



PROTOCOLE CHIMIOThERAPIE SOUS CUTANEE PAR AZACITIDINE (VIDAZA) EN HAD

Protocole d'administration des chimiothérapies par Azacitidine (Vidaza) en HAD pour des patients suivis en Hématologie.

Le protocole réalisé : 7 injections sous cutanées de J1 à J7 de la cure ou cycle de 28 jours.

L'indication et la prescription de la cure d'Azacitidine sont de la responsabilité de l'hématologue, ainsi que la nécessité d'une hospitalisation à domicile.

Indication habituelle : Syndrome myélodysplasique de risque intermédiaire 2 ou élevé en l'absence d'alternative thérapeutique, leucémie myéloïde du sujet âgé ou contre-indication à la chimiothérapie intensive.

L'HAD évaluera la faisabilité à domicile et organisera les soins ainsi que le transport et l'administration de l'Azacitidine au domicile.

1. Prescription initiale de la cure

Au J1, le patient est hospitalisé en hôpital de jour d'hématologie pour bilan, OK cure et administration de la première injection d'Azacitidine.

La cure d'Azacitidine est ainsi prescrite dans sa globalité (protocole complet).

Lors de ce J1, l'HAD prendra contact avec le patient et/ou l'aidant pour la visite de pré admission en HAD (pour la première prise en charge)

Le protocole est transmis à la pharmacie en précisant les J2 à J7 en HAD.

2. Délivrance de l'Azacitidine pour l'HAD

L'HAD s'assure de l'absence de contre-indications notamment l'hyperthermie.

Si le patient présente une contre-indication, la pharmacie (secteur URCC) est appelée pour infirmer l'administration. En cas de doute, l'HAD pourra joindre un médecin en HDJ d'hématologie pour confirmer ou infirmer l'administration, avant de prévenir la pharmacie.

L'HAD se rend à l'URCC et récupère la chimiothérapie reconstituée. Il se rend de suite au domicile du patient pour l'administration de l'Azacitidine. La délivrance de la chimiothérapie est quotidienne.

Il est important de convenir d'une heure précise de délivrance et d'administration pour optimiser l'organisation de l'URCC et de l'HAD.

Concernant la stabilité de l'Azacitidine, se référer aux indications portées par l'URCC ou le laboratoire sur l'étiquetage pour les conditions de conservation. Il est indiqué sur l'emballage la date et l'heure de limite d'utilisation.

Si l'HAD administre l'Azacitidine les week-ends et jours fériés, elle définit avec la PUI dont dépend l'URCC les modalités de délivrance et de transport auprès de l'HAD.

3. Transport de l'Azacitidine au domicile

L'HAD définit un protocole de transport de l'Azacitidine.

Les conditions de transport sont respectées :

- La solution reconstituée se conserve entre 2 et 8°C dans la seringue
- L'Azacitidine est transporté de l'URCC au domicile, dans une cool box réfrigérée, dédiée à ces transports spécifiques et sans mélange avec d'autres médicaments ou matériels. La température dans la cool box est surveillée avec un système de contrôle de température.
- Une traçabilité de la température doit être effectuée

Concernant la stabilité du produit, se référer à l'étiquetage sur le sachet.

4. Administration de l'Azacitidine

Le matin de l'administration d'Azacitidine, l'HAD s'assure de l'absence de contre-indications (Fièvre, effets secondaires depuis la veille, ...)

○ Pré requis à l'administration

Pour une manipulation en toute sécurité, il est important de respecter les recommandations du RCP du médicament pour le personnel administrant le traitement notamment concernant l'habillement du personnel manipulant et administrant la chimiothérapie (blouse blanche à manches longues resserrée aux poignets, lunettes de protection, masque, gants, chaussures fermées ou sur chaussures, charlotte, etc.)

La manipulation et l'administration de l'Azacitidine sont contre indiquées chez les soignantes enceintes ou allaitantes. Une attention particulière doit être portée pour les soignantes avec projet de grossesse.

○ Avant l'administration

Prise des constantes : températures, pulsations, tension artérielle.

Interrogatoire sur symptômes généraux et l'état cutané.

Ces éléments sont consignés dans le dossier de soins.

En cas de doute, l'HAD pourra joindre un médecin en HDJ d'hématologie pour confirmer ou infirmer l'administration.

○ Technique d'administration

L'injection d'Azacitidine se fait par voie sous cutanée, la plupart du temps par 2 injections en même temps sur 2 sites différents du fait du volume à injecter. La chimiothérapie est préalablement réchauffée, manuellement. La chimiothérapie est administrée en injection directe, lentement (sinon elle est douloureuse).

Sites d'injections : région deltoïdienne, sous ombilical, parties antérieures et postérieures des cuisses

Toute injection doit se faire à distance d'au moins 2,5 cm du site d'injection précédent.

Du fait de sa présentation sous forme de suspension, l'aspect de l'Azacitidine doit être blanc laiteux et homogène. Tout autre aspect doit alerter le soignant.

Pour rappel : Ne pas purger l'aiguille avant l'injection afin de minimiser le risque de réactions locales.

○ Pendant l'administration

Pas de surveillance spécifique.

En cas d'incident de type projection ou contact, l'agent se réfère à la fiche établie.

- Après l'administration

Il est important de prévenir et d'éduquer le patient à la surveillance post chimiothérapie par Azacitidine (cf. fiches conseils patients)

- Cutané : état cutané

Il est proposé au patient de réaliser des massages à l'huile d'onagre sur les sites d'injection.

- Généraux : hyperthermie

Une surveillance biologique hebdomadaire (NFS) est organisée par l'HAD ou par le prescripteur hématologue.

Il pourrait être nécessaire d'adresser le patient en HDJ d'hématologie pour une transfusion de plaquettes ou de globules rouges.

En cas d'anomalie clinique avant ou pendant l'administration de la chimiothérapie, l'IDE arrête le protocole et l'administration de l'Azacitidine. Elle contacte l'HDJ d'hématologie pour prévenir et avoir la conduite à tenir.

L'HAD transmet l'information de l'administration au centre prescripteur pour valider la traçabilité du médicament.

5. Elimination de l'Azacitidine

Après administration, la seringue ayant contenu l'Azacitidine est éliminée dans un container DASRI classique. Le matériel pour l'habillage du personnel doit être éliminé dans les déchets ménagers classiques (DAOM) sauf si le matériel a été souillé (DASRI).

Si le produit n'a pas été administré il est rapporté à la PUI. Les spécificités du transport sont organisées par l'HAD.

6. Cycle suivant de l'Azacitidine

Lors du premier cycle de chimiothérapie par Azacitidine en HAD, on planifie l'organisation des cycles suivants. Lors du J1 de la cure suivante d'Azacitidine, l'HDJ d'hématologie contacte l'HAD pour confirmer la cure à domicile.