

Pharmacie - PHAR-Général #157

Ajout ravulizumab ((Ultomiris) Hors form

2024-01-26 13:25 - Mélanie Lacerte

Statut:	Accepté	Début:
Priorité:	Bas	Echéance:
Assigné à:		
Catégorie:		
Version cible:		
Équipes:	Ariane, 12B-Adulte, SCAS	
Description		
Ravulizumab (Ultomiris)	Ravulizumab 10mg/ml sol inj 30ml/fiole Ravulizumab 100mg/ml sol inj 11ml/fiole	Hors formulaire. Pour tout début de traitement per-hospitalisation, faire une demande de NMP. L'indication devra correspondre aux critères de la RAMQ.
Coder le ravulizumab en hors form et inscrire que besoin NMP. Réfrigérer. Service via SCAS. La perfusion doit être administrée au travers d'un filtre de 0,2 µm.		
Fiche 12B à faire Protocole préparation SCAS à faire Codification pompe ? je ne crois pas nécessaire		

Historique

#1 - 2025-01-14 19:57 - Lorraine Legleux

@Mélanie Gilbert faut prendre rdv :)

il y a un nombre de possibilité multiples pour les volumes de diluant donc on pourrait en discuter avant de demander le codage ariane
VS je choisis et tout le monde suit ? [@Mélanie Lacerte](#) [@Emile Bouchard](#) [@Myriam Breton](#)

#2 - 2025-01-15 18:17 - Mélanie Lacerte

[@Lorraine Legleux](#) Je diras tu choisis et on suit ;)

#3 - 2025-06-02 19:57 - Lorraine Legleux

- Fichier clipboard-202506021554-rishl.png ajouté

Tableau 3 : Tableau de référence sur l'administration de la dose d'attaque d'Ultomiris

à 100 mg/mL

Intervalle de poids corporel (kg) ^a	Dose d'attaque (mg)	Volume d'Ultomiris (mL)	Volume du diluant de NaCl ^b (mL)	Volume total (mL)	Durée minimale de la perfusion (h)	Vitesse maximale de la perfusion (mL/h)
≥ 5 à < 10*	600	6	6	12	1,4	9
≥ 10 à < 20*	600	6	6	12	0,8	15
≥ 20 à < 30*	900	9	9	18	0,6	39
≥ 30 à < 40*	1 200	12	12	24	0,5	48
≥ 40 à < 60	2 400	24	24	48	0,8	60
≥ 60 à < 100	2 700	27	27	54	0,6	90
≥ 100	3 000	30	30	60	0,4	150

^a Poids corporel au moment du traitement.^b Ultomiris ne doit être dilué qu'à l'aide d'une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %).

* Indications pour l'HPN et le SHUa seulement.

Tableau 4 : Tableau de référence sur l'administration de la dose d'attaque d'Ultomiris à 10 mg/mL

Intervalle de poids corporel (kg) ^a	Dose d'attaque (mg)	Volume d'Ultomiris (mL)	Volume du diluant de NaCl ^b (mL)	Volume total (mL)	Durée minimale de la perfusion (h)	Vitesse maximale de la perfusion (mL/h)
≥ 5 à < 10*	600	60	60	120	3,8	32
≥ 10 à < 20*	600	60	60	120	1,9	63
≥ 20 à < 30*	900	90	90	180	1,5	120
≥ 30 à < 40*	1 200	120	120	240	1,3	184
≥ 40 à < 60	2 400	240	240	480	1,9	252
≥ 60 à < 100	2 700	270	270	540	1,7	317
≥ 100	3 000	300	300	600	1,8	333

^a Poids corporel au moment du traitement.^b Ultomiris ne doit être dilué qu'à l'aide d'une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %).

* Indications pour l'HPN et le SHUa seulement.

Tableau 5 : Tableau de référence sur l'administration de la dose d'entretien d'Ultomiris à 100 mg/mL

Intervalle de poids corporel (kg) ^a	Dose d'entretien (mg)	Volume d'Ultomiris (mL)	Volume du diluant de NaCl ^b (mL)	Volume total (mL)	Durée minimale de la perfusion (h)	Vitesse maximale de la perfusion (mL/h)
≥ 5 à < 10*	300	3	3	6	0,8	8
≥ 10 à < 20*	600	6	6	12	0,8	15
≥ 20 à < 30*	2 100	21	21	42	1,3	32
≥ 30 à < 40*	2 700	27	27	54	1,1	49

Monographie de produit d'ULTOMIRIS[®] (ravulizumab)

Page 8 de 67

≥ 40 à < 60	3 000	30	30	60	0,9	67
≥ 60 à < 100	3 300	33	33	66	0,7	94
≥ 100	3 600	36	36	72	0,5	144

^a Poids corporel au moment du traitement.^b Ultomiris ne doit être dilué qu'à l'aide d'une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %).

* Indications pour l'HPN et le SHUa seulement.

Tableau 6 : Tableau de référence sur l'administration de la dose d'entretien d'Ultomiris à 10 mg/mL

Intervalle de poids corporel (kg) ^a	Dose d'entretien (mg)	Volume d'Ultomiris (mL)	Volume du diluant de NaCl ^b (mL)	Volume total (mL)	Durée minimale de la perfusion (h)	Vitesse maximale de la perfusion (mL/h)
≥ 5 à < 10*	300	30	30	60	1,9	31
≥ 10 à < 20*	600	60	60	120	1,9	63
≥ 20 à < 30*	2 100	210	210	420	3,3	127
≥ 30 à < 40*	2 700	270	270	540	2,8	192
≥ 40 à < 60	3 000	300	300	600	2,3	257
≥ 60 à < 100	3 300	330	330	660	2	330
≥ 100	3 600	360	360	720	2,2	327

^a Poids corporel au moment du traitement.^b Ultomiris ne doit être dilué qu'à l'aide d'une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %).

* Indications pour l'HPN et le SHUa seulement.

Tableau 7 : Tableau de référence des doses supplémentaires d'Ultomiris à 100 mg/mL

Intervalle de poids corporel (kg) ^a	Dose supplémentaire (mg)	Ultomiris Volume (mL)	Volume du diluant de NaCl ^b (mL)	Volume total (mL)	Durée minimale de la perfusion (h)	Vitesse maximale de la perfusion (mL/h)
≥ 40 à < 60	600	6	6	12	0,25	48
	1 200	12	12	24	0,42	57
	1 500	15	15	30	0,5	60
≥ 60 à < 100	600	6	6	12	0,2	60
	1 500	15	15	30	0,36	83
	1 800	18	18	36	0,42	86
≥ 100	600	6	6	12	0,17	71
	1 500	15	15	30	0,25	120
	1 800	18	18	36	0,28	129

Remarque : Reportez-vous au tableau 3 pour choisir la dose supplémentaire de ravulizumab.

^a Poids corporel au moment du traitement.^b Diluez Ultomiris uniquement dans du chlorure de sodium pour injection à 0,9 %, USP.Monographie de produit d'ULTOMIRIS[®] (ravulizumab)

Page 9 de 67

Tableau 8 : Tableau de référence des doses supplémentaires d'Ultomiris à 10 mg/mL

Intervalle de poids corporel (kg) ^a	Dose supplémentaire (mg)	Ultomiris Volume (mL)	Volume du diluant de NaCl ^b (mL)	Volume total (mL)	Durée minimale de la perfusion (h)	Vitesse maximale de la perfusion (mL/h)
≥ 40 à < 60	600	60	60	120	0,5	240
	1 200	120	120	240	1,0	240
	1 500	150	150	300	1,2	250
≥ 60 à < 100	600	60	60	120	0,4	300
	1 500	150	150	300	1,0	300
	1 800	180	180	360	1,1	328
≥ 100	600	60	60	120	0,4	300
	1 500	150	150	300	1,0	300
	1 800	180	180	360	1,1	328

Remarque : Reportez-vous au tableau 3 pour choisir la dose supplémentaire de ravulizumab.

^a Poids corporel au moment du traitement.^b Diluez Ultomiris uniquement dans du chlorure de sodium pour injection à 0,9 %, USP.

Je suis en train de discuter avec le comité SCAS pour faire des intervalles de doses dans des volumes plus précis.
Je vous reviens vite.

Les vitesses de perfusion ont l'air assez précises mais si c'est plus long que ce qui est dit c'est correct pour diminuer le risque de réaction du patient.
--> la question se pose pour les pompes ? [@Cathy_Desaulniers](#) qu'en penses tu ? rien d'urgent

#4 - 2025-06-06 14:25 - Lorraine Legeleux

- Fichier clipboard-202506061022-97kaj.png ajouté

Bon, je me prends la tête avec ce truc :

donc le principe, les fioles de 10 mg/mL sont faites pour avoir des concentrations finales à 5 mg/mL

les fioles de 100 mg/mL sont faites pour avoir des concentrations finales à 50 mg/mL

--> dans les 2 cas, volume médicament = volume de diluant donc voir pour faire des sacs AD

Body Weight Range*	ULTOMIRIS Volume	Volume of 0.9% NaCl†	Total Volume (dose)	Minimum Infusion Time‡	Maximum Infusion Rate
Loading Dose Administration	40 kg (88 lb) to <60 kg (132 lb)	24 mL + 24 mL =	48 mL (2400 mg)	48 min	60 mL/hr
	60 kg (132 lb) to <100 kg (220 lb)	27 mL + 27 mL =	54 mL (2700 mg)	36 min	90 mL/hr
	100 kg (220 lb) or greater	30 mL + 30 mL =	60 mL (3000 mg)	24 min	150 mL/hr
Maintenance Dose Administration	40 kg (88 lb) to <60 kg (132 lb)	30 mL + 30 mL =	60 mL (3000 mg)	54 min	67 mL/hr
	60 kg (132 lb) to <100 kg (220 lb)	33 mL + 33 mL =	66 mL (3300 mg)	42 min	95 mL/hr
	100 kg (220 lb) or greater	36 mL + 36 mL =	72 mL (3600 mg)	30 min	144 mL/hr

image pour coder pour les plus de 40 kg avec le format 100 mg/mL que m'a envoyé la compagnie

#5 - 2025-06-06 14:38 - Lorraine Legeleux

question supplémentaire : seringue si moins de 60 mL vs sac ?
a t'on des pousses seringues dispo en tout temps ?

#6 - 2025-06-06 19:52 - Mélanie Lacerte

J'irais avec sacs car pousse-seringue très rare chez l'adulte

Fichiers

clipboard-202401260819-gtwiz.png	7,12 ko	2024-01-26	Mélanie Lacerte
clipboard-202506021554-rishl.png	337 ko	2025-06-02	Lorraine Legeleux
clipboard-202506061022-97kaj.png	121 ko	2025-06-06	Lorraine Legeleux