HAD 01

Surveillance du DINUTUXIMAB BÊTA en HAD (Anti GD2)

Patients traités en hématologie-oncologie pédiatrique

RiFhoP
RÉSEAU D'ÎLE DE FRANCE D'HÉMATOLOGIE-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE

OBJET: Préciser le mode opératoire du traitement par Dinutuximab bêta en HAD.

1. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à l'ensemble des enfants traités par Dinutuximab bêta pour lesquels une indication de traitement à domicile est posée. Ce traitement peut se faire à domicile sous couvert d'une HAD.

2. DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIE

- HAD : Hospitalisation à domicile
- IDEC : infirmier de coordination
- IV : intra-veineuse
- MEOPA : mélange équimolaire d'oxygène et protoxyde d'azote
- PUI : pharmacie à usage interne
- VVC : voie veineuse centrale

3. RESPONSABILITÉS

Médecin, Infirmière ou Puéricultrice Diplômée d'Etat.

4. DESCRIPTION DU PROCESSUS (voir annexe 1: Logigramme)

Définition

- Le Dinutuximab bêta fait partie du traitement de référence d'entretien des patients présentant un neuroblastome de haut risque (AMM en 2017) ou en rechute. Le Dinutuximab béta (QARZIBA®) est un anticorps monoclonal chimérique de type IgG1 qui réagit spécifiquement avec les groupements carbohydrates du disialoganglioside 2 (GD2), qui est fortement exprimé à la surface des cellules de neuroblastome.

- Les effets secondaires fréquents de ce médicament sont : œdème avec prise de poids, allergie, douleurs et fièvre. Ces effets sont surtout présents à la première, voir la deuxième cure puis diminuent nettement à chaque cure.

Population concernée

- La poursuite de traitement par Dinutuximab béta (ou antiGD2) en HAD sera indiquée par le médecin spécialiste en charge de l'enfant. Il ne pourra se faire qu'après le premier cycle de traitement, en l'absence de toxicité de grade 3 non biologique sur le cycle 1.

Les cycles 2 à 5 seront débutés en hospitalisation conventionnelle et selon la tolérance du traitement, la sortie sera autorisée avec poursuite du traitement en HAD.

Surveillance du DINUTUXIMAB BÊTA en HAD (Anti GD2)

Patients traités en hématologie-oncologie pédiatrique

RiFhoP
RÉSEAU D'ÎLE DE FRANCE D'HÉMATOLOGIE-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE

Schéma de traitement

Cures de 10 jours d'administration du produit en IV continu (protocole SIOPEN, HR-NBL), Cycles de 35 jours en traitement d'entretien pour les patients avec un neuroblastome de haut risque.

Autre schéma possible pour les situations de tumeurs en rechute : Cf. Protocoles de soins spécifiques

- Ne pourront bénéficier d'un traitement par antiGD2 à domicile, les patients :
  - Nécessitant de la morphine IV pour l'anti GD2
  - Avec des signes d'infection à l'orifice de la VVC
  - Les patients ayant présenté un épisode fébrile dans les 24 premières heures d'administration du produit, jusqu'au retour négatif des résultats bactériologiques prélevés.
  - Dont la situation familiale ou géographique ne permet pas une prise en charge sécurisée en HAD
- L'ordonnance de Dinutuximab bêta sera fournie à l'HAD une semaine avant l'entrée du patient en HAD, par l'équipe du CHS référent de l'enfant.
- L'Infirmière coordinatrice est en charge de vérifier la bonne livraison, au plus tard à J-2 du début du traitement de la pompe spécifique dans le service d'hospitalisation et de sa restitution en fin de cure.

Déroulement de la cure

En pré-admission par l'HAD : Commande

- pour la livraison à l'hôpital à J-2 de la cure: pompe CADD SOLIS
- Pour livraison la veille au domicile :
  - Oxygène et saturomètre
  - Dynamap
  - De l'ensemble des traitements et matériel de soin

A l'entrée du patient en hospitalisation, le vendredi à 9h :

- Préparation par la PUI du Dinutuximab bêta selon les procédures en vigueur dans une cassette de 240ml avec tubulure à filtre adaptée à la pompe CADD SOLIS, purgée au Dinutuximab bêta.
- Prévenir l'HAD du début de la cure

Administration du traitement

- Le Dinutuximab est administré en IV continu (débit selon prescription) pendant les 10 jours, vérifier le débit prescrit.
- La solution pour perfusion est administrée sur voie veineuse centrale.
- POLARAMINE IV à J1
- Branchement du diffuseur : Cf. Schéma de montage en annexe 2.

- **A domicile** :
- Intervention quotidienne des professionnels de l'HAD pour surveillance des paramètres du patient : +/- poids, tension artérielle, SaO2 à partir de J3 et des paramètres de la pompe (débit, volume, niveau d'occlusion, charge).
- Si fièvre, mauvaise tolérance du traitement : appel au médecin du service
- A J5, une perfusion de NaCl 0.9% de 50 ml est branchée à 2 ml/h en Y de la perfusion de Dinutuximab bêta pour limiter le risque d'arrêt d'occlusion de la VVC en cas d'arrêt de débit dans la VVC à la fin de la cassette
- A J6, retour en HDJ pour changement d'aiguille, de la cassette et de la tubulure, arrêt de la perfucsion de NACL
- A J10 : une perfusion de NaCl 0.9% de 50 ml est branchée à 2 ml/h en Y de la perfusion de Dinutuximab bêta pour limiter le risque d'occlusion de la VVC en cas d'arrêt de débit dans la VVC à la fin de la cassette
- En fin de perfusion à J11 (en HAD ou HDJ) : débrancher le diffuseur et rincer si nécessaire au robinet la tubulure de la zone tampon avec 2 ml sur 1h de sérum physiologique selon procédures habituelles, réalisation du bilan, puis retrait de l'aiguille ou fermeture du cathéter central. La procédure de débranchement peut se faire en HAD avec retour de la pompe auprès du prestataire.

- **Transmission à l'HAD des prescriptions :**

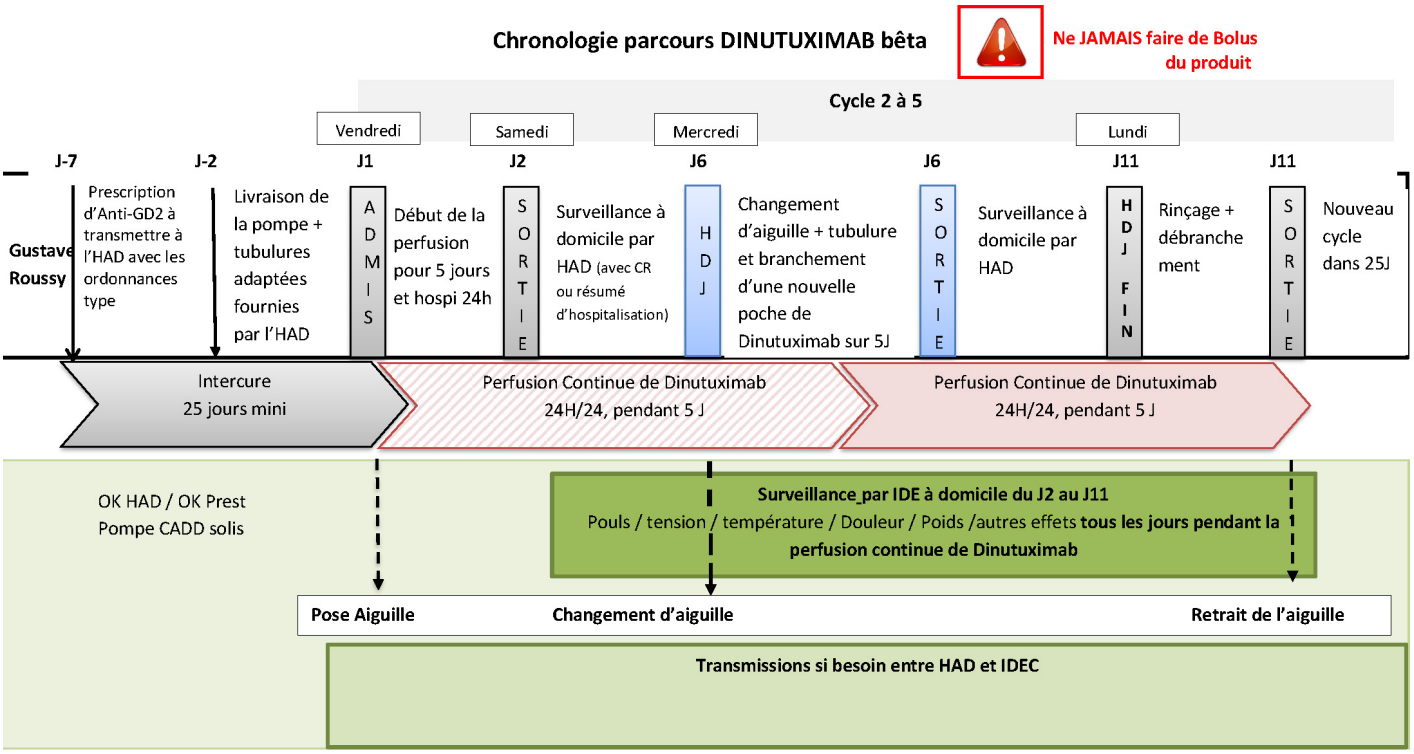
I. Protocole de surveillance, volume, débit spécifique et contacts d'urgence
II. Ordonnance des traitements associés
    - Anti histaminiques : Hydroxyzine (Atarax®) si symptômes en rapport avec une allergie
    - Antalgiques : Paracétamol et morphine orale si besoin
    - Adrénaline IM si réaction allergique sévère
    - Oxygène à domicile si désaturation
    - MEOPA si besoin

Surveillance du DINUTUXIMAB BÊTA en HAD (Anti GD2)

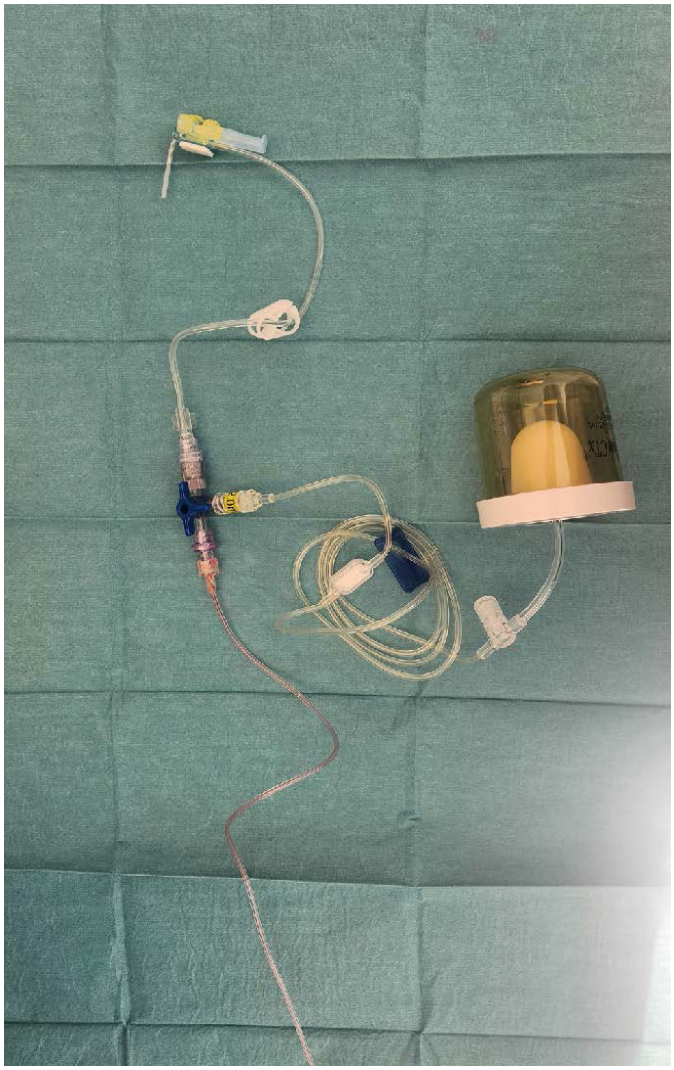
Patients traités en hématologie-oncologie pédiatrique

RiFhoP
RÉSEAU D'ÎLE DE FRANCE D'HÉMATOLOGIE-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE

ANNEXE 1 : Logigramme



Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt avec des établissements produisant ou exploitant des produits de santé *ou des organismes intervenant sur ces produits*4

5. ANNEXES

ANNEXE 2 : montage DINUTUXIMAB BETA/ antiGD2 avec diffuseur électronique