.

Indication : traitement de fond **en monothérapie des formes très actives de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)** chez les patients adultes (cf. EMA / RCP rév. 37 du 23/08/2021)

Posologie : adulte recommandée 300 mg toutes les 4 semaines

Tysabri®	Natalizumab Anticorps anti- α 4-intégrine humanisé recombinant	150 mg = seringue pré-remplie	Sous-cutanée
		300 mg = solution à diluer, flacon verre de 15 ml	Perf. IV lente sur 1h, 120 ml/h

Liste I, Médicament réservé à l'usage hospitalier, prescription réservée aux spécialistes en neurologie.

Liste en sus MCO et HAD

Spécialité à conserver au réfrigérateur entre **+2°C et +8°C** (ne pas congeler).

Médicament à risque. Augmentation du risque de **LEMP**, attention les symptômes sont similaires à ceux d'une poussée de SEP mais se développent plus lentement (sur plusieurs jours, semaines). Les patients traités reçoivent une « carte patient » et doivent être informés des risques associés à ce traitement. La poursuite du traitement devra être reconsidérée soigneusement chez les patients ne présentant aucun signe de bénéfice thérapeutique au-delà de 6 mois.

Sécurisation des étapes à l'HAD

Qui	Quand	Comment ?
HAD	Avant traitement	Réception de l'ordonnance de Tysabri® de la part du médecin prescripteur avec le planning prévisionnel d'administration et les dates de consultations de chaque cure. Réception de la prescription d'admission en HAD et du compte rendu médical comprenant le bilan LEMP
HAD / patient	J-2	Vérification de l'identité du patient, vérification du bilan clinique. Le médecin praticien HAD ou le neurologue donne le OK cure courriel + CR consultation. Information du patient de la prise en charge en HAD : remise de la brochure d'information, explication du déroulement des soins au domicile.
Hôpital / patient	A 6 mois	1 cure en hôpital de jour tous les 6 mois pour réaliser la sérologie virus JC, réévaluation neurologique, IRM annuelle. Envoi d'un courrier au MedCo HAD.

Au domicile du patient

L'injection est obligatoirement réalisée par un professionnel de santé.

Attention : pour respecter la posologie, il est nécessaire d'utiliser les 2 seringues de 150 mg fournies dans une seule boîte.

Réaliser la première injection en sous-cutané puis réaliser la deuxième injection en changeant le site d'injection et dans un délai de 30 minutes maximum.

Quand ?	Qui ?	Actions
A la première visite	IDE	Remettre la brochure l'information de prise en charge du Tysabri® au patient
Avant l'injection	IDE	L'IDE récupère le Tysabri® (chaîne du froid +2-+8°C) et le kit d'urgence à l'HAD. Au domicile, sortir le médicament (doit être perfusé dans les 8 heures après préparation) Prendre les constantes, à consigner dans la fiche de surveillance Recueillir les possibles symptômes, effets secondaires des précédentes injections S'assurer que le patient possède sa carte « patient » Appeler le médecin praticien HAD pour validation de l'administration Préparer la voie d'abord avant tout déconditionnement ou préparation du médicament Dès que la voie d'abord est fonctionnelle, préparer le traitement
Vérification du produit avant l'injection	IDE	Inspecter le flacon pour s'assurer de l'absence de particules Le produit doit être limpide et incolore
L'injection	IDE	Noter l'horaire du début de perfusion IVL ou l'horaire de la première injection SC Surveillance des constantes et de l'état clinique du patient toutes les 15 minutes (vertiges, nausées, vomissements, risque allergique)
		IVL : perfusion à la pompe pendant 1h, débit de 120 ml/h. SC : injections successives des 2 seringues de 150 mg (cuisse, ventre, arrière du bras) dans un délai de 30 min. maximum, en changeant le lieu d'injection avec 3cm d'écart.
Après l'injection	IDE	Surveillance du patient (voir mentions légales) pendant 1h suivant l'injection ou la perfusion. Diminution de la durée après la 6 ^{ème} cure. Surveillance des constantes et de l'état clinique du patient toutes les 15 minutes (vertiges, nausées, vomissements, risque allergique) Surveillance des signes d'apparition d'anaphylaxie Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés. Le kit d'urgence est vérifié (dates de péremption) et sa fiche de suivi est complétée.

Kit d'urgence minimum

AVANT de prendre le natalizumab au réfrigérateur, le contenu du kit doit être vérifié (composition, date péremption)

- **Adrénaline** injectable intramusculaire (IM), à conserver à moins de 25°C et à l'abri de la lumière
 - 1 stylo prérempli à 0,30mg = 0,3mL ou à 0,50mg = 0,50mL
ou si stylo indisponible
 - 1 ampoule 1 mg = 1mL, accompagnée du protocole de prise en charge en cas d'anaphylaxie
 - 1 seringue de 10mL
 - 1 seringue de 2mL
 - 2 aiguilles 18G
 - 1 ampoule de NaCl 0.9% 10mL

Diluer 1 ampoule = 1mg d'adrénaline dans 9mL de NaCl 0.9%.

Injection en IM, si > 60kg : 0,5mg d'adrénaline soit 5mL de la dilution réalisée (0,3mg si <60kg).

L'injection se fait dans la face antéro-externe du 1/3 moyen de la cuisse. Posologie recommandée : 0,01 mg/kg, soit 0,01 ml/kg par voie intramusculaire, sans dépasser 0,5mg par injection.

- 2 cétirizine 10mg comprimé
- Salbutamol spray
- Chambre d'inhalation

Sources : Recommandations SFMU, SFA, GFRUP et SP2A 2017 / Société Française d'Allergologie