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

|  |  |
| --- | --- |
| PrescripteurNom : …………………………………….N°RPPS : …………………………………Hôpital : …….……………………………Service : ………………………………….UA : ……………………Téléphone : …………………. | PatientNom : ……………………………………..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)