



Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou toute erreur médicamenteuse auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur : www.signalement.social-sante.gouv.fr

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



CAHIER DE SUIVI DES PERFUSIONS

Traitement par perfusion
à domicile de **Lamzed® 10 mg**
Poudre pour solution pour perfusion
(Velmanase Alfa)

Ce document doit être conservé au domicile du patient et
renseigné par l'infirmier/ère lors de chaque séance de perfusion

Il doit être apporté par le patient à chaque rendez-vous
à l'hôpital avec son médecin prescripteur

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Version n° : 1

Date : Septembre 2023

 **Chiesi**
global rare diseases 

Données générales

A remplir par le médecin prescripteur

Numéro de téléphone d'urgence

COORDONNÉES	
Patient	Nom
	Date de naissance
	Adresse
	Code postal
	Téléphone
Coordonnées de l'aidant du patient	Nom
	Adresse
	Code postal
	Téléphone
Infirmier/ère à domicile/ infirmier/ère de perfusion	Nom
	Organisme
	Adresse
	Code postal
Médecin prescripteur	Nom
	Hôpital
	Adresse
	Code postal
	Téléphone
	Téléphone d'urgence
Pharmacie	Nom
	Adresse
	Code postal
	Téléphone

Détails relatifs à la perfusion

A remplir par le médecin prescripteur

Avant la mise en place de l'administration à domicile, l'infirmière libérale doit contacter le prestataire de formation EURAXI afin de s'assurer d'être formée au bon usage et à la bonne administration de Lamzede®.

Téléphone : 02 47 74 30 30 - demander une infirmière de formation dans le service Home Nursing

E-mail : training-chiesi@euraxipharma.fr

Lamzede® administré depuis	Date : (jj-mm-aaaa)
Première perfusion de Lamzede® à domicile	Date : (jj-mm-aaaa)
Schéma posologique de Lamzede®	
Dose (mg)	
Fréquence d'administration	
Nombre de flacons de Lamzede® à reconstituer avec de l'eau	
Volume total reconstitué (mL)	
Volume à perfuser (mL)	
Débit de perfusion (mL/h)	
Prémédication (le cas échéant)	
Confirmation de l'éligibilité à la perfusion à domicile (stabilité clinique, tolérance aux dernières perfusions, observance)	
Autres informations pertinentes pour la prise en charge du patient et l'administration à domicile de Lamzede	
Médicaments d'urgence en cas de réactions liées à la perfusion et autres remarques pour la perfusion à domicile	

Formulaire de suivi de la perfusion

A remplir à chaque session de perfusion

En cas de survenue de réaction liée à la perfusion, la perfusion doit être arrêtée immédiatement.

Date de la perfusion	Date : (jj-mm-aaaa)
État de santé général du patient - Décrire tout nouveau problème de santé que présente le patient avant la perfusion - Signes vitaux avant perfusion (heure) : - PAS/PAD - FC/min - Température (°C) - FR/min	
Dose (mg)	
Nombre de flacons de Lamzede® à reconstituer avec de l'eau	
Numéro de lot	
Volume total reconstitué (mL)	
Volume à perfuser (mL)	
Durée d'administration	
Débit de perfusion (mL/h)	
Problèmes/remarques éventuel(le)s lié(e)s à la perfusion, (y compris réaction(s) liée(s) à la perfusion, action menée et issue)	
Signes vitaux pendant la perfusion (heure) : - PAS/PAD - FC/min - Température (°C) - FR/min	
Signes vitaux après perfusion (heure) : - PAS/PAD - FC/min - Température (°C) - FR/min	
Nom de l'infirmier/ère responsable de la perfusion et date	

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement.social-sante.gouv.fr

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

ici cahier de 8 pages



ADMINISTRATION DE LA PERFUSION DE LAMZEDE®

Il est important de garder à portée de main ce guide et de revoir la méthode d'administration régulièrement pour garantir une pratique optimale.



1. MATÉRIEL NÉCESSAIRE À LA PERFUSION

- Matériel de mesure des signes vitaux (thermomètre, tensiomètre, etc.)
- Pousse-seringue
- Tubulure de pousse-seringue
- Filtre intégré de 0,22 µm à faible liaison protéique
- Eau pour préparations injectables
- Flacon de solution de chlorure de sodium stérile à 9 mg/mL (0,9 %)
- Gants jetables
- Champ stérile, boules de coton et compresses
- Adhésifs pour cathéter périphérique
- Cathéter IV de calibre 22G et 24G en fonction de l'âge et du poids, si nécessaire
- Seringues de 5 mL, 10 mL et 20 mL
- Désinfectant cutané : chlorhexidine à 2% ou solution de povidone iodée à 10 %
- Désinfectant pour les mains
- Récipient pour l'élimination des déchets
- Aiguille de Huber
- Matériel supplémentaire nécessaire en cas d'utilisation d'une voie d'abord veineuse centrale ou en cas d'urgence : à déterminer par le médecin selon les protocoles en vigueur.

Outre le matériel ci-dessus, l'infirmier dispose des médicaments prescrits pour le prétraitement et/ou la gestion des effets indésirables et s'assure que leur date de péremption n'est pas dépassée (notamment si stylo d'adrénaline).

2. PRÉPARATION DE LAMZEDE®

1. Vérifier soigneusement chaque flacon pour rechercher d'éventuels signes de dommages, et inspecter la poudre avant la reconstitution pour détecter d'éventuelles particules étrangères ou des changements de couleur. En cas d'anomalie, il convient de ne pas utiliser le médicament et d'informer immédiatement le médecin prescripteur.
2. Vérifier la dose et le nombre de flacons de Lamzedé® nécessaires pour la perfusion ;
Le nombre de flacons à utiliser est calculé en fonction du poids du patient. Le calcul utilisé pour établir la dose recommandée de 1 mg/kg est le suivant :
 - a. Poids du patient (kg) × dose (mg/kg) = dose du patient (en mg).
 - b. Dose du patient (en mg) divisée par 10 mg/flacon (contenu d'un flacon) = nombre de flacons à reconstituer. Si le nombre de flacons calculé n'est pas entier, il doit être arrondi au nombre entier supérieur.
3. Sortir le nombre de flacons calculé du réfrigérateur environ 30 minutes avant la reconstitution. Les flacons doivent atteindre la température ambiante (entre 15 °C et 25 °C) avant la reconstitution.

3. RECONSTITUTION ET DILUTION DE LAMZEDE®

Les règles d'asepsie doivent être respectées lors de la préparation. Il convient de ne pas utiliser d'aiguilles-filtre au cours de la préparation.

1. Chaque flacon est reconstitué en injectant lentement 5 mL d'eau pour préparations injectables contre la paroi interne du flacon. Chaque mL de solution reconstituée contient 2 mg de velmanase alfa. Seul le volume correspondant à la dose recommandée doit être administré.



2. La poudre doit être reconstituée dans le flacon en injectant lentement l'eau pour préparations injectables goutte par goutte contre la paroi interne du flacon et non directement sur la poudre lyophilisée. L'eau pour préparations injectables ne doit pas être projetée de manière énergique depuis la seringue sur la poudre afin de limiter la formation de mousse. Les flacons reconstitués doivent être laissés debout pendant 5-10 minutes environ. Chaque flacon doit ensuite être incliné et roulé délicatement pendant 15-20 secondes afin d'obtenir une meilleure dissolution. Le flacon ne doit pas être retourné, agité ou secoué
3. La solution doit être visuellement inspectée immédiatement après la reconstitution afin de rechercher d'éventuelles particules ou un changement de coloration.
La solution doit être limpide **et ne doit pas être utilisée si des particules opaques sont visibles ou si elle a changé de couleur**. En raison de la nature du médicament, la solution reconstituée peut occasionnellement contenir des particules protéiques prenant la forme de fins brins blancs ou de fibres translucides qui seront éliminés par le filtre intégré lors de la perfusion (voir le point 5).
4. La solution reconstituée doit être prélevée dans chaque flacon lentement et avec précaution afin d'éviter la formation de mousse dans la seringue. Si le volume de solution dépasse la contenance d'une (1) seringue, le nombre de seringues nécessaire doit être préparé afin que la seringue puisse être rapidement remplacée pendant la perfusion.
5. Une fois reconstituée, la solution doit être administrée à l'aide d'un système de perfusion équipé d'une pompe et d'un filtre intégré de 0,22 µm à faible liaison aux protéines. Le volume total à perfuser est défini en fonction du poids du patient et doit être administré sur une durée d'au minimum 50 minutes. Il est recommandé de toujours utiliser la même dilution (2 mg/mL). Pour les patients pesant moins de 18 kg et recevant moins de 9 mL de solution reconstituée, le débit de perfusion doit être calculé de façon à ce que la durée de la perfusion soit ≥ 50 minutes. Le débit de perfusion maximal est de 25 mL/heure,
6. Le volume et la durée de la perfusion peuvent être calculés à l'aide du tableau suivant et doivent être enregistrés dans le cahier de suivi des perfusions.

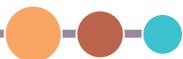
Poids du patient (kg)	Volume (mL)	Débit de perfusion maximal (mL/h)	Durée de perfusion minimale (min)
5	2,5	3	50
6	3	3,6	50
7	3,5	4,2	50
8	4	4,8	50
9	4,5	5,4	50
10	5	6	50
11	5,5	6,6	50
12	6	7,2	50
13	6,5	7,8	50
14	7	8,4	50
15	7,5	9	50



Poids du patient (kg)	Volume (mL)	Débit de perfusion maximal (mL/h)	Durée de perfusion minimale (min)
16	8	9,6	50
17	8,5	10,2	50
18	9	10,8	50
19	9,5	11,4	50
20	10	12	50
21	10,5	12,6	50
22	11	13,2	50
23	11,5	13,8	50
24	12	14,4	50
25	12,5	15	50
26	13	15,6	50
27	13,5	16,2	50
28	14	16,8	50
29	14,5	17,4	50
30	15	18	50
31	15,5	18,6	50
32	16	19,2	50
33	16,5	19,8	50
34	17	20,4	50
35	17,5	21	50
36	18	21,6	50
37	18,5	22,2	50
38	19	22,8	50
39	19,5	23,4	50
40	20	24	50
41	20,5	24,6	50
42	21	25	50
43	21,5	25	52
44	22	25	53
45	22,5	25	54
46	23	25	55
47	23,5	25	56
48	24	25	58



Poids du patient (kg)	Volume (mL)	Débit de perfusion maximal (mL/h)	Durée de perfusion minimale (min)
49	24,5	25	59
50	25	25	60
51	25,5	25	61
52	26	25	62
53	26,5	25	64
54	27	25	65
55	27,5	25	67
56	28	25	67
57	28,5	25	68
58	29	25	70
59	29,5	25	71
60	30	25	72
61	30,5	25	73
62	31	25	74
63	31,5	25	76
64	32	25	77
65	32,5	25	78
66	33	25	79
67	33,5	25	80
68	34	25	82
69	34,5	25	83
70	35	25	84
71	35,5	25	85
72	36	25	86
73	36,5	25	88
74	37	25	89
75	37,5	25	90
76	38	25	91
77	38,5	25	92
78	39	25	94
79	39,5	25	95
80	40	25	96
81	40,5	25	97



Poids du patient (kg)	Volume (mL)	Débit de perfusion maximal (mL/h)	Durée de perfusion minimale (min)
82	41	25	98
83	41,5	25	100
84	42	25	101
85	42,5	25	102
86	43	25	103
87	43,5	25	104
88	44	25	106
89	44,5	25	107
90	45	25	108
91	45,5	25	109
92	46	25	110
93	46,5	25	112
94	47	25	113
95	47,5	25	114
96	48	25	115
97	48,5	25	116
98	49	25	118
99	49,5	25	119

4. REMPLISSAGE DE LA LIGNE DE PERFUSSION

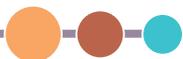
1. Remplir le système de perfusion doté d'un filtre de 0,22 µm avec une solution de chlorure de sodium à 0,9%, et connecter le filtre à la seringue.
2. Remplacer la seringue contenant la solution de chlorure de sodium à 0,9 % par la seringue contenant le médicament dilué.
3. Régler le volume total à perfuser.

Comme la solution ne contient pas de conservateur, elle doit être administrée aussitôt que possible après la reconstitution. En cas de retard ou de pause de la perfusion, la solution doit être conservée à une température de +2 à +8 °C, être utilisée le même jour et elle ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments.

La solution est à usage unique. Par conséquent, tout produit non utilisé ou déchet issu de la préparation doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

5. ADMINISTRATION DE LAMZEDE® AVEC UN POUSSE-SERINGUE

L'infirmier/ère administrera Lamzed® avec le pousse-seringue, en suivant les instructions correspondant à la méthode utilisée pour la perfusion et enregistrera chaque perfusion dans le cahier de suivi des perfusions.



Avant de commencer à préparer l'équipement requis, il convient de s'assurer que quelques bandes de ruban adhésif sont suspendues, prêtes à être utilisées, et que le démarrage du système de perfusion est à portée de main. Placer la chlorhexidine à proximité avec des compresses.

Veine périphérique

1. Préparer le bras du patient ; sélectionner le bras ayant le meilleur accès veineux et effectuer la ponction veineuse.
2. Une fois le cathéter mise en place dans la veine, vérifier la stabilité de l'accès veineux, en sécurisant les ailettes de l'aiguille ou de la canule avec un adhésif (hypoallergénique si nécessaire).
3. Indiquer le débit de perfusion sur l'écran de la pompe conformément aux instructions du médecin prescripteur.
4. En cas de déplacement de l'aiguille, arrêter la perfusion, retirer l'aiguille et utiliser un autre point d'accès veineux.

Cathéter veineux central

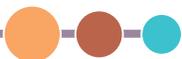
1. Indiquer au patient ou son aidant la position à prendre et comment positionner le patient.
2. Localiser le septum de la chambre par palpation.
3. Préparer l'aiguille de Huber, en la préremplissant avec une solution saline.
4. Désinfecter la peau au-dessus du site de l'implant avec un antiseptique approprié (répéter cette procédure 3 fois).
5. Insérer l'aiguille à travers la peau et le septum de la chambre, jusqu'à ce qu'elle atteigne le fond de la chambre.
6. Vérifier si le cathéter fonctionne.
7. Indiquer le débit de perfusion sur l'écran de la pompe conformément aux instructions du médecin prescripteur.

Cathéter central inséré par voie périphérique (CCIP)

1. Indiquer au patient ou son aidant la position à prendre et comment positionner le patient. Évaluer le site du cathéter en le palpant à travers le pansement ou en l'inspectant visuellement si un pansement transparent a été utilisé. Si le patient présente des signes d'inflammation (œdème, rougeur, fièvre etc.) à la palpation, contacter le médecin prescripteur pour une évaluation.
2. Désinfecter le raccord avant l'injection dans la ligne de perfusion.
3. Fermer avec un connecteur sans aiguille (pression neutre) et fermer les ports non utilisés.
4. Désinfecter la peau au-dessus du site de l'implant avec un antiseptique approprié.
5. Connecter la ligne de médicament au connecteur sans aiguille.
6. Indiquer le débit de perfusion sur l'écran de la pompe conformément aux instructions du médecin prescripteur.

6. FIN DU CYCLE DE PERFUSSION

1. Une fois que la dernière seringue est vide, un volume de 10 mL de solution de chlorure de sodium doit être administré via le système de perfusion afin que toute solution de Lamzede® encore présente dans la ligne de perfusion soit administrée au patient.
2. À la fin de la perfusion du médicament et après une période d'observation d'au moins 20 minutes, vérifier les signes vitaux du patient avant de retirer l'aiguille. Indiquer toute observation clinique dans le cahier de suivi.



Pour les patients recevant Lamzede® par une veine périphérique

1. Après la période d'observation, arrêter la pompe et retirer l'aiguille en suivant une procédure stérile.
2. Mettre la pompe hors tension, démonter le set et éliminer la seringue avec le reste de solution de chlorure de sodium à 0,9 %, ainsi que le set et l'aiguille conformément aux procédures requises.

Pour les patients recevant Lamzede® par cathéter veineux central

1. Après la période d'observation, arrêter la pompe et dévisser l'extrémité de la tubulure au niveau de l'aiguille de Huber.
2. Fixer une seringue de 10 mL contenant une solution de chlorure de sodium à 0,9 %, ou toute autre solution conforme à la pratique clinique locale, sur la tubulure de l'aiguille de Huber et administrer la solution en utilisant la manœuvre de « pression positive ».
3. Retirer l'aiguille de Huber et appliquer un pansement stérile.
4. Démonter le set et le flacon avec la solution restante de chlorure de sodium à 0,9 % et les éliminer conformément aux procédures requises.

Pour les patients recevant Lamzede® par un cathéter central inséré par voie périphérique

1. Après la période d'observation, retirer la tubulure au niveau du connecteur sans aiguille. Effectuer un lavage pulsé avec 20 mL de solution saline, en utilisant deux seringues de 10 mL pour injecter de petits bolus de 1 à 2 mL de solution saline et une (1) seringue de 10 mL de solution d'héparine (10-100-250-500 U/mL, conformément à ce qui a été prescrit ou ce qui est indiqué sur le cathéter).
2. Arrêter la pompe, retirer la seringue avec le reste de solution de chlorure de sodium à 0,9 % et éliminer la seringue conformément aux procédures requises.

7. FIN DE L'ADMINISTRATION

Le patient doit être maintenu en observation au moins 1 heure après la fin de la perfusion ou plus selon ce que le médecin prescripteur jugera nécessaire, notamment pour surveiller la survenue de réactions liées à la perfusion l'infirmier termine les observations du patient, en vérifiant les signes vitaux.



