

LIVRET PATIENT

Traitement à domicile Alpha-1 antitrypsine humaine

FR/RESP/16-0001 V1 - Juillet 2016


alpha-1 antitrypsine humaine
Poudre et solvant pour solution injectable/perfusion

Ce livret appartient à :

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone fixe : Téléphone portable :

E-mail :

Si vous trouvez ce livret, veuillez le renvoyer au médecin hospitalier (voir page des contacts utiles)

Personne à contacter en cas d'urgence :

Nom :

Prénom :

Téléphone fixe : Téléphone portable :

Ce livret est destiné à vous accompagner dans l'utilisation et l'administration à domicile de RESPREEZA® qui vous a été prescrit :

- Il permet de recueillir les données relatives à la tolérance et d'effectuer le suivi du déroulement des administrations et de la traçabilité des lots administrés.
- Il vous donne également des informations importantes concernant l'utilisation de RESPREEZA® : reconstitution, administration, etc.
- Il permet ainsi d'assurer l'information entre les différentes personnes impliquées dans le traitement : vous, votre famille, le médecin hospitalier, le pharmacien hospitalier, le médecin traitant, l'infirmière...

Il est donc essentiel que ce livret reste en votre possession lors de toute rencontre avec ces personnes, comme par exemple lors du renouvellement de la prescription par le médecin ou de la dispensation de votre traitement par le pharmacien hospitalier.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance www.ansm.fr.

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

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Contacts utiles

• Médecin hospitalier :

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

• Infirmière(s) à domicile :

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

• Pharmacien hospitalier :

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

• Prestataire :

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

• Responsable de la formation :

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

• Pharmacie de ville :

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

• Médecin traitant :

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

• Hôpital de proximité :

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

• Association de patients : Association des déficitaires en alpha-1 antitrypsine / ADAAT Alpha-1 France

Association ADAAT – 3915 route d'Albias – 82800 NEGREPELISSE

Mon délégué régional :

Téléphone : Fax :

E-mail : adaat@alpha1-france.org ou



Service d'urgence : 112

SAMU : 15

Mon traitement en pratique

• Qu'est-ce que l'alpha-1 antitrypsine humaine ?

L'alpha-1 antitrypsine humaine est un composant normal du sang que l'on trouve dans les poumons. Sa principale fonction est de protéger le tissu pulmonaire en limitant l'action d'une certaine enzyme, appelée "élastase neutrophile". L'élastase neutrophile peut causer des dommages si son action n'est pas contrôlée (par exemple, en cas de déficit en alpha-1 antitrypsine).

• Comment dois-je conserver mon traitement ?

- Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- RESPREEZA® se conserve à température ambiante (ne dépassant pas 25°C) jusqu'à sa date de péremption et ne doit pas être congelé (avant ou après reconstitution).
- Après reconstitution, RESPREEZA® doit être utilisé immédiatement ou dans les 3 heures, s'il est conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C).

• Comment administrer RESPREEZA® ?

- Après reconstitution, RESPREEZA® est administré par perfusion dans une veine.
- La perfusion de la dose recommandée (60 mg/kg de poids corporel/semaine) devrait prendre environ 15 minutes, à une vitesse d'environ 0,08 ml/kg de poids corporel/min ; cette vitesse est à adapter en fonction de votre tolérance.
- Après les premières perfusions, la personne chargée de vos soins ou vous-même pourriez également administrer RESPREEZA®, après avoir reçu une formation appropriée.

• Que faire si j'oublie de prendre une dose de mon traitement ?

- Prenez immédiatement votre dose suivante et respectez ensuite les intervalles réguliers recommandés par votre médecin.
- Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée.

• Puis-je adapter mon traitement quand je pars en vacances ?

Adressez-vous à votre médecin, qui pourra vous proposer d'adapter votre traitement le temps de votre absence. N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans consulter votre médecin : votre affection pourrait s'aggraver en cas d'arrêt du traitement.

Risque de réaction allergique

• Comment reconnaître une réaction allergique ?

Vous pouvez être allergique à l'alpha-1 antitrypsine humaine, même si vous en avez précédemment reçu sans présenter de problèmes de tolérance. Des réactions allergiques sévères peuvent survenir dans certains cas. Signes fréquents de réaction allergique : frissons, bouffées vasomotrices, battement de cœur plus rapide, chute de la tension artérielle, chute de la pression sanguine, étourdissements, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, difficulté à respirer ou à avaler et gonflement des mains, de la gorge, du visage ou de la bouche.

• Que faire en cas de réaction allergique pendant la perfusion ?

- Avertissez immédiatement votre médecin ou votre infirmière. Il peut être nécessaire de ralentir ou d'arrêter la perfusion et d'instaurer un traitement approprié.
- En cas d'auto-administration ou de traitement à domicile : arrêtez immédiatement la perfusion et contactez votre médecin ou votre infirmière.

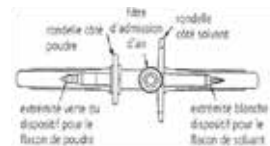
Pour toute autre information relative à RESPREEZA®, consultez la notice présente dans la boîte ou adressez-vous à votre professionnel de santé (médecin, pharmacien ou infirmière).

La notice est également disponible sur la base de données publique des médicaments.
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Reconstitution

La reconstitution avec 20 ml de solvant doit être obtenue en moins de 5 minutes.

1. Assurez-vous que le flacon de poudre (capsule verte) et le flacon de solvant (capsule bleue) sont à température ambiante (ne dépassant pas 25°C).
2. Retirez la capsule amovible en plastique de chacun des flacons employés. Nettoyez chaque bouchon en caoutchouc avec une solution aseptique et laissez sécher.
3. Retirez la protection de l'extrémité blanche du dispositif de transfert. Placez le flacon de solvant sur une surface plane et introduisez l'extrémité blanche au centre du flacon.
4. Retournez l'ensemble, puis répétez cette opération avec l'extrémité verte du dispositif de transfert et le flacon de poudre.
5. Laissez le solvant s'écouler dans le flacon de poudre. Ceci est automatique parce que le flacon de poudre est sous vide. Si le flacon n'est pas sous vide et que le solvant ne s'écoule pas, n'utilisez pas le produit.
6. Pendant le transfert du solvant, imbibez complètement la poudre en inclinant délicatement le flacon de poudre.
7. Une fois que le solvant a été transféré, retirez le dispositif de transfert du flacon de poudre, et jetez le flacon de solvant et le dispositif de transfert.
8. Faites tourner doucement le flacon de poudre jusqu'à dissolution complète de la poudre. **N'agitez pas pour éviter la formation de mousse.**
9. Inspectez visuellement la solution reconstituée, qui doit être transparente, incolore à jaunâtre et exempte de particules visibles. N'utilisez pas la solution si elle est décolorée, trouble ou contient des particules.
10. Plus d'un flacon de poudre étant nécessaire, répétez les étapes 1 à 9 en utilisant une autre boîte. Ne réutilisez pas le dispositif de transfert.
11. Utilisez une technique aseptique pour transférer les solutions reconstituées dans le récipient d'administration, par l'intermédiaire d'une tubulure de perfusion intraveineuse disponible dans le commerce.



Administration

La solution reconstituée doit être filtrée pendant l'administration au moyen d'un filtre de perfusion approprié (taille de pore recommandée de 5 µm) et d'un ensemble pour administration intraveineuse.

1. Fixez l'ensemble d'administration au récipient d'administration. Assurez-vous que la pince à roulette de l'ensemble d'administration est fermée. Surélevez le récipient d'administration (s'il s'agit d'une poche pour intraveineuse, la suspendre à un statif pour intraveineuse). Amorcez la chambre compte-gouttes en la comprimant jusqu'à ce qu'elle soit à moitié remplie de RESPREEZA®. Ouvrez lentement la pince à roulette de l'ensemble d'administration et laissez RESPREEZA® s'écouler de façon à ce qu'il atteigne l'extrémité de la tubulure sans former de bulles d'air. Fermez la pince à roulette.
2. Montez le filtre de 5 µm à l'extrémité de l'ensemble d'administration. Rouvrez la pince à roulette et laissez RESPREEZA® s'écouler jusqu'à ce que le filtre soit saturé.
3. Raccordez l'autre côté du filtre à l'ensemble d'injection.
4. Injectez/perfusez la solution reconstituée dans la veine conformément aux instructions de votre médecin. La solution doit être perfusée à une vitesse d'environ 0,08 ml/kg de poids corporel/min, en fonction de votre réponse et de votre bien-être. La perfusion de la dose recommandée de 60 mg/kg de poids corporel prendra une quinzaine de minutes.
5. Si vous remarquez que la perfusion s'arrête ou ralentit, il est peut-être nécessaire de remplacer le filtre, qui pourrait s'être obstrué. Répétez les étapes 2 à 4.

La vitesse de perfusion recommandée (0,08 ml/kg de poids corporel/min) doit être respectée.
Le patient doit être étroitement surveillé tout au long des premières perfusions.

Contacts utiles

• Médecin hospitalier :

Nom :
Prénom :
Adresse :

Téléphone :
E-mail :

• Pharmacien hospitalier :

Nom :
Prénom :
Adresse :

Téléphone :
E-mail :

• Responsable de la formation :

Nom :
Prénom :
Adresse :

Téléphone :
E-mail :

• Médecin traitant :

Nom :
Prénom :
Adresse :

Téléphone :
E-mail :

• Infirmière(s) à domicile :

Nom :
Prénom :
Adresse :

Téléphone :
E-mail :

• Prestataire :

Nom :
Prénom :
Adresse :

Téléphone :
E-mail :

• Pharmacie de ville :

Nom :
Prénom :
Adresse :

Téléphone :
E-mail :

• Hôpital de proximité :

Nom :
Prénom :
Adresse :

Téléphone :
E-mail :

• Association de patients : Association des déficitaires en alpha-1 antitrypsine / ADAAT Alpha-1 France

Association ADAAT – 3915 route d'Albias – 82800 NEGREPELISSE

Mon délégué régional :
Téléphone : Fax :
E-mail : adaat@alpha1-france.org ou



Service d'urgence : 112

SAMU : 15

Mon traitement en pratique

Qu’est-ce que l’alpha-1 antitrypsine humaine ?

L’alpha-1 antitrypsine humaine est un composant normal du sang que l’on trouve dans les poumons. Sa principale fonction est de protéger le tissu pulmonaire en limitant l’action d’une certaine enzyme, appelée “élastase neutrophile”. L’élastase neutrophile peut causer des dommages si son action n’est pas contrôlée (par exemple, en cas de déficit en alpha-1 antitrypsine).

Comment dois-je conserver mon traitement ?

- Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- RESPREEZA® se conserve à température ambiante (ne dépassant pas 25°C) jusqu’à sa date de péremption et ne doit pas être congelé (avant ou après reconstitution).
- Après reconstitution, RESPREEZA® doit être utilisé immédiatement ou dans les 3 heures, s’il est conservé à température ambiante (jusqu’à 25°C).

Comment administrer RESPREEZA® ?

- Après reconstitution, RESPREEZA® est administré par perfusion dans une veine.
- La perfusion de la dose recommandée (60 mg/kg de poids corporel/semaine) devrait prendre environ 15 minutes, à une vitesse d’environ 0,08 ml/kg de poids corporel/min ; cette vitesse est à adapter en fonction de votre tolérance.
- Après les premières perfusions, la personne chargée de vos soins ou vous-même pourriez également administrer RESPREEZA®, après avoir reçu une formation appropriée.

Que faire si j’oublie de prendre une dose de mon traitement ?

- Prenez immédiatement votre dose suivante et respectez ensuite les intervalles réguliers recommandés par votre médecin.
- Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Puis-je adapter mon traitement quand je pars en vacances ?

Adressez-vous à votre médecin, qui pourra vous proposer d’adapter votre traitement le temps de votre absence. N’arrêtez pas de prendre ce médicament sans consulter votre médecin : votre affection pourrait s’aggraver en cas d’arrêt du traitement.

Risque de réaction allergique

Comment reconnaître une réaction allergique ?

Vous pouvez être allergique à l’alpha-1 antitrypsine humaine, même si vous en avez précédemment reçu sans présenter de problèmes de tolérance. Des réactions allergiques sévères peuvent survenir dans certains cas. Signes fréquents de réaction allergique : frissons, bouffées vasomotrices, battement de cœur plus rapide, chute de la tension artérielle, chute de la pression sanguine, étourdissements, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, difficulté à respirer ou à avaler et gonflement des mains, de la gorge, du visage ou de la bouche.

Que faire en cas de réaction allergique pendant la perfusion ?

- Avertissez immédiatement votre médecin ou votre infirmière. Il peut être nécessaire de ralentir ou d’arrêter la perfusion et d’instaurer un traitement approprié.
- En cas d’auto-administration ou de traitement à domicile : arrêtez immédiatement la perfusion et contactez votre médecin ou votre infirmière.

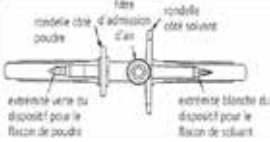
Pour toute autre information relative à RESPREEZA®, consultez la notice présente dans la boîte ou adressez-vous à votre professionnel de santé (médecin, pharmacien ou infirmière).

La notice est également disponible sur la base de données publique des médicaments.
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Reconstitution

La reconstitution avec 20 ml de solvant doit être obtenue en moins de 5 minutes.

1. Assurez-vous que le flacon de poudre (capsule verte) et le flacon de solvant (capsule bleue) sont à température ambiante (ne dépassant pas 25°C).
2. Retirez la capsule amovible en plastique de chacun des flacons employés. Nettoyez chaque bouchon en caoutchouc avec une solution aseptique et laissez sécher.
3. Retirez la protection de l’extrémité blanche du dispositif de transfert. Placez le flacon de solvant sur une surface plane et introduisez l’extrémité blanche au centre du flacon.
4. Retournez l’ensemble, puis répétez cette opération avec l’extrémité verte du dispositif de transfert et le flacon de poudre.
5. Laissez le solvant s’écouler dans le flacon de poudre. Ceci est automatique parce que le flacon de poudre est sous vide. Si le flacon n’est pas sous vide et que le solvant ne s’écoule pas, n’utilisez pas le produit.
6. Pendant le transfert du solvant, imbibez complètement la poudre en inclinant délicatement le flacon de poudre.
7. Une fois que le solvant a été transféré, retirez le dispositif de transfert du flacon de poudre, et jetez le flacon de solvant et le dispositif de transfert.
8. Faites tourner doucement le flacon de poudre jusqu’à dissolution complète de la poudre. **N’agitez pas pour éviter la formation de mousse.**
9. Inspectez visuellement la solution reconstituée, qui doit être transparente, incolore à jaunâtre et exempte de particules visibles. N’utilisez pas la solution si elle est décolorée, trouble ou contient des particules.
10. Plus d’un flacon de poudre étant nécessaire, répétez les étapes 1 à 9 en utilisant une autre boîte. Ne réutilisez pas le dispositif de transfert.
11. Utilisez une technique aseptique pour transférer les solutions reconstituées dans le récipient d’administration, par l’intermédiaire d’une tubulure de perfusion intraveineuse disponible dans le commerce.



Administration

La solution reconstituée doit être filtrée pendant l’administration au moyen d’un filtre de perfusion approprié (taille de pore recommandée de 5 µm) et d’un ensemble pour administration intraveineuse.

1. Fixez l’ensemble d’administration au récipient d’administration. Assurez-vous que la pince à roulette de l’ensemble d’administration est fermée. Surélevez le récipient d’administration (s’il s’agit d’une poche pour intraveineuse, la suspendre à un statif pour intraveineuse). Amorcez la chambre compte-gouttes en la comprimant jusqu’à ce qu’elle soit à moitié remplie de RESPREEZA®. Ouvrez lentement la pince à roulette de l’ensemble d’administration et laissez RESPREEZA® s’écouler de façon à ce qu’il atteigne l’extrémité de la tubulure sans former de bulles d’air. Fermez la pince à roulette.
2. Montez le filtre de 5 µm à l’extrémité de l’ensemble d’administration. Rouvrez la pince à roulette et laissez RESPREEZA® s’écouler jusqu’à ce que le filtre soit saturé.
3. Raccordez l’autre côté du filtre à l’ensemble d’injection.
4. Injectez/perfusez la solution reconstituée dans la veine conformément aux instructions de votre médecin. La solution doit être perfusée à une vitesse d’environ 0,08 ml/kg de poids corporel/min, en fonction de votre réponse et de votre bien-être. La perfusion de la dose recommandée de 60 mg/kg de poids corporel prendra une quinzaine de minutes.
5. Si vous remarquez que la perfusion s’arrête ou ralentit, il est peut-être nécessaire de remplacer le filtre, qui pourrait s’être obstrué. Répétez les étapes 2 à 4.

La vitesse de perfusion recommandée (0,08 ml/kg de poids corporel/min) doit être respectée.
Le patient doit être étroitement surveillé tout au long des premières perfusions.

Fiche de suivi des administrations – Déroulement des séances

Remplir une fiche à chaque administration
Le double est destiné au dossier médical du patient
Date : _____

Administration

Heure de début : _____ Heure de fin : _____

Tension artérielle : _____ Température (°C) : _____ Poids (kg) : _____

Site de perfusion : ☐ Membre supérieur droit ☐ Membre supérieur gauche ☐ Chambre implantable

Perfusion posée par : ☐ Infirmière ☐ Patient ☐ Conjoint ☐ Parent Autre personne : _____

Administration surveillée par : ☐ Infirmière ☐ Patient ☐ Conjoint ☐ Parent Autre personne : _____

Dose administrée (g) : _____ Nombre de flacons utilisés : _____

Volume administré (ml/séance) : _____ Durée de la perfusion : _____

Observations pendant l’administration du produit

Anomalies matérielles rencontrées pendant l’administration : _____

Evénements indésirables : _____

A-t-il été nécessaire de faire appel : ☐ à un médecin ☐ à l’infirmière

Traçabilité des produits

Flacon 1 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 2 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 3 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 4 Coller ici l’étiquette de traçabilité
Flacon 5 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 6 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 7 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 8 Coller ici l’étiquette de traçabilité
Flacon 9 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 10 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 11 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 12 Coller ici l’étiquette de traçabilité
Flacon 13 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 14 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 15 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 16 Coller ici l’étiquette de traçabilité

Emplacement réservé
au médecin prescripteur

Cachet de l’infirmière

Mon traitement en pratique

Qu’est-ce que l’alpha-1 antitrypsine humaine ?

L’alpha-1 antitrypsine humaine est un composant normal du sang que l’on trouve dans les poumons. Sa principale fonction est de protéger le tissu pulmonaire en limitant l’action d’une certaine enzyme, appelée “élastase neutrophile”. L’élastase neutrophile peut causer des dommages si son action n’est pas contrôlée (par exemple, en cas de déficit en alpha-1 antitrypsine).

Comment dois-je conserver mon traitement ?

- Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- RESPREEZA® se conserve à température ambiante (ne dépassant pas 25°C) jusqu’à sa date de péremption et ne doit pas être congelé (avant ou après reconstitution).
- Après reconstitution, RESPREEZA® doit être utilisé immédiatement ou dans les 3 heures, s’il est conservé à température ambiante (jusqu’à 25°C).

Comment administrer RESPREEZA® ?

- Après reconstitution, RESPREEZA® est administré par perfusion dans une veine.
- La perfusion de la dose recommandée (60 mg/kg de poids corporel/semaine) devrait prendre environ 15 minutes, à une vitesse d’environ 0,08 ml/kg de poids corporel/min ; cette vitesse est à adapter en fonction de votre tolérance.
- Après les premières perfusions, la personne chargée de vos soins ou vous-même pourriez également administrer RESPREEZA®, après avoir reçu une formation appropriée.

Que faire si j’oublie de prendre une dose de mon traitement ?

- Prenez immédiatement votre dose suivante et respectez ensuite les intervalles réguliers recommandés par votre médecin.
- Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Puis-je adapter mon traitement quand je pars en vacances ?

Adressez-vous à votre médecin, qui pourra vous proposer d’adapter votre traitement le temps de votre absence. N’arrêtez pas de prendre ce médicament sans consulter votre médecin : votre affection pourrait s’aggraver en cas d’arrêt du traitement.

Risque de réaction allergique

Comment reconnaître une réaction allergique ?

Vous pouvez être allergique à l’alpha-1 antitrypsine humaine, même si vous en avez précédemment reçu sans présenter de problèmes de tolérance. Des réactions allergiques sévères peuvent survenir dans certains cas. Signes fréquents de réaction allergique : frissons, bouffées vasomotrices, battement de cœur plus rapide, chute de la tension artérielle, chute de la pression sanguine, étourdissements, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, difficulté à respirer ou à avaler et gonflement des mains, de la gorge, du visage ou de la bouche.

Que faire en cas de réaction allergique pendant la perfusion ?

- Avertissez immédiatement votre médecin ou votre infirmière. Il peut être nécessaire de ralentir ou d’arrêter la perfusion et d’instaurer un traitement approprié.
- En cas d’auto-administration ou de traitement à domicile : arrêtez immédiatement la perfusion et contactez votre médecin ou votre infirmière.

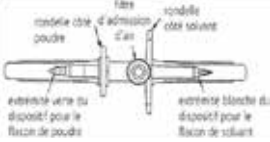
Pour toute autre information relative à RESPREEZA®, consultez la notice présente dans la boîte ou adressez-vous à votre professionnel de santé (médecin, pharmacien ou infirmière).

La notice est également disponible sur la base de données publique des médicaments.
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Reconstitution

La reconstitution avec 20 ml de solvant doit être obtenue en moins de 5 minutes.

1. Assurez-vous que le flacon de poudre (capsule verte) et le flacon de solvant (capsule bleue) sont à température ambiante (ne dépassant pas 25°C).
2. Retirez la capsule amovible en plastique de chacun des flacons employés. Nettoyez chaque bouchon en caoutchouc avec une solution aseptique et laissez sécher.
3. Retirez la protection de l’extrémité blanche du dispositif de transfert. Placez le flacon de solvant sur une surface plane et introduisez l’extrémité blanche au centre du flacon.
4. Retournez l’ensemble, puis répétez cette opération avec l’extrémité verte du dispositif de transfert et le flacon de poudre.
5. Laissez le solvant s’écouler dans le flacon de poudre. Ceci est automatique parce que le flacon de poudre est sous vide. Si le flacon n’est pas sous vide et que le solvant ne s’écoule pas, n’utilisez pas le produit.
6. Pendant le transfert du solvant, imbibez complètement la poudre en inclinant délicatement le flacon de poudre.
7. Une fois que le solvant a été transféré, retirez le dispositif de transfert du flacon de poudre, et jetez le flacon de solvant et le dispositif de transfert.
8. Faites tourner doucement le flacon de poudre jusqu’à dissolution complète de la poudre. **N’agitez pas pour éviter la formation de mousse.**
9. Inspectez visuellement la solution reconstituée, qui doit être transparente, incolore à jaunâtre et exempte de particules visibles. N’utilisez pas la solution si elle est décolorée, trouble ou contient des particules.
10. Plus d’un flacon de poudre étant nécessaire, répétez les étapes 1 à 9 en utilisant une autre boîte. Ne réutilisez pas le dispositif de transfert.
11. Utilisez une technique aseptique pour transférer les solutions reconstituées dans le récipient d’administration, par l’intermédiaire d’une tubulure de perfusion intraveineuse disponible dans le commerce.



Administration

La solution reconstituée doit être filtrée pendant l’administration au moyen d’un filtre de perfusion approprié (taille de pore recommandée de 5 µm) et d’un ensemble pour administration intraveineuse.

1. Fixez l’ensemble d’administration au récipient d’administration. Assurez-vous que la pince à roulette de l’ensemble d’administration est fermée. Surélevez le récipient d’administration (s’il s’agit d’une poche pour intraveineuse, la suspendre à un statif pour intraveineuse). Amorcez la chambre compte-gouttes en la comprimant jusqu’à ce qu’elle soit à moitié remplie de RESPREEZA®. Ouvrez lentement la pince à roulette de l’ensemble d’administration et laissez RESPREEZA® s’écouler de façon à ce qu’il atteigne l’extrémité de la tubulure sans former de bulles d’air. Fermez la pince à roulette.
2. Montez le filtre de 5 µm à l’extrémité de l’ensemble d’administration. Rouvrez la pince à roulette et laissez RESPREEZA® s’écouler jusqu’à ce que le filtre soit saturé.
3. Raccordez l’autre côté du filtre à l’ensemble d’injection.
4. Injectez/perfusez la solution reconstituée dans la veine conformément aux instructions de votre médecin. La solution doit être perfusée à une vitesse d’environ 0,08 ml/kg de poids corporel/min, en fonction de votre réponse et de votre bien-être. La perfusion de la dose recommandée de 60 mg/kg de poids corporel prendra une quinzaine de minutes.
5. Si vous remarquez que la perfusion s’arrête ou ralentit, il est peut-être nécessaire de remplacer le filtre, qui pourrait s’être obstrué. Répétez les étapes 2 à 4.

La vitesse de perfusion recommandée (0,08 ml/kg de poids corporel/min) doit être respectée.
Le patient doit être étroitement surveillé tout au long des premières perfusions.

Fiche de suivi des administrations – Déroulement des séances

Remplir une fiche à chaque administration
Le double est destiné au dossier médical du patient
Date : _____

Administration

Heure de début : _____ Heure de fin : _____

Tension artérielle : _____ Température (°C) : _____ Poids (kg) : _____

Site de perfusion : ☐ Membre supérieur droit ☐ Membre supérieur gauche ☐ Chambre implantable

Perfusion posée par : ☐ Infirmière ☐ Patient ☐ Conjoint ☐ Parent Autre personne : _____

Administration surveillée par : ☐ Infirmière ☐ Patient ☐ Conjoint ☐ Parent Autre personne : _____

Dose administrée (g) : _____ Nombre de flacons utilisés : _____

Volume administré (ml/séance) : _____ Durée de la perfusion : _____

Observations pendant l’administration du produit

Anomalies matérielles rencontrées pendant l’administration : _____

Evénements indésirables : _____

A-t-il été nécessaire de faire appel : ☐ à un médecin ☐ à l’infirmière

Traçabilité des produits

Flacon 1 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 2 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 3 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 4 Coller ici l’étiquette de traçabilité
Flacon 5 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 6 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 7 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 8 Coller ici l’étiquette de traçabilité
Flacon 9 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 10 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 11 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 12 Coller ici l’étiquette de traçabilité
Flacon 13 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 14 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 15 Coller ici l’étiquette de traçabilité	Flacon 16 Coller ici l’étiquette de traçabilité

Emplacement réservé
au médecin prescripteur

Cachet de l’infirmière



www.CSLBehring.fr

CSL BEHRING S.A.
7 / 11 Quai André Citroën
Tour Cristal - 75015 Paris
Tél : 01 53 58 54 00
Fax : 01 53 58 54 05

CSL Behring is a company of CSL Limited