

Pour toute question sur POTEFIGEO®,  
vous pouvez nous joindre par téléphone au +33 (0) 1 55 39 14 30  
ou à l'adresse mail : [infomedfr@kyowakirin.com](mailto:infomedfr@kyowakirin.com)



## Brochure d'information à l'attention des infirmiers/ères

---

**pour une utilisation au domicile  
du patient de Poteligeo®  
(mogamulizumab) 4 mg/mL,  
solution à diluer pour perfusion**

---

**Modalités pratiques  
d'administration**

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

<b>INTRODUCTION</b>	<b>3</b>
<b>1. COORDINATION DES SOINS ET CIRCUIT DU MÉDICAMENT</b>	<b>4</b>
<b>2. OBTENTION DE POTELIGEO® EN PHARMACIE</b>	<b>4</b>
<b>3. COMMENT CONSERVER POTELIGEO®</b>	<b>4</b>
<b>4. PRÉCAUTIONS À PRENDRE AVANT TOUTE ADMINISTRATION</b>	<b>5</b>
<b>5. POSOLOGIE ET CALENDRIER D'ADMINISTRATION DE POTELIGEO®</b>	<b>5</b>
<b>6. CALCUL DE LA DOSE ET DU NOMBRE DE FLACONS DE POTELIGEO®</b>	<b>7</b>
<b>7. MATÉRIEL À RASSEMBLER / PRÉPARATION DU MATÉRIEL</b>	<b>8</b>
<b>8. PRÉMÉDICATION</b>	<b>8</b>
<b>9. COMMENT PRÉPARER POTELIGEO®</b>	<b>8</b>
<b>10. COMMENT ADMINISTRER POTELIGEO®</b>	<b>9</b>
<b>11. RÉACTIONS LIÉES À LA PERFUSION</b>	<b>9</b>
<b>12. RÉACTIONS CUTANÉES</b>	<b>12</b>
<b>13. DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES</b>	<b>12</b>
<b>ANNEXE 1</b>	<b>14</b>

Le patient auprès duquel vous intervenez est atteint d'un mycosis fongoïde (MF) ou d'un syndrome de Sézary (SS) et traité par un anticorps monoclonal POTELIGEO®.

L'initiation du traitement a été effectuée à l'hôpital. Le patient et son médecin ont décidé que l'administration du traitement pouvait être poursuivie au domicile du patient. Conformément aux nouvelles conditions de prescription et de délivrance de POTELIGEO®, désormais soumis à une prescription hospitalière avec les huit premières administrations devant être réalisées en milieu hospitalier, l'administration du traitement peut être poursuivie au domicile du patient. Cette modalité d'administration à domicile a pour but d'éviter au patient son passage dans le service hospitalier qui le prend en charge habituellement, tout en lui garantissant une qualité optimale de prise en charge.

Le patient et/ou son médecin vous ont contacté pour que vous administriez POTELIGEO® à son domicile.

Cette brochure est destinée à vous fournir les informations requises sur les modalités de perfusion et de surveillance de POTELIGEO® et vise à vous sensibiliser sur les risques liés à l'administration de ce produit.

## 1. COORDINATION DES SOINS ET CIRCUIT DU MÉDICAMENT

### Le médecin prescripteur rédige :

- l'ordonnance de POTELIGEO®
- l'ordonnance pour la perfusion à domicile par vos soins, et le cas échéant pour le matériel nécessaire à la perfusion
- l'ordonnance pour une prémédication (paracétamol et antihistaminique H1), si le médecin la considère nécessaire
- l'ordonnance pour une poche de perfusion en chlorure de polyvinyle (PVC) ou en polyoléfine (PO) contenant 100 mL ou 250 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %
- l'ordonnance pour le traitement des réactions liées à la perfusion conformément aux références médicales en vigueur, si nécessaire (p. ex : Corticoïdes IV ; 2 seringues auto-injectables d'adrénaline)

Le médecin prescripteur adresse ces ordonnances au patient (ou à ses proches) ou à l'infirmier/ère en indiquant les coordonnées du patient.

### Le patient prend contact :

- avec la pharmacie hospitalière pour organiser la commande et la délivrance
- avec l'infirmier pour convenir de la date de la perfusion

OU

### L'infirmier/ère prend contact :

- avec le patient :
  - décide avec lui des jours et heures souhaitées pour la perfusion
  - s'assure que le matériel nécessaire pour la perfusion sera disponible
- avec la pharmacie hospitalière pour commander les produits nécessaires à la perfusion

## 2. OBTENTION DE POTELIGEO® EN PHARMACIE

Le produit sera délivré (au patient, à un proche ou à l'infirmier/ère) par une pharmacie à usage intérieur (pharmacie hospitalière) sur prescription du médecin spécialiste.

## 3. COMMENT CONSERVER POTELIGEO®

Si le produit vous a été délivré, il doit être conservé comme suit :

### 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
- Ne pas congeler



### Flacon ouvert :

- POTELIGEO® ne contient pas de conservateur
- Après ouverture, le médicament doit être dilué et administré immédiatement



### Après préparation de la perfusion :

- La stabilité physico-chimique après dilution a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante (25 °C) en conditions de lumière ambiante
- D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement
- Dans le cas contraire, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas excéder 24 heures au total à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, sous réserve que la dilution ait été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées

## 4. PRÉCAUTIONS À PRENDRE AVANT TOUTE ADMINISTRATION

- Confirmer l'utilisation d'une contraception efficace chez les femmes aptes à procréer
- S'assurer que le patient a pris sa prémédication si recommandée par le médecin
- S'assurer que le patient dispose de deux seringues d'adrénaline préremplies non périmées
- Vérification des paramètres vitaux du patient et de leur compatibilité avec la perfusion :

- Température
- Tension artérielle
- Saturation en O<sub>2</sub>
- Fréquence cardiaque
- Fréquence respiratoire

## 5. POSOLOGIE ET CALENDRIER D'ADMINISTRATION DE POTELIGEO®

La dose recommandée de POTELIGEO® est de 1 mg/kg, administrée en perfusion intraveineuse d'au moins 60 minutes.

À partir du cycle 2, les perfusions sont administrées toutes les deux semaines, les jours 1 et 15 de chaque cycle de 28 jours jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.

En cas d'apparition d'une réaction liée à la perfusion ou d'une réaction cutanée la perfusion de POTELIGEO® doit être interrompue (voir **section 11** et **section 12**).

	Jours de traitement	Lieu de perfusion	Posologie
 <b>Cycle 1</b> <b>J1 à J28</b>	Jour 1	Perfusion en milieu hospitalier uniquement	1 mg/kg
	Jour 8		
	Jour 15		
	Jour 22		
<b>Cycle 2</b>	Jour 1	Perfusion en milieu hospitalier uniquement	1 mg/kg
	Jour 15		
<b>Cycle 3</b>	Jour 1	Perfusion en milieu hospitalier uniquement	1 mg/kg
	Jour 15		
 <b>Cycle 4</b> <b>et au-delà</b>	Jour 1	Perfusion à domicile possible	1 mg/kg
	Jour 15		

## 6. CALCUL DE LA DOSE ET DU NOMBRE DE FLACONS DE POTELIGEO®

Chaque flacon de POTELIGEO® contient 20 mg de mogamulizumab dans 5 mL, correspondant à 4 mg/mL.

### Calendrier d'administration :

POTELIGEO® doit être administré dans les deux jours suivant le jour planifié.

En cas d'omission d'une dose pendant moins de 2 jours, cette dose oubliée doit être administrée dès que possible et la dose suivante doit être administrée comme planifiée initialement (voir exemple 1).

En cas d'omission d'une dose pendant plus de 2 jours, la dose suivante doit être administrée dès que possible et le schéma d'administration des doses suivantes doit ensuite être décalé et repris selon un nouveau calendrier (voir l'exemple 2).

- **Couleur bleue** - Perfusion prévue
- **Couleur orange** - Perfusion administrée

#### Exemple 1 : omission d'une dose pendant moins de 2 jours

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29

#### Exemple 2 : omission d'une dose pendant plus de 2 jours

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	1
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	1

### Exemple de calcul de dose pour un patient de 67 kg

Formule	Calcul appliqué à l'exemple
<b>Calcul de la dose</b> Poids du patient (kg) x 1 mg / kg = dose totale	67 kg x 1 mg/kg = 67 mg
<b>Calcul du nombre de flacons</b> Chaque flacon de 5 mL de POTELIGEO® contient 20 mg de mogamulizumab pour injection IV correspondant à 4 mg/mL Pour obtenir le nombre de flacons nécessaire, diviser le nombre total de mg par 20 (ou se référer au tableau ci-contre)	67 mg ÷ 20 mg/flacon = 3,35 Soit 4 flacons NB : calcul basé sur le nombre total de mL et non sur le nombre de flacons (voir étape 3 pour calculer le volume)
<b>Calcul du volume de POTELIGEO® pour préparer la solution pour perfusion</b> Volume de 4 mg/mL de POTELIGEO® = dose prescrite ÷ 4 mg/mL	67 mg ÷ 4 mg/mL = 16,75 mL (soit 3 flacons complets + 1,75 mL provenant du 4 <sup>ème</sup> flacon)
<b>Calcul de la concentration finale de la solution diluée</b> La concentration finale de la solution diluée doit être de 0,1 mg/mL à 3 mg/mL Pour vérifier la concentration, utiliser la formule suivante : Concentration finale = dose totale (mg) ÷ volume total (mL)	Pour une poche de perfusion de 100 mL : 67 mg ÷ (100 mL + 16,75 mL) = 0,57 mg/mL dans la limite des concentrations recommandées dans le RCP Pour une poche de perfusion de 250 mL : 67 mg ÷ (250 mL + 16,75 mL) = 0,25 mg/mL dans la limite des concentrations recommandées dans le RCP

### Calcul du nombre de flacons en fonction du poids du patient

Poids du patient	Nombre de flacons
jusqu'à 40 kg	2 (40 mg)
entre 40 kg et 60 kg	3 (60 mg)
entre 60 kg et 80 kg	4 (80 mg)
entre 80 kg et 100 kg	5 (100 mg)

## 7. MATÉRIEL À RASSEMBLER / PRÉPARATION DU MATÉRIEL

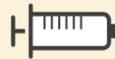
### Matériel fourni dans la boîte de POTELIGEO®

- Flacons en verre de POTELIGEO®  
(leur nombre dépend de la dose calculée)



### Matériel complémentaire non fourni dans la boîte de POTELIGEO®

- Seringues



- Aiguilles 18-21 G



- Lingettes alcoolisées



- Poche de perfusion en chlorure de polyvinyle (PVC) ou en polyoléfine (PO), contenant 100 mL ou 250 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %



- Set de perfusion avec filtre stérile, non pyrogène, à faible liaison aux protéines (diamètres des pores de 0,22 micron ou équivalent)



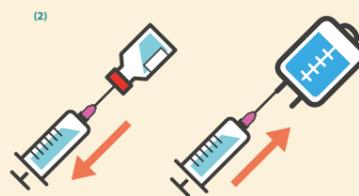
## 8. PRÉMÉDICATION

Selon les recommandations du médecin, les patients pourraient recevoir une prémédication avant l'administration de POTELIGEO® à domicile. Dans ce cas, chacun des médicaments suivants doit être administré le jour de la perfusion de POTELIGEO®, au moins 30 minutes avant le début de la perfusion :

- Paracétamol par voie orale
- Antihistaminique H1 par voie orale

## 9. COMMENT PRÉPARER POTELIGEO®

- Examiner les flacons avant l'administration pour vérifier l'absence de particules et de coloration anormale <sup>(1)</sup>
- POTELIGEO® est une solution incolore limpide à légèrement opalescente. Ne pas utiliser le flacon si la solution est trouble, présente une coloration anormale ou contient des particules <sup>(1)</sup>
- Calculer le volume nécessaire de POTELIGEO® pour préparer la solution pour perfusion pour la dose de 1 mg/kg déterminée en fonction du poids du patient (voir **section 6**)
- En utilisant une technique aseptique, prélever le volume nécessaire de POTELIGEO® dans la seringue et le transférer dans une poche à perfusion contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL) <sup>(2)</sup>
- Mélanger la solution diluée en retournant doucement la poche. Ne pas agiter <sup>(3)</sup>

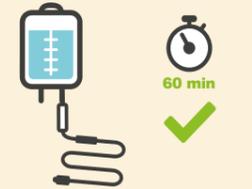


## 10. COMMENT ADMINISTRER POTELIGEO®

- Une prémédication avec du paracétamol par voie orale et/ou antihistaminique H1 par voie orale au moins 30 minutes avant le début de la perfusion peut être recommandée par le médecin référent



- POTELIGEO® doit être administré exclusivement par voie intraveineuse
- La solution diluée doit être administrée par perfusion intraveineuse en 60 minutes au moins



- Ne pas mélanger ou administrer POTELIGEO® en perfusion avec d'autres médicaments

- Le patient doit être surveillé pendant la perfusion et jusqu'à 60 minutes suivant la perfusion

- surveillance hémodynamique :  
pouls, tension artérielle, température, saturation en oxygène



- La perfusion de POTELIGEO® doit être administrée immédiatement après dilution

- Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution pour perfusion peut être conservée au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) sur une période allant jusqu'à 24 heures

- 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

## 11. RÉACTIONS LIÉES À LA PERFUSION

Des réactions liées à la perfusion (RLP) ont été observées chez 33 % des patients traités par POTELIGEO®. Dans la majorité des cas, les RLP étaient de grade 1 ou 2 et sont survenues pendant ou peu après la première perfusion. Des réactions sévères (grade 3) ont été observées chez 4 % des patients.

L'incidence de réactions liées à la perfusion était plus élevée après la première perfusion (28,8 % des patients) et a diminué à ≤ 3,8 % des patients après deux perfusions ou plus. La perfusion a été interrompue chez environ 6 % des patients, dans la plupart des cas (environ 90 %) au cours du premier cycle de traitement par le mogamulizumab. Les RLP ont entraîné l'arrêt de traitement chez moins de 1 % des patients dans l'étude clinique 0761-010 (MAVORIC).

Les réactions liées à la perfusion peuvent se manifester par :

- frissons
- nausées ou vomissements
- maux de tête
- respiration sifflante
- démangeaisons
- bouffées congestives
- éruption cutanée
- sensations vertigineuses ou évanouissement
- difficultés respiratoires
- fièvre

Si le patient présente une RLP après que l'infirmier/ère ait quitté son domicile, il faut conseiller au patient contacter son médecin, l'infirmier/ère ou de composer le **15** ou le **112**. Veuillez laisser un numéro de téléphone pour que le patient puisse vous joindre.

Un suivi accru de ces RLP est mis en place dans le cadre de la mise à disposition de POTELIGEO® au domicile du patient ; ainsi, vous devez obligatoirement déclarer toute survenue d'une RLP :

- au laboratoire, par email à l'adresse [pvfrance@kyowakirin.com](mailto:pvfrance@kyowakirin.com), à l'aide du formulaire de suivi des réactions liées à la perfusion (disponible en *annexe 1*) ou par téléphone au 01 55 39 14 30
- et également sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

## Mesures à prendre en cas de RLP :

Si une RLP survient, il faut envisager d'arrêter la perfusion, d'instaurer une prise en charge médicale selon le tableau ci-dessous et informer le médecin référent qui va évaluer l'aptitude du patient à recevoir des perfusions de POTELIGEO® à domicile, et déterminer si le patient doit revenir à l'hôpital pour recevoir ses perfusions de POTELIGEO®.

Grade	Description	Conduite à tenir concernant le traitement <sup>1</sup>
1 (léger)	Réaction légère et transitoire	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #d9e1f2;">interrompre la perfusion</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #d9e1f2;">administrer un traitement symptomatique</div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #d9e1f2; margin-top: 10px;">Si la résolution des symptômes intervient, reprendre la perfusion avec un débit diminué d'au moins 50%</div>
2 (modéré)	Réaction modérée ; intervention locale ou non invasive minimale indiquée ; limitation mineure des activités de la vie quotidienne	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #d9e1f2; margin-top: 10px;">En cas de persistance des symptômes au-delà de 30 minutes, arrêter la perfusion. Des mesures supplémentaires telles que l'administration des corticoïdes IV est à envisager</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #d9e1f2; margin-top: 10px;">En cas de réapparition de la réaction, envisager l'arrêt de la perfusion et le médecin référent doit être informé</div>
3 (sévère)	Réaction prolongée (par exemple ne répondant pas rapidement à un traitement symptomatique et/ou à une brève interruption de la perfusion) ; récurrence des symptômes après une amélioration initiale ; hospitalisation nécessaire afin de prendre en charge les séquelles cliniques	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arrêt de la perfusion</li> <li>• Administrer un traitement symptomatique</li> <li>• Envisager l'administration des corticoïdes IV</li> <li>• Vérifier le retour à la normale des signes vitaux</li> <li>• En cas de persistance des symptômes et en cas de besoin l'administration d'adrénaline peut être envisagée</li> <li>• Le médecin référent doit être informé</li> </ul>

Grade	Description	Conduite à tenir concernant le traitement
4 (engageant le pronostic vital)	Conséquences sur le pronostic vital : <b>intervenir de façon urgente</b>	<p>En cas de survenue d'une <b>réaction anaphylactique</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>l'administration de POTELIGEO® doit être arrêtée immédiatement et définitivement</b></li> <li>• <b>utiliser une seringue auto-injectable d'adrénaline</b></li> <li>• <b>Appeler le SAMU – centre 15 ou le 112 et demander l'intervention du SAMU en précisant « choc anaphylactique »</b> même si les symptômes s'améliorent. Un suivi médical est indispensable après administration d'adrénaline afin de bénéficier d'une surveillance médicale attentive de l'épisode anaphylactique et recevoir un traitement complémentaire si nécessaire.</li> <li>• l'injection d'adrénaline doit être effectuée en intramusculaire, sans attendre, dès l'apparition des signes précurseurs et symptômes du choc anaphylactique</li> <li>• dans la plupart des cas, une injection unique est suffisante. Dans certaines circonstances, une dose unique d'adrénaline peut ne pas suffire à inverser les effets d'une réaction allergique aiguë. Chez ces patients, une nouvelle dose peut être injectée après un délai de 5 à 15 minutes</li> <li>• <b>sa prise en charge peut nécessiter une hospitalisation en soins intensifs pour prodiguer les mesures de réanimation appropriées</b></li> <li>• n'oubliez pas d'informer, le plus rapidement possible, par écrit le médecin référent de la réaction anaphylactique suspectée et de déclarer cet effet indésirable</li> </ul>

### Expliquez au patient :

- que la réaction anaphylactique est une réaction très rare ;
- les symptômes de la réaction anaphylactique ;
- la conduite à tenir en cas de réaction anaphylactique (utiliser la seringue auto-injectable d'adrénaline et appeler le SAMU – le centre 15 ou le 112)
- **l'utilisation correcte de la seringue auto-injectable d'adrénaline et quand l'utiliser ; de lire attentivement la notice de la seringue auto-injectable**

<sup>1</sup> Kim YH, Bagot M, Pinter-Brown L, et al. Mogamulizumab versus vorinostat in previously treated cutaneous T-cell lymphoma (MAVORIC) : an international, open-label, randomised, controlled phase 3 trial *Lancet Oncol.* 2018;19(9) : 1192–204. appendix.

## 12. RÉACTIONS CUTANÉES

Des patients recevant POTELIGEO® ont présenté une éruption médicamenteuse, dont certains cas ont été sévères et/ou graves. La majorité des réactions cutanées liées au traitement étaient de grade 1 ou 2, une éruption médicamenteuse de grade  $\geq 3$  étant survenue chez 4,3 % des patients.

Les patients doivent être étroitement surveillés avant et après la perfusion. Si une réaction cutanée de grade  $\geq 2$  survient le traitement doit être interrompu et le médecin référent doit être informé pour prescrire un traitement adapté pour l'éruption cutanée.

Grade	Description
2 (modéré)	Intervention minimale, locale ou non invasive indiquée ; limitation des activités instrumentales de la vie quotidienne adaptées à l'âge (préparation des repas, courses, utilisation du téléphone, gestion des finances)
3 (sévère)	Réaction prolongée (par exemple ne répondant pas rapidement à un traitement symptomatique et/ou à une brève interruption de la perfusion) ; récurrence des symptômes après une amélioration initiale ; hospitalisation nécessaire afin de prendre en charge les séquelles cliniques.
4 (engageant le pronostic vital)	Conséquences sur le pronostic vital : intervenir de façon urgente

## NOTES

## 13 . DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice de POTELIGEO® sur la base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=62292771>

ou en flashant le QR Code ci-dessous :





## COORDONNÉES DU NOTIFICATEUR

Nom/Prénom : .....  
 Adresse : .....  
 Code Postal : ..... Ville : .....  
 Téléphone : ..... Email : .....@.....

Le notificateur est-il professionnel de santé ?  Oui  Non *Si oui, merci de préciser les informations suivantes*

- Médecin *Préciser la spécialité : .....*  
 Pharmacien *Préciser :  Hospitalier  Officine*  
 Autre professionnel de santé *Préciser : .....*

## INFORMATIONS PATIENT

Nom (2 premières lettres) : ..... Prénom (premières lettres) : ..... Sexe :  Homme  Femme  
 Âge : ..... Date de naissance : ...../...../..... Poids : ..... (kg) Taille : ..... (cm)

Lymphome T cutané :  Oui  Non

Sous-type :

- Mycosis Fongoïde  
 Syndrome de Sézary  
 Non

Stade de la maladie :

- IB  
 II  
 III  
 IV

Antécédents médicaux/chirurgicaux : .....  
 .....

Le patient a-t-il des antécédents d'allergie/hypersensibilité ?  Oui  Non *Si oui, préciser*

Facteurs de risque ayant favorisé la survenue de l'effet indésirable :

## DÉTAILS SUR LA PERFUSION POTELIGEO®

Date de la perfusion :	Posologie :		Cycle (ex: Cycle 1 / 2 <sup>de</sup> perfusion...) :	Numéro de lot :
	Dose administrée/débit	Fréquence d'administration		

## DÉTAILS SUR LA RÉACTION À LA PERFUSION

Le patient a-t-il présenté un ou plusieurs des symptômes suivants :

- Prurit  Éruption cutanée  
 Flush  Étourdissements  
 Gêne thoracique  Frissons  
 Hypotension  Tremblements  
 Myalgies  Arrêt circulatoire  
 Nausées  Anaphylaxie  
 Urticaire  Autre(s) préciser : .....  
 Maux de tête .....

Considérez-vous la réaction liée à la perfusion comme grave :

- Oui  
 Non

*Si oui, préciser :*

- Le patient est décédé des suites de la réaction à la perfusion  
 Mise en jeu du pronostic vital  
 Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation  
 Séquelles cliniques importantes (Incapacité)  
 Médicalement significatif

La réaction a-t-elle été immédiate (< 24 heures après le début de la perfusion) :

- Oui  
 Non

*préciser : ..... (minutes/heures après le début de la perfusion)*

La réaction a-t-elle été tardive (> 24 heures après le début de la perfusion) :

- Oui  
 Non

*préciser : ..... (jours après le début de la perfusion)*

Quelle a été la durée de la réaction : date de début (...../...../.....) date de fin (...../...../.....)

## DÉTAILS SUR LA RÉACTION À LA PERFUSION (SUITE)

**Le débit de perfusion a-t-il été ralenti après le début de la réaction ?**

Oui  Non

préciser : .....

**Si oui, la réaction liée à la perfusion a-t-elle été résolue après la modification du débit ?**

Oui  Non

**La perfusion a-t-elle été interrompue ?**

Oui  Non

**Si oui, préciser pendant combien de temps :**

- < 15 minutes  
 15 – 30 minutes  
 30 – 60 minutes  
 > 60 minutes

**La perfusion a-t-elle été administrée en totalité ?**

Oui  
 Non

**La perfusion a-t-elle été définitivement arrêtée ?**

Oui  
 Non

**Quelle a été l'évolution de la réaction à la perfusion ?**

- Guérison (..... /..... /.....)  
 En cours de guérison  
 Guérison avec séquelles (..... /..... /.....)  
 Non résolue  
 Fatale (..... /..... /.....)  
 Inconnue

**Le patient avait-il reçu une prémédication ?**

Oui  
 Non

Si oui, préciser :

- Antipyrétique : .....  
 Antihistaminique : .....  
 Corticoïdes : .....

**La réaction à la perfusion a-t-elle nécessité une intervention clinique supplémentaire ?**

Oui  Non

Si oui, préciser :

.....  
 .....  
 .....

**Le patient a-t-il déjà présenté une réaction à la perfusion suite à l'administration de Poteligeo® ?**

Oui  Non

Si oui, préciser (cycle / dose) :

.....  
 .....

**Test biologiques et examens complémentaires** (indiquer les détails sur toute investigation pertinente, par exemple : dosage des anticorps anti-médicaments) :

.....  
 .....  
 .....

**Des tests biologiques ont-ils été effectués pour le diagnostic/suivi de l'effet indésirable ?**

Oui  Non

Si oui, préciser

.....  
 .....

**Des examens complémentaires ont-ils été effectués pour le diagnostic/suivi de l'effet : Radiographie, scanner, IRM, autres ?**

Oui  Non

Si oui, préciser

.....  
 .....

**DATE**

..... /..... /.....

**SIGNATURE ET CACHET**

**Merci de retourner le formulaire complété :**

- ▶ Par email à l'adresse [pvfrance@kyowakirin.com](mailto:pvfrance@kyowakirin.com)
- ▶ Par Fax au +33 (0)1 55 39 14 31

**En cas de difficulté pour remplir ou retourner ce formulaire, merci de joindre le standard de Kyowa Kirin Pharma au +33(0)1 55 39 14 30**

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Kyowa Kirin Pharma SAS - Tour Aurore, 18-19 place des Reflets 92400 Courbevoie - à des fins de prévention, surveillance, évaluation, et gestion des événements sanitaires indésirables liés aux médicaments. Vous pouvez accéder à vos données, demander leur rectification ou la limitation du traitement de vos données. Pour exercer vos droits, veuillez contacter le DPO de Kyowa Kirin : [KKIDPOoffice@kyowakirin.com](mailto:KKIDPOoffice@kyowakirin.com)  
 Pour une information complète relative au traitement de vos données, veuillez consulter <https://international.kyowa-kirin.com/fr/index.html>.

**J'ai lu et compris :** Conformément au Référentiel Vigilances Sanitaires de la CNIL, si vous notifiez un événement indésirable concernant une tierce personne, veuillez lui fournir cette mention d'information afin qu'elle soit informée de la manière dont Kyowa Kirin traite ses données.