

3 DILUTION

Utiliser une technique d'asepsie



◆ Le volume nécessaire de solution reconstituée devra ensuite être dilué avec un liquide de perfusion approprié de façon à obtenir un volume de 100 ml et une concentration finale comprise entre 2 mg/ml et 10 mg/ml

◆ Si NULOJIX® a été reconstitué avec de l'eau stérile pour préparation injectable (EPI), la dilution ultérieure doit se faire avec du NaCl 0,9% ou une solution injectable de glucose 5%



◆ Si NULOJIX® a été reconstitué avec du NaCl 0,9%, la dilution ultérieure doit se faire avec du NaCl 0,9%

◆ Si NULOJIX a été reconstitué avec du glucose 5%, la dilution ultérieure doit se faire avec une solution injectable de glucose 5%

◆ Retirer et jeter un volume de liquide de perfusion de la poche de perfusion équivalent au volume de la solution de NULOJIX® reconstituée nécessaire pour fournir la dose requise (ml = dose totale en mg/25)

Attention ! A cette étape, il faut bien vérifier pour la dose d'entretien s'il s'agit de l'actuel ou du nouveau conditionnement, car la dose totale en dépend : 5 ou 6 mg/kg



◆ Au moyen de la seringue sans silicone utilisée pour la reconstitution, prélever la quantité requise de solution de NULOJIX® dans chaque flacon et l'injecter dans la poche de perfusion

◆ Faire pivoter doucement la poche pour mélanger ; ne pas retourner ni secouer



◆ Répéter la procédure avec les autres flacons de NULOJIX® ; jeter toute fraction non utilisée des flacons, conformément à la réglementation en vigueur

◆ Rechercher la présence de particules ou d'un jaunissement dans la poche de perfusion de NULOJIX®

Si des particules opaques ou un jaunissement ou une décoloration sont observés, jeter la poche de perfusion. La concentration de NULOJIX® dans la perfusion sera entre 2 et 10 mg de belatacept par mL de solution de perfusion.

4 ADMINISTRATION

◆ Préparer le set de perfusion et un filtre stérile, apyrogène, à faible liaison aux protéines (diamètre des pores de 0,2 µm à 1,2 µm)

◆ Administrer la totalité de la perfusion parfaitement diluée sur une période de 30 minutes, à une vitesse relativement constante

◆ Après l'administration, il est recommandé de rincer la ligne intraveineuse avec le liquide de perfusion afin d'assurer l'administration de la dose complète.

La perfusion de NULOJIX® doit être administrée immédiatement ou dans les 24 heures qui suivent la reconstitution de la poudre.

Ne pas conserver de solution pour perfusion inutilisée en vue d'une réutilisation. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

NULOJIX® ne doit pas être perfusé de manière concomitante dans la même voie intraveineuse avec d'autres traitements.

En cas de survenue d'une réaction allergique ou anaphylactique grave, le traitement par le NULOJIX® doit être immédiatement arrêté et un traitement adapté doit être initié.

En cas de réaction anaphylactique, **utiliser la seringue auto-injectable d'adrénaline et appeler le SAMU - centre 15 ou le 112. Pour plus d'informations sur les signes et symptômes du choc anaphylactique et sur les mesures à prendre, consulter la brochure infirmier « Modalités d'administration ».**

Indication thérapeutique

NULOJIX®, en association aux corticoïdes et à l'acide mycophénolique (MPA), est indiqué en prévention du rejet du greffon chez les adultes recevant une transplantation rénale (voir la rubrique 5.1 pour les données sur la fonction rénale). A ce traitement incluant le belatacept, il est recommandé d'ajouter un antagoniste des récepteurs de l'interleukine 2 (IL-2) pour l'induction thérapeutique.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publiques des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Pour toute question sur NULOJIX®, vous pouvez contacter le Département d'Information Médicale de Bristol-Myers Squibb : Tél. : 01.58.83.84.96 ou infomed@bms.com

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré à votre CRPV de rattachement géographique ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du Ministère chargé de la Santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>



Administration de Nulojix® au domicile du patient

4 étapes clés pour l'administration

Conservation

Flacon non ouvert



À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Flacon reconstitué



La solution reconstituée doit être transférée immédiatement du flacon à la poche de perfusion

Poche de perfusion



Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution pour perfusion peut être conservée au réfrigérateur (2 à 8 °C) durant 24 heures au plus (la solution peut être laissée à température ambiante [moins de 25 °C] durant un maximum de 4 heures sur le total de 24 heures).

Ne pas congeler



PRÉCAUTIONS À PRENDRE AVANT TOUTE ADMINISTRATION

Avant de commencer

- ◆ Prendre la mesure de la tension artérielle et la fréquence cardiaque
- ◆ S'assurer que les perfusions précédentes n'ont pas eu d'effets indésirables
- ◆ Interroger la patiente sur une éventuelle découverte de grossesse
- ◆ S'assurer que le patient a bien conservé les flacons
- ◆ S'assurer que le patient dispose de deux seringues d'adrénaline pré-remplies non périmées

Pour commencer

Le matériel suivant est nécessaire pour la préparation et l'administration

Articles fournis

- ◆ Flacons de Nujolix® (Nombre en fonction de la dose)



- ◆ Seringue sans silicone (pour éviter la formation d'agrégats)



Articles supplémentaires

- ◆ Aiguille de calibre 18-21 gauge



- ◆ Seringues supplémentaires (pour enlever l'excès de liquide de la poche de perfusion)



- ◆ Lingettes alcoolisées



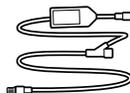
- ◆ Solution de reconstitution (EPPI, NaCl ou Glucose 5%)



- ◆ Poche de perfusion (habituellement 100 mL)



- ◆ Set de perfusion avec filtre stérile, apyrogène, à faible liaison aux protéines (diamètre des pores de 0,2 µm à 1,2 µm)



EPPI = eau stérile pour préparation injectable ; NaCl 0,9% = solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %

(1) Résumé des Caractéristiques du Produit NUJOLIX®
(2) Avis de la Commission de la Transparence du 30 Novembre 2011

1 POSOLOGIE

- ◆ La dose recommandée de NULOJIX® dépend du poids corporel du patient (kg) : Poids (kg) x dose (mg/kg [5, 6 ou 10 mg/kg, voir tableau ci-dessous]) = dose totale (mg).

POSOLOGIE DU BÉLATACEPT POUR LES PATIENTS TRANSPLANTÉS RÉNAUX	
Phase initiale	Dose
Jour de la transplantation, avant l'implantation (Jour 1)	10 mg/kg
Jour 5, Jour 14 et Jour 28	10 mg/kg
Fin des semaines 8 et 12 suivant la transplantation	10 mg/kg
Phase d'entretien	Dose
Toutes les 4 semaines (± 3 jours) à partir de la fin de la semaine 16 suivant la transplantation	La dose d'entretien n'est pas la même selon le conditionnement délivré. - Ancien/actuel conditionnement : dose entretien = 5 mg/kg - Nouveau conditionnement : dose entretien = 6 mg/kg Cette coexistence sur le marché va durer quelques semaines. Vérifier la dose du produit spécifique à administrer, afin de procéder aux ajustements appropriés pour les calculs de dose en fonction du poids. Des modifications ont été apportées au conditionnement extérieur de NULOJIX®, à l'étiquette du flacon et à la notice patients du produit pour faciliter l'identification du nouvel approvisionnement et sont détaillées ci-dessous :
Conditionnement actuel Dose d'entretien de 5 mg/kg (procédé C)	Nouveau conditionnement Dose d'entretien de 6 mg/kg (procédé E)
1 flacon 1 seringue conditionnement extérieur	Nouvelle couleur jaune du conditionnement extérieur
	Avertissement alertant les professionnels de la santé de la nouvelle dose d'entretien et leur demandant de se référer à la notice
Etiquette du flacon	Nouvelle couleur d'étiquette jaune assortie à la couleur de l'emballage

- ◆ Chaque flacon de NULOJIX® contient 250 mg de bélatcept. Pour déterminer le nombre de flacons nécessaires : Dose totale à administrer (mg) / 250 et arrondie au nombre entier de flacons suivant = nombre de flacons
Attention ! À cette étape, il faut bien vérifier pour la dose d'entretien s'il s'agit de l'actuel ou du nouveau conditionnement, car la dose totale en dépend : 5 ou 6 mg/kg
- ◆ Aucune prémédication des patients n'est nécessaire avant l'administration de NULOJIX®

2 RECONSTITUTION

Utiliser une technique d'asepsie. Répéter la procédure pour chaque flacon de NULOJIX®. Utiliser la seringue jetable sans silicone fournie afin d'éviter la formation d'agrégats.



- ◆ Aspirer 10,5 ml de solution de reconstitution dans la seringue sans silicone

- ◆ Retirer l'opercule du flacon et essuyer le dessus du flacon à l'aide d'une lingette alcoolisée



- ◆ Introduire l'aiguille de la seringue dans le flacon à travers le centre du bouchon en caoutchouc et injecter le liquide de reconstitution contre la paroi du flacon et non dans le bloc lyophilisé



- ◆ Faire pivoter et retourner doucement le flacon durant au moins 30 secondes ou jusqu'à dissolution complète du contenu ; **ne pas secouer. Pour minimiser la formation de mousse, remuer et renverser doucement le flacon**



La solution reconstituée doit être claire à légèrement opalescente, et incolore à jaune pâle. **Ne pas utiliser le flacon en cas de présence de particules opaques, d'un jaunissement ou de particules étrangères**

- ◆ La concentration de NULOJIX® dans le flacon sera de 25 mg/ml