

**PRÉPARATION ET
D'ADMINISTRATION DU
NATALIZUMAB (TYSABRI)
EN INJECTION SOUS CUTANÉE
EN HAD**

HAD-RP-PROT16 -V1

Date d'application :
21/09/2023**I. OBJET ET/OU OBJECTIFS**

Ce protocole a pour objectif de décrire l'injection du TYSABRI.
Elle est réalisée en sous cutanée.

II. DOMAINES D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES

Ce protocole s'applique au service HAD de la filière domicile de la Mutualité Française Charentes :

- Infirmiers Libéraux
- Infirmiers de coordination

III. DÉROULEMENT DE L'ACTIVITÉ

TYSABRI 150 mg est conditionné en boîte de 2 seringues préremplies

La seringue préremplie de TYSABRI 150 mg est prête à l'emploi

- Seringue à usage unique contenant 1 ml de solution (soit 150 mg de Natalizumab)
- Aiguille de 27 G préfixée

	Rédigé par :	Vérifié par :	Approuvé par :
Nom :	VANESSA HIVER IDEC	KARINE MORVANT IDEC	MONIQUE DELAGE MEDECIN COORDONNATEUR
Date :	21/09/2023	21/09/2023	21/09/2023
Visa :			

Matériel :

- ✓ 2 Paires de gants jetables
- ✓ 1 boîte à objets piquants coupants tranchants (OPTC) petit modèle
- ✓ 1 DASRI petit modèle
- ✓ 1 flacon SHA petit modèle
- ✓ 1 paquet de lingettes désinfectantes
- ✓ 1 mini-dose de Chlorhexidine 2%
- ✓ 2 paquets de compresses stériles 7,5/7,5 cm
- ✓ 1 saturomètre
- ✓ 1 thermomètre

Recommandations avant l'administration :

La dose recommandée pour une administration sous cutanée est de 300 mg, soit 2 injections de TYSABRI de 150 mg en seringues préremplies.

Le produit se conserve au réfrigérateur entre 2 et 8°C dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Une conservation à température ambiante (jusqu'à 25°C) est tolérée pendant 24 heures. Dans ce cas, les seringues préremplies ne doivent pas être remises au réfrigérateur.

Avant injection, la solution injectable doit être à température ambiante au moins pendant 30 minutes.

La date et l'heure de retrait du réfrigérateur doivent être inscrites sur l'emballage.

Les sites recommandés sont la cuisse, l'abdomen ou la face postérieure de la partie supérieure du bras.

Ne pas purger les seringues

La seconde injection doit être administrée immédiatement ou au plus tard 30 min après la première.

La deuxième injection peut se faire sur un site différent ou au moins à 3 cm du premier site d'injection.

Méthode :

- ✓ Vérifier l'intégrité des seringues préremplies, l'absence de particules en suspension et leurs dates de péremption.
- ✓ Pratiquer une hygiène des mains.
- ✓ Mettre des gants à usage unique.
- ✓ Désinfecter la peau au niveau du site d'injection.
- ✓ Maintenir le tissu sous cutané entre le pouce et l'index.
- ✓ Piquer la peau avec un angle 45°.
- ✓ Injecter lentement jusqu'à ce que le protège aiguille s'enclenche.
- ✓ Éliminer dans la boîte à OPCT.
- ✓ Essuyer le point d'injection sans masser la zone.
- ✓ Retirer les gants à usage unique
- ✓ Pratiquer une hygiène des mains

Après l'injection :

Temps d'observation :

Les 4 premières cures seront faites à l'hôpital.

- Pour la cure 5 et 6, l'IDEL reste au domicile pour la surveillance pendant 1 heure.
- A partir de la 7^{ème} cure, l'IDEL reste au domicile pour la surveillance pendant 15 minutes.

En cas de réaction à l'injection (très rare mais peuvent survenir lors des 4 premières injections) : fièvre, frisson, arthralgie, myalgie, rougeur faciale, œdème du visage, vomissement, faiblesse, essoufflement, hypotension, syncope, oppression thoracique :

- Stopper l'injection
- Appliquer les PAP (Prescriptions anticipées personnalisées : voir ordonnance dans dossier patient)
- Contacter le 15 et le médecin coordonnateur de l'HAD.

Transmissions :

- Compléter la fiche « surveillance clinique injection Tysabri » dans le dossier patient. Ce document est intégré dans la GED (document à traiter).
- Compléter le DPI au chevet du patient : les constantes suivantes (TA, pouls, saturation, température), le plan de soin et l'administration du traitement.
- Tracer tout évènement particulier à déclarer.

NATURE DES MODIFICATIONS		
Version	Date	Objet de la modification
1	21/09/2023	Création du protocole