

Brochure d'information à l'attention des pharmaciens hospitaliers

.....

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

.....

INTRODUCTION	3
1. COORDINATION DES SOINS ET CIRCUIT DU MÉDICAMENT	4
2. OBTENTION DE POTELIGEO® EN PHARMACIE ?	4
3. COMMENT CONSERVER POTELIGEO® ?	4
4. POSOLOGIE ET CALENDRIER D'ADMINISTRATION DE POTELIGEO®	5
5. CALCUL DE LA DOSE ET DU NOMBRE DE FLACONS DE POTELIGEO®	7
6. MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR LA PERFUSION DE POTELIGEO®	8
7. ADMINISTRATION DE POTELIGEO®	8
8. PRÉMÉDICATION	8
9. COMMENT PRÉPARER POTELIGEO®	9
10. DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES	9

Le patient pour lequel vous devez dispenser le traitement est atteint d'un mycosis fongöide (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 l'infirmier/ère vous ont contacté pour une dispensation de POTELIGEO® et de l'ensemble du matériel nécessaire pour une perfusion à domicile.

Cette brochure est destinée à vous fournir les informations requises sur les modalités de dispensation, conservation, transport de POTELIGEO®.

1. COORDINATION DES SOINS ET CIRCUIT DU MÉDICAMENT

Le médecin prescripteur rédige :

- l'ordonnance de POTELIGEO®
- l'ordonnance pour la perfusion à domicile par un(e) infirmier/ère, et le cas échéant pour le matériel de perfusion
- 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 une prémédication (paracétamol et antihistaminique H1) si le médecin la considère nécessaire
- 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.

POTELIGEO® ne doit être délivré pour une administration à domicile que si les huit premières administrations ont été réalisées en milieu hospitalier.

La dilution de la solution de POTELIGEO® pour perfusion pourrait éventuellement être préparée à la pharmacie hospitalière.

3. COMMENT CONSERVER POTELIGEO®

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. POSOLOGIE ET CALENDRIER D'ADMINISTRATION DE POTELIGEO®

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

Les perfusions sont administrées une fois par semaine les jours 1, 8, 15 et 22 du premier cycle de 28 jours, suivies de perfusions toutes les deux semaines les jours 1 et 15 de chaque cycle de 28 jours suivant jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.

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

5. 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 planifié initialement (**voir exemple 1**).

En cas d'omission d'une dose pendant plus de 2 jours, cette dose oubliée 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
Calcul de la dose Poids du patient (kg) x 1 mg / kg = dose totale	$67 \text{ kg} \times 1 \text{ mg/kg} = 67 \text{ mg}$
Calcul du nombre de flacons 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)	$67 \text{ mg} \div 20 \text{ mg/flacon} = 3,35$ 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)
Calcul du volume de POTELIGEO® pour préparer la solution pour perfusion Volume de 4 mg/mL de POTELIGEO® = dose prescrite ÷ 4 mg/mL	$67 \text{ mg} \div 4 \text{ mg/mL} = 16,75 \text{ mL}$ (soit 3 flacons complets + 1,75 mL provenant du 4 ^{ème} flacon)
Calcul de la concentration finale de la solution diluée 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 : $67 \text{ mg} \div (100 \text{ mL} + 16,75 \text{ mL}) = 0,57 \text{ mg/mL}$ dans la limite des concentrations recommandées dans le RCP Pour une poche de perfusion de 250 mL : $67 \text{ mg} \div (250 \text{ mL} + 16,75 \text{ mL}) = 0,25 \text{ mg/mL}$ 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)

6. MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR LA PERFUSION DE POTELIGEO®

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)



7. ADMINISTRATION DE POTELIGEO®

La préparation et l'administration de POTELIGEO® sera réalisée par l'infirmier\ère spécialisé(e) au domicile du patient en utilisant une technique aseptique.

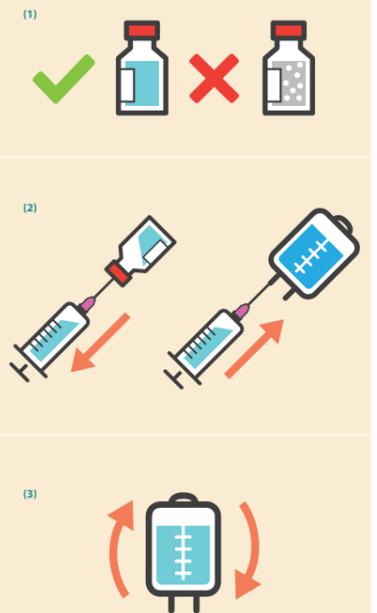
8. PRÉMÉDICATION

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 ⁽¹⁾
- 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 ⁽¹⁾
- 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 5**)
- 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) ⁽²⁾
- Mélanger la solution diluée en retournant doucement la poche. Ne pas agiter ⁽³⁾
- Si la solution 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.



10. DÉCLARATIONS 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.

NOTES

Handwriting practice lines on page 10, consisting of 20 horizontal dotted lines.

Handwriting practice lines on page 11, consisting of 20 horizontal dotted lines.

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 :



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

KYOWA KIRIN