Pr Benlysta™ (belimumab)

Le programme monarque de Benlysta™

FORMULAIRE D'ORDONNANCE MÉDICALE

Transmettre le formulaire dûment rempli **par télécopieur (au 1-855-788-3140)** ou **par courriel (à Benlysta-Monarch@supportprogram.com)**.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Nom : _____ Prénom : _____

Date de naissance : ____mmm____ ____jj____ ____aa____ Sexe : ☐ M ☐ F

Adresse : _____

Ville : _____ Code postal : _____ Province : _____

N° de téléphone (travail) : _____ N° de téléphone (maison) : _____

N° de téléphone (cellulaire) : _____

Allergies : _____

_____

_____

Poids du patient : _____kg

ORDONNANCE DE BENLYSTA™ (La dose de BENLYSTA™ est de 10 mg/kg.)

Dose : Administrer _____mg La perfusion doit durer au moins 1 heure, conformément à la monographie du produit.

Fréquence d'administration : Semaines 0, 2 et 4, puis toutes les 4 semaines

Durée de l'ordonnance : ☐ 52 semaines ou ☐ _____ semaines

Prétraitement : Veuillez ☑ les médicaments désirés en prétraitement pour administration avant la perfusion à la clinique.

☐ Aucun médicament nécessaire en prétraitement

☐ Diphenhydramine _____mg de 15 à 30 min avant la perfusion ☐ PO ☐ IV

☐ Acétaminophène _____mg de 15 à 30 min avant la perfusion

☐ Autre* _____

*Fourni par le patient

Directives particulières pour l'infirmière procédant à la perfusion : _____

_____

_____

_____

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN

Nom : _____ Prénom : _____

N° de permis : _____

Adresse : _____

Ville : _____ Code postal : _____ Province : _____

N° de téléphone : _____ N° de télécopieur : _____

Prière d'indiquer un autre numéro où l'infirmière procédant à la perfusion pourrait vous joindre en votre absence durant les heures normales de bureau avant de commencer à administrer BENLYSTA™ : _____

Signature du médecin : _____ Date : ____mmm____ ____jj____ ____aa____

gsk GlaxoSmithKline

© 2011 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.
™ BENLYSTA est une marque de commerce de Human Genome Sciences, Inc., utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

Membre R&D

CONSIGNES PERMANENTES DESTINÉES AU PERSONNEL INFIRMIER ET MÉDICAL À LA CLINIQUE DE PERFUSION

Modalités précédant la perfusion :

- Procéder à un examen physique en passant en revue la liste de contrôle standard précédant la perfusion.
- Noter les signes vitaux (tension artérielle, pouls, fréquence respiratoire, température, poids) sur la feuille de notes de l'infirmière.
- Noter le poids exact.

Communiquer avec le médecin traitant pour obtenir d'autres directives avant d'amorcer la perfusion si le patient présente des anomalies des signes vitaux, des signes d'une infection évolutive, s'il reçoit des antibiotiques ou des antiviraux pour traiter une infection, s'il a reçu un vaccin vivant/ « actif » au cours des 30 derniers jours, si une chirurgie récente est inscrite au dossier ou si vous observez les signes d'une chirurgie récente. Les patients qui suivent un traitement contre une infection chronique ne doivent pas entreprendre de traitement par BENLYSTA^MC^. L'emploi de BENLYSTA^MC^ n'est pas recommandé en association avec des traitements biologiques ou le cyclophosphamide administré par voie intraveineuse.

Reconstituer BENLYSTA^MC^ conformément à la notice d'accompagnement du produit et diluer BENLYSTA^MC^ reconstitué jusqu'à 250 mL avec du soluté physiologique (retirer du sac un volume de soluté physiologique équivalent à la quantité de BENLYSTA^MC^ reconstitué à ajouter). La perfusion doit se faire par voie intraveineuse seulement, durant au moins 1 heure. On ne doit pas perfuser d'autres agents en concomitance par la même tubulure intraveineuse.

Surveillance durant et après la perfusion

- Il convient de surveiller le patient pendant l'administration de BENLYSTA^MC^ et durant une période suffisante après la perfusion.
- Surveiller le patient en étant à l'affût de signes/symptômes de réactions liées à la perfusion. Des réactions liées à la perfusion et des réactions d'hypersensibilité graves sont survenues chez moins de 1 % des patients; elles comprenaient notamment des réactions anaphylactiques, la bradycardie, l'hypotension, l'œdème de Quincke et la dyspnée. **Voir le tableau ci-dessous pour assurer la prise en charge des réactions liées à la perfusion.**
- On doit ralentir la vitesse de perfusion ou interrompre la perfusion si le patient présente une réaction liée à la perfusion. En cas de réaction grave, on doit interrompre immédiatement la perfusion et administrer le traitement médical approprié.
- Si on administre un médicament en bolus : cesser la perfusion de BENLYSTA^MC^, rincer la tubulure principale avec un soluté physiologique, puis administrer le médicament en bolus; rincer une fois de plus avec un soluté physiologique et reprendre la perfusion au besoin*.
- Si on administre un médicament par voie intraveineuse à l'aide d'une seconde tubulure (branchement en y), on doit interrompre la perfusion de BENLYSTA^MC^, puis rincer la tubulure principale avec un soluté physiologique avant de perfuser le médicament par le branchement en y*.

*BENLYSTA^MC^ ne doit pas être perfusé en même temps que d'autres agents par la même tubulure intraveineuse. Aucune étude n'a été effectuée sur la compatibilité physique ou biochimique afin d'évaluer l'administration concomitante de BENLYSTA^MC^ et d'autres agents.
Pour obtenir les renseignements thérapeutiques complets, consulter la monographie du produit.

Modalités suivant la perfusion : On doit surveiller le patient pendant l'administration de BENLYSTA^MC^ et durant une période suffisante après la perfusion.

- Il convient de fournir (par télécopieur) au médecin traitant et au coordonnateur administratif des perfusions un rapport de suivi dans les 48 heures qui suivent toute perfusion.

Réf. : Infliximab Acute Infusion Reactions: Suggested Treatment and Prophylaxis Protocols (d'après Cheifetz, *Am J Gas* 2003).

Acronymes utilisés :

SMU – services médicaux d'urgence	SP – soluté physiologique
SU – service des urgences	PO – *per os* (par voie orale)
IV – par voie intraveineuse	TAS – tension artérielle systolique
mg – milligrammes	PMVO – pour maintenir la veine ouverte
min – minutes	SV – signes vitaux
mL – millilitres	DLN – dans les limites normales

Traitements spécifiques de diverses réactions éventuelles liées à la perfusion

Réaction†	Légère	Modérée	Sévère§
Nausées	Dimenhydrinate (25 mg IV en 2 min, dilué dans 50 cc de SP, branchement en y)	Dimenhydrinate (de 25 à 50 mg IV en 2 min, dilué)	Présence de vomissements : dimenhydrinate (de 25 à 50 mg IV en 2 min, dilué)
Fièvre	Acétaminophène à 650 mg PO (> 38 °C)	Acétaminophène à 650 mg PO (> 38 °C)	↑ température avec frissons et autres réactions : Perfuser un SP (de 500 à 1 000 mL/h), Maintenir les voies respiratoires ouvertes : administrer de l'oxygène (de 2 à 5 L/min à l'aide d'un masque), Acétaminophène (650 mg PO), Diphenhydramine (de 25 à 50 mg IV), Hydrocortisone (100 mg IV), Épinéphrine (1:1 000) de 0,1 à 0,5 mL par voie sous-cutanée; on peut répéter toutes les 5 min x 3. Si on administre de l'épinéphrine, appeler les SMU et transférer le patient au SU aux fins de surveillance.
Hyperémie (bouffées vasomotrices)	Diphenhydramine (de 25 à 50 mg IV dans 50 cc de SP, branchement en y) Acétaminophène (650 mg PO)	Diphenhydramine (de 25 à 50 mg IV), Acétaminophène (650 mg PO)	
Palpitations			
Diaphorèse			
Céphalées			
Étourdissements			
Gêne thoracique	Placer le patient en position assise. Favoriser un environnement confortable et calme.	Déterminer s'il faut administrer de l'oxygène (de 2 à 5 L/min à l'aide d'un masque). Diphenhydramine (de 25 à 50 mg IV), Acétaminophène (650 mg PO)	
Hypotension	Placer le patient en position plus inclinée.	TAS ≥ 20 et ≤ 40 points : Diphenhydramine (de 25 à 50 mg IV), acétaminophène (650 mg PO)	TAS ≥ 40 points : voir ci-dessus
Hypertension	Placer le patient en position assise. Favoriser un environnement confortable et calme.	TAS ≥ 20 et ≤ 40 points : Diphenhydramine (de 25 à 50 mg IV), acétaminophène (650 mg PO)	TAS ≥ 40 points : voir ci-dessus, à l'exception de la perfusion de SP (de 500 à 1 000 mL/h)

† La présente liste n'est pas exhaustive.
§ Les patients qui présentent une réaction sévère doivent être réévalués par leur médecin; un nouveau formulaire d'ordonnance médicale doit alors être rempli pour que puissent se poursuivre les perfusions de BENLYSTA^MC^.