***Médicament faisant l’objet d’une*** [***surveillance renforcée***](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/what-does-black-triangle-mean_fr.pdf)

|  |  |
| --- | --- |
| Prescripteur  Nom : …………………………………….  N°RPPS : …………………………………  Hôpital : …….……………………………  Service : ………………………………….  UA : ……………………Téléphone : …………………. | Patient  Nom : ……………………………………..  Prénom : …………………………………..  Date de naissance : ……………………….  NIP / NDA : ……………………………...  Poids : ……………………Surface corporelle (m2) : …………. |
| Indication AMM prise en charge en sus des GHS [code indication][[1]](#footnote-1) | |
| 🞏 **Céroïde-lipofuscinose neuronale de type 2** (CLN2), également appelée déficit en tripeptidyl peptidase-1 (TPP1) [I000528]. | |
| Prescription | |
| **Brineura®**: mg soit ml une semaine sur deux, **par perfusion intra-cérébroventriculaire** (uniquement par un professionnel de santé maîtrisant cette voie d’administration).  Une **pré-médication** par des antihistaminiques avec ou sans antipyrétiques est recommandée 30 à 60 minutes avant le début de la perfusion.  **Posologie recommandée** :   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Population concernée** | | **Dose totale administrée**  **une semaine sur deux (mg)** | **Volume de la solution de Brineura® (ml)** | | **Adulte** | | 300 | 10 | | **Enfant[[2]](#footnote-2)** | **2 ans et plus** | 300 | 10 | | **[1 an – 2 ans [** | 200 (les 4 premières doses)  300 (les doses suivantes) | 6,7 (les 4 premières doses)  10 (les doses suivantes) | | **[6 mois -1 an [** | 150 | 5 | | **Enfant < 6 mois** | 100 | 3,3 |   **Débit de perfusion recommandé** (Brineura® et de la solution de rinçage) : 2,5ml/h.  **Modalités d’administration :** cf. [RCP](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004065/WC500229798.pdf).  Des **ajustements posologiques** (réduction de dose et/ou diminution du débit de perfusion) peuvent s’avérer nécessaires dans certains cas (intolérance à la perfusion, cf. [RCP](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004065/WC500229798.pd))  Date : …. /…. /…… Signature : | |
| Cadre réservé à la Pharmacie | |
| *À conserver au congélateur (entre -25°C et -15°C), verticalement, dans l’emballage d’origine à l’abri de la lumière.* | |
| Médicament dispensé Quantité Numéro d’ordonnancier  🞏 **Brineura® 150 mg/5ml**  ………… ….………………………  *Solution pour perfusion intra-cérébroventriculaire*  UCD : 9426433 *(prix : 19 634,62€[[3]](#footnote-3))*  Date : …/…../….. Signature : | |

**Traçabilité des médicaments biologiques :** le nom et le n° lot du produit administré à enregistrer dans le dossier patient.

1. Code indication. Cf. [référentiel liste en sus](http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/la-liste-en-sus/article/referentiel-des-indications-des-specialites-pharmaceutiques-inscrites-sur-la) et [actualité](http://www.omedit-idf.fr/financement-a-lindication-nouvelles-modalites-de-recueil-de-transmission-donnees-2018/) sur le site de l’OMEDIT IDF. [↑](#footnote-ref-1)
2. EPAR révision 4 du [26/05/2020](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/brineura-epar-product-information_fr.pdf): La sécurité et l’efficacité de Brineura® chez les enfants < 3 ans n'ont pas été établies (données limitées chez les enfants âgés de 2 ans et absence de données cliniques chez les enfants âgés < 2 ans). Chez les enfants < 2 ans, la posologie a été estimée d’après la masse cérébrale. Chez les patients <3 ans, les doses recommandées sont celles utilisées dans l’étude clinique de phase 2 en cours « 190-203 » <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=brineura>. [↑](#footnote-ref-2)
3. Tarif de responsabilité TTC en vigueur [↑](#footnote-ref-3)