

ATU nominative ISATIXUMAB 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

Posologie

Dose recommandée : 10 mg/kg de poids corporel.

Administration par perfusion intraveineuse (IV) en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone, conformément au calendrier ci-dessous :

Cycles	Schéma posologique
Cycle 1	Jours 1, 8, 15 et 22 (hebdomadaire)
Cycle 2 et suivants	Jours 1 et 15 (toutes les 2 semaines)

Chaque cycle de traitement correspond à une période de 28 jours. Le traitement est renouvelé jusqu'à la survenue d'une progression de la maladie ou d'une toxicité inacceptable.

Le programme d'administration doit être respecté scrupuleusement. En cas d'oubli d'une dose prévue, administrer la dose dès que possible et ajuster le schéma thérapeutique en conséquence, afin de maintenir l'intervalle de traitement.

Prémédication

Afin de réduire les risques et la gravité des réactions à la perfusion (RP), une prémédication doit être mise en place 15 à 60 minutes avant de démarrer la perfusion avec :

- Dexaméthasone 40 mg par voie orale ou IV (ou 20 mg par voie orale ou IV pour les patients ≥ 75 ans).
- Paracétamol 650 mg à 1 000 mg par voie orale (ou équivalent).
- Antagonistes des récepteurs H2 (ranitidine 50 mg par voie IV ou équivalent [par ex. cimétidine]) ou inhibiteurs oraux de la pompe à protons [par ex. oméprazole, ésoméprazole]).
- Diphénhydramine 25 mg à 50 mg par voie IV ou orale (ou équivalent [par ex. cétirizine, prométhazine, dexchlorphéniramine]). La voie intraveineuse est privilégiée au moins en ce qui concerne les 4 premières perfusions.

La dose de dexaméthasone (par voie orale ou IV) correspond à la dose totale pouvant être administrée une seule fois avant la perfusion dans le cadre de la prémédication et du schéma thérapeutique principal, avant l'administration de l'isatuximab et du pomalidomide.

Les besoins en matière de prémédication pourront être reconsidérés pour les patients qui ne présentent pas de RP lors des 4 premières administrations.

Préparation

La préparation de la solution de perfusion doit être effectuée dans des conditions aseptiques.

- Calculer la dose (mg) de solution à diluer nécessaire selon le poids du patient (mesuré avant chaque cycle pour permettre l'ajustement en conséquence de la dose à administrer). Plusieurs flacons de solution à diluer peuvent être nécessaires pour obtenir la dose requise pour le patient.
- Inspecter visuellement les flacons de solution à diluer avant dilution : s'assurer que la solution ne contient pas de particules et qu'elle ne présente pas de coloration anormale.
- Prélever le volume adéquat de solution à diluer et le diluer dans une poche de perfusion avec 250 ml de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou de solution de glucose à 5 % pour atteindre la concentration d'isatuximab adéquate pour la perfusion.
- La poche de perfusion doit être fabriquée à base de polyoléfines (PO), de polyéthylène (PE), de polypropylène (PP) ou de chlorure de polyvinyle (PVC) avec du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) ou de l'éthyl-vinyle-acétate (EVA).
- Homogénéiser doucement la solution diluée en retournant la poche. Ne pas secouer.

Conservation

Avant dilution :

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler, Ne pas secouer.

Après dilution

Une fois préparée, la solution pour perfusion doit être utilisée dans les 48h lorsqu'elle est conservée entre 2 °C et 8 °C, puis pendant 8 heures (y compris le temps de perfusion) à température ambiante.

- La poche de perfusion ainsi préparée ne nécessite aucune protection contre la lumière dans un environnement lumineux artificiel standard.

- Ne pas perfuser la solution en même temps que d'autres agents dans la même tubulure intraveineuse.

Administration

- La solution pour perfusion doit être administrée par perfusion intraveineuse au moyen d'un kit de perfusion avec tubule IV (en PE ou PVC avec ou sans DEHP, polybutadiène [PBD] ou polyuréthane [PU]) avec un filtre en ligne (en polyéthersulfone [PES], polysulfone ou nylon).

- La solution de perfusion doit être administrée pendant une durée qui dépendra du débit de perfusion. Après la dilution, la perfusion doit être administrée par voie intraveineuse aux débits présentés dans le tableau ci-dessous :

	Volume de dilution	Débit initial	Absence de RP	Augmentation du débit	Débit maximum
Première perfusion	250 ml	25 ml/heure	Pendant 60 minutes	25 ml/heure toutes les 30 minutes	150 ml/heure
Deuxième perfusion	250 ml	50 ml/heure	Pendant 30 minutes	50 ml/heure pendant 30 minutes, puis augmentation de 100 ml/heure toutes les 30 minutes	200 ml/heure
Perfusions suivantes	250 ml	200 ml/heure			200 ml/heure

L'augmentation progressive du débit de perfusion ne peut être envisagée qu'en absence de réactions à la perfusion (RP)