

## FICHE DE BONNE PRATIQUE & BON USAGE

### Commission HAD

Mise à jour : Avril 2025



# Eptinezumab - perfusion IV en hospitalisation à domicile (HAD)

## INDICATIONS – PRÉSENTATION

Anticorps monoclonal de la classe des anti-CGRP (peptide relié au gène de la calcitonine) indiqué dans la **prophylaxie de la migraine** chez l'adulte.

Spécialité	Principe actif	Présentation	Voie
Vyepti® 100 mg/mL Solution à diluer pour perfusion	Eptinezumab	Flacon 100mg (1 mL) Flacon 300mg (3 mL)	Perfusion IV

- Liste I – Médicament réservé à l’usage hospitalier, **prescription restreinte** aux spécialistes en neurologie
- Inscrit sur la **liste des traitements coûteux en HAD** : dispositif destiné à apporter une aide financière pour certains médicaments onéreux ne bénéficiant pas d’un financement au titre de la liste en sus.
- Agréé aux collectivités (Ag. Coll.) dans un **périmètre plus restreint que l’indication** de l’AMM.

**Indication Ag. Coll.** : traitement de fond préventif chez les patients atteints de **migraine sévère avec au moins 8 jours** de migraine par mois, en échec à au moins 2 traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire (infarctus du myocarde, AVC, AIT, angor instable ou pontage coronarien).

**Posologie** : 100 mg en perfusion IV, **toutes les 12 semaines**. La dose peut être augmentée jusqu’à 300 mg.

## CONSERVATION - INCOMPATIBILITÉS

**Conservation** : au **réfrigérateur (+2, +8 °C)**, le médicament ne contient pas de conservateurs. Ne pas congeler.

A l’abri de la lumière, conserver le flacon dans l’emballage.

Hors réfrigérateur : à température ambiante (<25°C) doit être utilisé dans les 7 jours si conservé dans l’emballage en carton

Après préparation doit être perfusé dans les 8h suivant sa dilution (à température ambiante ou au réfrigérateur)

**Incompatibilité** : aucun autre médicament ne doit être administré dans la tubulure de perfusion

## POPULATIONS PARTICULIÈRES

- **Ne pas instaurer de traitement si projet de grossesse à court terme.** Eviter l’utilisation pendant la grossesse
- Patients insuffisants rénaux ou hépatiques : pas d’adaptation posologique nécessaire
- Patients âgés (65 ans et plus) : pas d’adaptation posologique nécessaire
- Pas de données d’efficacité et de sécurité chez les patients de 6 à 18 ans. Pas d’utilisation chez enfants < 6 ans.
- Contre-indication : intolérance héréditaire au fructose

## SÉCURISATION DES ÉTAPES À L’HAD

**La première perfusion doit toujours être réalisée à l’hôpital pour surveillance.**

**Risque de réaction allergique peu fréquent mais parfois sévère**

Qui ?	Quoi ?	Comment ?
MedCo	Prescrit	Avant chaque nouvelle perfusion, il prescrit l’injection dans le logiciel de l’HAD
IdeCo	Disponibilité médicale	Informe l’équipe médicale du jour et de l’heure du soin
MedCo	Organise la disponibilité	Un MedCo est identifié comme disponible durant le soin du soignant. Un <b>risque de réaction allergique</b> justifie les <b>30 minutes de surveillance</b> après l’injection par du personnel formé à la prise en charge d’une réaction allergique sévère (attestation AFGSU niveau 2 valide, tensiomètre, sanguinomètre, kit d’urgence)

IdeCo	Communique la disponibilité	Communique le nom du MedCo disponible par tout canal de communication adapté
Pharmacien puis Préparateur	Délivre les produits	Assure l'analyse pharmaceutique, valide la prescription. Dispense Vyapti®, matériel pour perfusion (perfuseur simple muni d'un filtre en ligne, KTP, IV dressing avec pansement PU adhésif transparent). Fait la sortie du stock, traçabilité au lot délivré Met à disposition le kit d'urgence complet (mallette sécurisée) Met en zone départ, après avoir vérifié que la mallette est complète avec (liste non exhaustive) stylo auto-injecteur d'adrénaline, oxygène, salbutamol spray avec une chambre d'inhalation, dexchlorphéniramine inj., méthylprednisolone inj ...
IDE	S'informe	Prend connaissance du dossier patient, du nom du MedCo disponible et de ses coordonnées. S'assure d'avoir stéthoscope, tensiomètre avec brassard, saturomètre
IDE	S'approvisionne	Récupère le Vyapti® et les dispositifs médicaux nécessaires à la perfusion Prend la mallette avec le kit d'urgence et complète sa fiche de traçabilité Contrôle identité patient / prescription / flacon(s) récupéré(s)
MedCo	Avant l'administration	Vérifie que l'évaluation neurologique a été réalisée sur la tolérance et l'efficacité jugée sur le nombre de jours de migraines /mois, questionnaire HIT-6™ (Headache Impact Test) sur l'impact des maux de tête.
IDE	Avant l'administration	Interroge sur d'éventuels effets indésirables lors des précédentes perfusions (fatigue, rhinopharyngite, symptômes respiratoires, prurit, urticaire ...) Sécurise le soin : réseau téléphonique mobile fonctionnel ou téléphone fixe patient avec haut-parleur ; kit d'urgence dont Epipen® ou seringue d'adrénaline préparée. Mesure des constantes (TA, fréquence cardiaque, SaO2) avant injection.
IDE	Perfusion par gravité	Inspection visuelle du flacon puis de la perfusion : ne pas utiliser si la solution contient des particules visibles, si elle est trouble ou si elle présente une coloration anormale <b>Dilution dans une poche de 100mL de NaCl 0.9%.</b> Retourner délicatement le flacon de Vyapti® pour le mélanger ( <b>ne pas agiter</b> ). <ul style="list-style-type: none"><li>• <u>Pour préparer une dose de 100 mg</u> : prélever 1mL à l'aide d'une seringue et d'une aiguille stérile. Injecter le Vyapti® prélevé dans la poche de 100mL de NaCl 0.9%.</li><li>• <u>Pour préparer une dose de 300 mg</u> : prélever 1mL dans 3 flacons 100mg ou 3mL dans un flacon de 300mg. Injecter le volume prélevé dans la poche de 100mL.</li></ul> Au moment de l'administration, la solution doit être à température ambiante. Administre chez le patient la <b>perfusion IV pendant 30 minutes</b> sur KTP Vérifier le débit (débit 100mL/30min soit ~ 17 gouttes en 15 secondes) <b>Surveille le patient pendant la perfusion :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Réaction d'hypersensibilité : angiodème, urticaire, bouffées congestives, rash, prurit...). Si réaction : stop perfusion et appel au MedCo disponible.</li><li>• Réactions liées à la perfusion : symptômes respiratoires, fatigue.</li></ul>
IDE	Fin d'administration	A la fin de la perfusion <b>rincer la tubulure</b> de perfusion avec 20 mL de NaCl 0.9% Assure une <b>surveillance post injection pendant 30 minutes</b> . Traçabilité de l'administration, des constantes, transmissions ciblées si effets secondaires constatés. Toute réaction allergique doit faire l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance. Retire la voie si elle ne sert plus, à la fin de la surveillance de 30 minutes S'assure que le patient et/ou son entourage connaît les signes cliniques d'intolérance (picotements lèvres, difficultés respiratoires), le numéro de l'HAD et du SAMU. Sécurise son départ du domicile sans être alarmant

## SOURCES

Base de données publique des médicaments - [Fiche info Vyapti 100mg](#)

Avis Commission de transparence - [Vyapti 100mg](#)