

Préparation et administration de **REGN-EB3** contre la maladie à virus Ebola (MVE)

1. CALCULER LA DOSE 2. DILUER 3. ADMINISTRER 4. SURVEILLER

1. CALCULER LA DOSE

- Peser le patient.
- Calculer la dose conformément au Tableau 2.

TABLEAU 2. Dose, nombre de flacons, volume total de perfusion diluée et temps de perfusion de REGN-EB3

Poids (kg)	Dose de REGN-EB3 (mg)	Volume de la dose de REGN-EB3 (ml)	Nombre de flacons	Volume total de la solution diluée à perfuser (REGN-EB3 et solution de dilution) (ml)	Temps de perfusion de la solution diluée pour perfusion
1	50	3	1	15	4 heures
2	100	6	1	25	4 heures
3	150	9	1	25	3 heures
4	200	12	1	50	3 heures
5	250	15	2	50	3 heures
6	300	18	2	50	3 heures
7	350	21	2	50	3 heures
8	400	24	2	100	3 heures
9	450	27	2	100	3 heures
10	500	30	3	100	3 heures
11	550	33	3	100	3 heures
12	600	36	3	100	3 heures
13	650	39	3	100	3 heures
14	700	42	3	100	3 heures
15	750	45	4	100	3 heures
16	800	48	4	250	2 heures
17	850	51	4	250	2 heures
18	900	54	4	250	2 heures
19	950	57	4	250	2 heures
20	1000	60	5	250	2 heures
21	1050	63	5	250	2 heures
22	1100	66	5	250	2 heures
23	1150	69	5	250	2 heures
24	1200	72	5	250	2 heures
25	1250	75	6	250	2 heures
26	1300	78	6	250	2 heures
27	1350	81	6	250	2 heures
28	1400	84	6	250	2 heures
29	1450	87	6	250	2 heures
30	1500	90	7	250	2 heures
31	1550	93	7	250	2 heures
32	1600	96	7	250	2 heures
33	1650	99	7	250	2 heures
34	1700	102	8	250	2 heures
35	1750	105	8	250	2 heures
36	1800	108	8	250	2 heures
37	1850	111	8	250	2 heures
38	1900	114	8	250	2 heures
39	1950	117	9	500	2 heures
40	2000	120	9	500	2 heures
41	2050	123	9	500	2 heures
42	2100	126	9	500	2 heures
43	2150	129	9	500	2 heures
44	2200	132	10	500	2 heures
45	2250	135	10	500	2 heures
46	2300	138	10	500	2 heures
47	2350	141	10	500	2 heures
48	2400	144	10	500	2 heures
49	2450	147	11	500	2 heures
50	2500	150	11	500	2 heures
51	2550	153	11	500	2 heures
52	2600	156	11	500	2 heures
53	2650	159	11	500	2 heures
54	2700	162	12	500	2 heures
55	2750	165	12	500	2 heures
56	2800	168	12	500	2 heures
57	2850	171	12	500	2 heures
58	2900	174	12	500	2 heures
59	2950	177	13	500	2 heures
60	3000	180	13	500	2 heures
61	3050	183	13	500	2 heures
62	3100	186	13	500	2 heures
63	3150	189	14	500	2 heures
64	3200	192	14	500	2 heures
65	3250	195	14	500	2 heures
66	3300	198	14	500	2 heures
67	3350	201	14	500	2 heures
68	3400	204	15	500	2 heures
69	3450	207	15	500	2 heures
70	3500	210	15	500	2 heures
71	3550	213	15	500	2 heures
72	3600	216	15	500	2 heures
73	3650	219	16	500	2 heures
74	3700	222	16	500	2 heures
75	3750	225	16	500	2 heures
76	3800	228	16	500	2 heures
77	3850	231	16	500	2 heures
78	3900	234	17	500	2 heures
79	3950	237	17	500	2 heures
80	4000	240	17	1000	2 heures
81	4050	243	17	1000	2 heures
82	4100	246	17	1000	2 heures
83	4150	249	18	1000	2 heures
84	4200	252	18	1000	2 heures
85	4250	255	18	1000	2 heures
86	4300	258	18	1000	2 heures
87	4350	261	18	1000	2 heures
88	4400	264	19	1000	2 heures
89	4450	267	19	1000	2 heures
90	4500	270	19	1000	2 heures
91	4550	273	19	1000	2 heures
92	4600	276	20	1000	2 heures
93	4650	279	20	1000	2 heures
94	4700	282	20	1000	2 heures
95	4750	285	20	1000	2 heures
96	4800	288	20	1000	2 heures
97	4850	291	21	1000	2 heures
98	4900	294	21	1000	2 heures
99	4950	297	21	1000	2 heures
100	5000	300	21	1000	2 heures

Remarque : Le volume de perfusion recommandé garantit que la concentration finale de la solution diluée est comprise entre 9,5 mg/ml et 23,7 mg/ml





2. DILUTION

- **Préparer** REGN-EB3 dans un espace propre réservé à cet effet dans une zone à faible risque.
- **Se laver** les mains selon le protocole.
- **Retirer** les flacons du réfrigérateur et les laisser atteindre la température ambiante.
- **Vérifier** l'absence de décoloration dans le contenu des flacons.
- **Sélectionnez** le type de solution de dilution et le volume requis (Tableau 1), soit :
 - chlorure de sodium à 0,9 %
 - dextrose à 5 % (solution recommandée pour les nouveau-nés) ou
 - solution de Ringer lactate.
- **Prélever et jeter** la quantité de solution de la poche IV égale au volume calculé de REGN-EB3 en ml requis, à l'aide d'une seringue de taille appropriée et d'une aiguille 21 G suivant les techniques aseptiques standard.
- **Ajouter** le volume calculé de REGN-EB3 requis à la poche IV de solution de dilution.
- **Retourner** la poche IV 10 fois pour assurer un mélange complet. Ne pas agiter.
- **Étiqueter** la poche IV avec le nom du patient, sa date de naissance, son poids en kg, la dose de REGN-EB3 incluse et la date et l'heure de péremption du médicament.

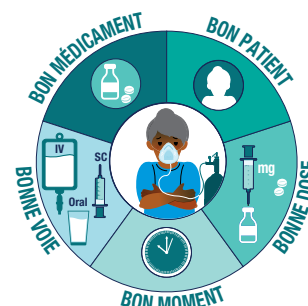
3. ADMINISTRER

Présentez-vous au patient et expliquez que vous envisagez d'administrer le traitement.

- **Ne pas mélanger** ou administrer avec d'autres médicaments.
- **Laisser** la solution de perfusion diluée atteindre la température ambiante avant de l'administrer.
- **Administrer** la solution de perfusion diluée à l'aide d'une pompe à perfusion (c'est préférable pour les patients pédiatriques de < 20 kg) ou manuellement avec un kit de perfusion intraveineuse contenant une **tubulure ou un filtre de 0,2 micron** stérile.
- **Sélectionner** le débit de perfusion approprié.
En cas d'administration manuelle : *débit de goutte-à-goutte* = (volume total (ml)/minutes) x calibre du perfuseur*
* Vérifier l'emballage du kit de perfusion concerné !

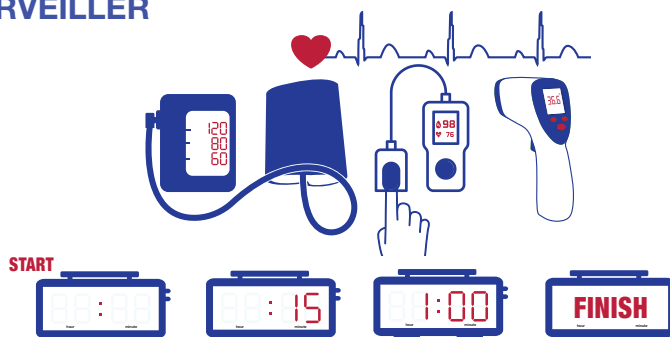
- **Noter** l'heure et la date de début de la perfusion.
- **Rincer la tubulure** à la fin de la perfusion.
 - Lorsque la poche de perfusion est presque vide, accrocher une poche de rinçage de 250 ml de chlorure de sodium à 0,9 % ou injecter au moins 50 ml supplémentaires de chlorure de sodium à 0,9 % dans la poche de perfusion IV.

Rappel de la règle des 5B pour l'administration de médicament



4. SURVEILLER

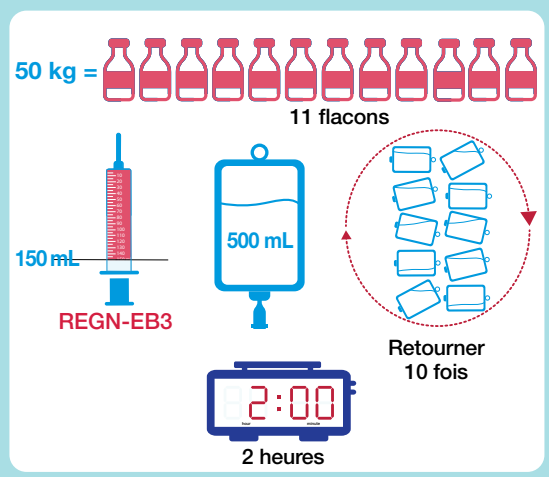
- Surveiller les constantes vitales et les symptômes du patient : fréquence cardiaque, pression artérielle, fréquence respiratoire et saturation en oxygène :
 - immédiatement avant la perfusion
 - 15 minutes après le début de la perfusion
 - 1 heure après le début de la perfusion
 - à la fin de la perfusion
 - En cas de détérioration clinique au cours de la perfusion, vérifier les constantes vitales plus fréquemment et procéder à une évaluation clinique du patient.



EXEMPLE :

Patient pesant 50 kg

- La dose recommandée est de 2500 mg d'atoltivimab, 2500 mg de mafivimab et 2500 mg d'odésivimab OU 150 ml de REGN-EB3.
- La dose nécessite 11 flacons de REGN-EB3.
- Prendre une poche IV de 500 ml de solution de dilution (chlorure de sodium à 0,9 %, lactate de Ringer ou solution de dextrose à 5 %).
- Prélever et jeter 150 ml de solution à l'aide d'une seringue de taille appropriée et d'une aiguille 21 G suivant les techniques aseptiques standard.
- Injectez 150 ml de REGN-EB3 dans la solution pour perfusion afin d'obtenir une solution totale pour perfusion de 500 ml.
- Retourner 10 fois (ne pas agiter).
- Perfuser les 500 ml de solution diluée sur 2 heures.





HYPERSENSIBILITÉ ET RÉACTIONS À LA PERFUSION

Des réactions d'hypersensibilité, y compris des événements associés à la perfusion, ont été signalées pendant et après une perfusion de REGN-EB3. Les événements indésirables les plus fréquents (incidence $\geq 20\%$) sont la pyrexie, les frissons, la tachycardie, la tachypnée et les vomissements. Le débit de la perfusion de REGN-EB3 peut être réduit ou interrompu en cas d'apparition de signes d'événements associés à la perfusion.

EN CAS D'APPARITION DE SIGNES OU SYMPTÔMES D'UNE RÉACTION D'HYPERSENSIBILITÉ CLINIQUEMENT SIGNIFICATIVE OU D'UNE ANAPHYLAXIE, **INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT LA PERFUSION** ET INSTAURER UN TRAITEMENT APPROPRIÉ PAR MÉDICAMENT, SOIN DE SOUTIEN ET PRISE EN CHARGE DES VOIES RESPIRATOIRES.

GUIDE EN CAS DE RÉACTION À LA PERFUSION

Suggestions seulement – ne vise pas à remplacer les recommandations cliniques existantes ou à interférer avec le jugement clinique.

INFILTRATION	FIÈVRE	HYPERTENSION	AUTRES SYMPTÔMES :	CONVULSIONS	ANAPHYLAXIE	RÉACTION ALLERGIQUE
(Surveiller la douleur, l'œdème, la tension autour du site d'injection ; le refroidissement ou la décoloration de la peau ; les fuites au site d'insertion) 1. ARRÊTER la perfusion 2. Retirer la perfusion, bander, appliquer de la chaleur OU du froid si disponible 3. Insérer un nouveau cathéter IV	38 °C à 39 °C 1. Poursuivre la perfusion, surveiller les constantes vitales 2. Administrer du paracétamol	Légère 1. Poursuivre la perfusion, surveiller les constantes vitales	FRISSONS HYPOTENSION CÈDÈME NEUROPATHIE PÉRIPHÉRIQUE Légers 1. Poursuivre la perfusion, surveiller les constantes vitales	Brèves, sans perte de conscience 1. Poursuivre la perfusion et surveiller le patient		
	39 °C – 40 °C 1. Réduire le débit de perfusion de 50 % 2. Surveiller jusqu'à ce que la température soit $< 39\text{ °C}$, puis reprendre en augmentant régulièrement le débit 3. Administrer du paracétamol selon la posologie recommandée	PA >140/90 (OU augmentation de la pression diastolique > 20 mmHg) 1. Réduire le débit de perfusion de 50 % 2. Surveiller la PA toutes les 15 minutes jusqu'à l'obtention d'une PA $< 140/90$, puis reprendre la perfusion prévue	Modérés 1. Réduire le débit de perfusion de 50 % 2. Surveiller jusqu'à ce que les symptômes redeviennent légers 3. Reprendre la perfusion prévue	Crise s'arrêtant d'elle-même 1. ARRÊTER la perfusion 2. Surveiller les constantes vitales toutes les 15 min pendant 15 à 30 min. 3. Si les constantes vitales sont stables et que la crise ne se reproduit pas, reprendre la perfusion prévue	Modérée 1. ARRÊTER la perfusion 2. Administrer de la diphenhydramine IV 3. Prévenir le médecin du site dès que possible 4. Continuer à administrer la perfusion IV prévue 5. Surveiller les constantes vitales toutes les 15 min jusqu'à l'atténuation de la réaction et la stabilisation du patient.	Modérée 1. Réduire le débit de perfusion de 50 % 2. Administrer de la diphenhydramine IV 3. Administrer une solution IV 4. Surveiller le patient toutes les 15 minutes jusqu'à la diminution des symptômes jusqu'au grade 1 ou inférieur, puis reprendre la perfusion prévue
	> 40 °C 1. ARRÊTER la perfusion 2. Continuer d'administrer la perfusion IV prévue, paracétamol 3. Mesures de refroidissement externes (si disponibles) 4. Lorsque la température est $< 39\text{ °C}$, reprendre la perfusion à un débit réduit de 50 % 5. Surveiller les constantes vitales toutes les 15 min au débit réduit de 50 % pendant 15 à 30 min. 6. Si la réaction ne se reproduit pas, reprendre la perfusion prévue	PA >160/100 (OU augmentation de la pression diastolique > 30 mmHg) 1. ARRÊTER la perfusion 2. Administrer des médicaments antihypertenseurs si disponibles 3. Lorsque la PA est $< 140/90$, reprendre la perfusion à un débit réduit de 50 % 4. Surveiller les constantes vitales toutes les 15 min au débit réduit de 50 % pendant 15 à 30 min. 5. Si la réaction ne se reproduit pas, reprendre la perfusion prévue.	Graves 1. ARRÊTER la perfusion 2. Lorsque les symptômes redeviennent légers, reprendre la perfusion à un débit réduit de 50 % 3. Surveiller au débit réduit de 50 % pendant 15 à 30 min. 4. Si la réaction ne se reproduit pas, reprendre la perfusion prévue	Crises persistant 1. ARRÊTER la perfusion 2. Évaluer et sécuriser les voies respiratoires 3. Continuer d'administrer la perfusion IV prévue, diazépam 4. Surveiller les constantes vitales toutes les 15 min jusqu'à la disparition des crises et la stabilisation du patient 5. Lorsque le patient stable, reprendre la perfusion à 50 % du débit précédent 6. Surveiller les constantes vitales toutes les 15 min pendant 15 à 30 min. 7. Si les crises ne se reproduisent pas, reprendre la perfusion prévue	Grave 1. ARRÊTER la perfusion 2. Évaluer et sécuriser les voies respiratoires 3. Administrer de l'épinéphrine IM 4. Supplémentation en oxygène 5. Réanimation volémique : 1 à 2 l IV selon les besoins 6. En cas de bronchospasmes résistants à l'épinéphrine IM, donner du salbutamol par nébuliseur ou inhalateur 7. Diphenhydramine IV 8. Surveiller les constantes vitales toutes les 15 min jusqu'à l'atténuation de la réaction et la stabilisation du patient.	

SIGNALEMENT : Accéder au site Web à l'aide du code QR fourni sur le produit.

