Les traitements antirétroviraux injectables: aspects pratico-pratiques

30e Symposium sur les aspects cliniques de l'infection par le VIH
26 janvier 2024

Alexandra Hamel, MD. Clinique l'Agora, Montréal. Service des Maladies Virales Chroniques (SMVC) du Centre Université Santé McGill, Montréal.

Isabelle Thibeault, infirmière praticienne spécialisée en soins aux adultes
Coordonnatrice réseau régional VIH-VHC au SLSJ. Service de microbiologie médicale et maladies infectieuses de l'hôpital de Chicoutimi, CIUSSS SLSJ.

PNMVH | PROGRAMME NATIONAL DE MENTORAT SUR LE VIH ET LES HÉPATITES

Conflits d'intérêt

- Alexandra Hamel
  - Abbvie
  - Gilead
  - Merck
  - Viiv Healthcare
- Isabelle Thibeault
  - Abbvie
  - Gilead
  - ViiV Healthcare

Objectifs de la présentation

- Identifier les notions cliniques à considérer avant d'entreprendre les traitements injectables
- Se familiariser avec les aspects pratiques de la mise en place et du suivi des tr… longue durée d'action, injec…
- Discuter des expériences vécues dans les différents milieux de soins

La réalité en clinique

- « On est en rendus où, là, dans la cure pour le VIH? »
- « Est-ce qu'il y a quelque chose de nouveau côté traitement depuis la dernière fois qu'on s'est vus? »
- « J'ai lu dans le journal qu'il y avait maintenant des injections de disponible, je veux ça! »
- « Je regarde la télévision américaine, et il y a des annonces sur des nouveaux traitements »
- « Dans mon pays, j'ai vécu des atrocités en lien avec mon statut VIH, je déteste ma situation »
- « Je suis tannée, j'oublie plein de pilules tout le temps, je voudrais quelque chose de plus simple pour ne plus avoir à y penser »

Bref retour sur les notions de base

- LATTE (phase 2): cabotégravir + rilpivirine oral
- LATTE-2 (phase 2): cabotégravir + rilpivirine IM q4sem ou q8sem
- ATLAS (phase 3): cabotégravir+ rilpivirine IM q4sem
- FLAIR (phase 3): cabotégravir + rilpivirine IM q4sem
- ATLAS-2M (phase 3): cabotégravir + rilpivirine IM q8sem

- Non infériorité en comparaison avec thérapie orale standard
- q8sem non inférieure à q4sem

- 2020: approuvé par Santé Canada (q4sem)
- 2021: approuvé par Santé Canada (q8sem)
- 2022: phase orale d'initiation optionnelle

Bref retour sur les notions de base

En général bien toléré, mais:

- Effet secondaire plus fréquemment rapporté: réaction au point d'injection
- Pyrexie, douleur musculaire

Tableau 8 **Effets indésirables (de grades 1 à 4) signalés chez ≥ 2 % des sujets infectés par le VIH-1 qui présentaient une suppression virologique dans les essais FLAIR, ATLAS et ATLAS-2M (48e semaine)**

	FLAIR		ATLAS		DONNÉES GROUPÉES (FLAIR ET ATLAS)		ATLAS-2M	
Effet indésirable[a]	CAB plus RPV (n = 283)	TAC (n = 283)	CAB plus RPV (n = 308)	TAC (n = 308)	CAB plus RPV (n = 591)	TAC (n = 591)	CAB plus RPV 1 fois par mois (n = 523)	CAB plus RPV tous les 2 mois (n = 522)
Réactions au point d'injection[b]	84 %	0	81 %	0	83 %	0	75 %	75 %
Pyrexie[c]	8 %	0	8 %	0	8 %	0	8 %	7 %
Fatigue[d]	5 %	2 %	5 %	0	5 %	< 1 %	6 %	5 %
Céphalée	5 %	1 %	4 %	0	4 %	< 1 %	2 %	2 %
Douleur musculosquelettique[e]	2 %	< 1 %	3 %	0	3 %	< 1 %	2 %	1 %
Nausées	1 %	2 %	4 %	0	3 %	1 %	2 %	< 1 %
Troubles du sommeil[f]	< 1 %	< 1 %	3 %	< 1 %	2 %	< 1 %	1 %	< 1 %
Étourdissements	1 %	< 1 %	2 %	0	2 %	< 1 %	< 1 %	2 %
Éruption cutanée[g]	2 %	0	2 %	0	2 %	0	< 1 %	< 1 %
Diarrhée	2 %	< 1 %	< 1 %	0	1 %	< 1 %	< 1 %	2 %

Monographie Cabenuva 2021

Bref retour sur les notions de base

CABOTÉGRAVIR + RILPIVIRINE (CAB + RPV):

Classe: inhibiteur d'intégrase + inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse

Disponible au Québec, couvert par la RAMQ

- *Cabenuva* (en suspension pour injection IM): cabotégravir 200mg/mL + rilpivirine 300mg/mL. Disponible en injection aux 4 ou aux 8 semaines
- *Vocabria* (en comprimé oral): cabotégravir 30mg, auquel on ajoute Rilpivirine (*Édurant*) 25mg. Utilisé en phase d'initiation orale *(optionnelle)*

Monographie Cabenuva, 2021

Tableau 2 Schéma d'administration tous les deux mois recommandé chez l'adulte

TRAITEMENT PRÉLIMINAIRE PAR VOIE ORALE	INJECTIONS I.M. INITIALES	INJECTIONS I.M. SUBSÉQUENTES
Le 1er mois*	Les 2e** et 3e mois[a]	Le 5e mois et tous les 2 mois par la suite
VOCABRIA 1 comprimé de cabotégravir à 30 mg, 1 fois par jour	CABENUVA 1 injection de 3 mL (600 mg) de cabotégravir et 1 injection de 3 mL (900 mg) de rilpivirine	CABENUVA 1 injection de 3 mL (600 mg) de cabotégravir et 1 injection de 3 mL (900 mg) de rilpivirine
EDURANT 1 comprimé de rilpivirine à 25 mg, 1 fois par jour		

I.M. : injection intramusculaire
* Pendant au moins 28 jours
** Les dernières doses orales de VOCABRIA et d'EDURANT doivent être prises le même jour que les injections initiales de CABENUVA.
[a] Les injections initiales doivent être administrées à un mois d'intervalle.

Monographie Cabenuva, 2021

CAB+RPV: ce que c'est

- La seule option thérapeutique à longue durée d'action, par injection, à l'heure actuelle pour le traitement des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) disponible sur le marché au Québec[1]

- Une alternative thérapeutique intéressante pour les personnes vivant avec le VIH (PVVIH) qui sont déjà sous une thérapie anti-rétrovirale (TAR) et bien contrôlée (= indétectable, sur une période de 3-6 mois)[2]

- Une option thérapeutique salvatrice pour plusieurs PVVIH qui ont une charge émotionnelle associée avec la prise orale de leur TAR[3]

1. Liste RAMQ
2. DHHS 2023
3. étude SOLAR

CAB+RPV: ce que ce n'est pas

- Un traitement d'initiation pour les PVVIH
- Un traitement universel pour toutes les PVVIH
- Un traitement disponible sur le champ lors de la prescription et dans toutes les pharmacies au Québec

Avant d'entreprendre le TAR à longue action: quelques suggestions

- S'assurer que le patient accepte de se soumettre aux injections requises.
- Prendre son temps afin de bien évaluer le dossier
- Informer le patient de l'importance de respecter le calendrier d'administration prévu afin de :
  - maintenir la suppression virale
  - réduire les risques de rebond virologique
  - réduire le développement potentiel d'une résistance en raison de doses omises

CAB+RPV: les bons candidats

- Les PVVIH qui sont compliantes à leur traitement:
  - Pré-requis nécessaire: être sous une TAR et bien contrôlée (3-6mois)
  - L'adhésion est très importante au calendrier d'injection:
    - Date de la première injection = date visée à toutes les 4 ou 8 semaines
    - Latitude possible de 7 jours avant à 7 jours après la date déterminée
- Les PVVIH qui peuvent se déplacer pour recevoir leurs traitements *(MAIS en individualisation de plus en plus)*
- Le traitement est administré par du personnel infirmier qualifié et formé pour faire l'injection

CAB+RPV: les mauvais candidats

- Les PVVIH qui ont des difficultés de compliance à leur TAR
- Grossesse en cours ou prévue, allaitement
- Résistance aux molécules contenues dans la TAR LA, ou échecs antérieurs
- Allergies aux molécules contenues dans la TAR LA
- Prise de médication entrant en interaction sévère avec cette TAR:
  - Liste non exhaustive:
    - Anti convulsivants
    - Antimycobactéries
    - Glucocorticoïdes
    - Millepertuis
- Les PVVIH co-infectées au virus de l'hépatite B (VHB)
- ***La triade*** (risque augmenté d'échec)
  - Mutations associées à la résistance (RAMs) à la rilpivirine
  - Sous type de VIH-1 A6/A1
  - IMC ≥ 30 kg/m^2

Cas cliniques

Cas clinique no.1: Mme Cé

F48ans
- Réfugiée du Cameroun, arrivée au Canada en mars 2020

ATCD pertinents:
- VIH Dx 2011: n'a jamais pris de TAR avant son arrivée au Canada
- HTA
- Anémie ferriprive d'étiologie gynécologique

Aucune allergie connue

Médication: amlodipine, sulfate ferreux

Résultats de laboratoires à l'arrivée au Canada;
- CD4 233, CVVIH 6619
- Génotype: aucune résistance majeure (aucune prise de TAR par le passé)
- HLA*B5701 négatif
- HbsAg -, anti Hbc – anti Hbs 0: non immunisée hépatite B
- Hb 108
- Profil hépatique et rénal dans la normale

Cas clinique no.1: Mme Cé

HMA:

Était travailleuse sociale dans son pays, mais a dû quitter car vivait de la discrimination et de la violence de par son statut VIH.

Elle a contracté le VIH lors d'un viol par des collègues policiers en 2011. Suite à la nouvelle de son diagnostic, son mari l'a abandonnée et son réseau aussi. Elle n'a jamais voulu de prise en charge pour le VIH au Cameroun par crainte d'être davantage violentée ou isolée.

Elle ne présente aucun symptôme d'infection opportuniste

E/P:

- TA 127/78, IMC 24
- Aucun signe d'infection opportuniste

Cas clinique no.1: Mme Cé

2020:

- Dès la première visite, accepte de prendre la TAR: Bictégravir + Ténofovir alafénamide + Emtricitabine (Biktarvy) débuté
- Immunisation pour hépatite B débutée

2022:

- Elle est compliante à tous ses suivis
- Elle est compliante à la prise médicamenteuse. CVVIH non détectée depuis le début du traitement.
- Immunisation pour hépatite B complétée et validée
- Mentionne toujours avoir de la difficulté à accepter son statut, elle vit beaucoup mieux avec son statut maintenant, mais la prise quotidienne de la médication lui rappelle sans cesse son statut.
- Elle aimerait changer à la TAR LA

CAB+RPV: les bons candidats

- Les PVVIH qui sont compliantes à leur traitement
  - Pré-requis nécessaire: être sous une TAR et bien contrôlée
  - L'adhésion est très importante au calendrier d'injection:
    - Date de la première injection = date visée à toutes les 4 ou 8 semaines
    - Latitude possible de 7 jours avant à 7 jours après la date déterminée
- Les PVVIH qui peuvent se déplacer pour recevoir leurs traitements
- Le traitement est administré par du personnel infirmier qualifié et formé pour faire l'injection

CAB+RPV: les mauvais candidats

- Les PVVIH qui ont des difficultés de compliance à leur TAR
- Grossesse en cours ou prévue, allaitement
- Résistance aux molécules contenues dans la TAR LA, ou échecs antérieurs
- Allergies aux molécules contenues dans la TAR LA
- Prise de médication entrant en interaction sévère avec cette TAR:
  - Liste non exhaustive:
    - Anti convulsivants
    - Antimycobactéries
    - Glucocorticoïdes
    - Millepertuis
- Les PVVIH co-infectées au virus de l'hépatite B (VHB)
- ***La triade*** (risque augmenté d'échec)
  - Mutations associées à la résistance (RAMs) à la rilpivirine
  - Sous type de VIH-1 A6/A1
  - IMC ≥ 30 kg/m^2

Cas clinique no.1: Mme Cé

Mme Cé est une bonne candidate pour la TAR injectable et ne présente pas d'arguments pour être une mauvaise candidate:

CAB + RPV LA débuté en mars 2022

Lors de ses suivis:

- Douleur légère au site d'injection
- Apprécie énormément le fait de ne plus avoir besoin de prendre une médication orale quotidienne

Cas clinique no.1: Mme Cé

- Lors de son suivi en décembre 2022: annonce qu'elle quittera la province de Québec pour déménager en Alberta

- Est-ce couvert en Alberta?
- Doit recevoir son injection dans 1.5 mois, sera-t-il possible de transférer son dossier rapidement?
- Il faudra lui trouver un médecin pour effectuer ses suivis en Alberta

Cas clinique no.1: Mme Cé

- Clinique contactée à Edmonton: transfert de dossier accepté
- Programme de support au patient est contacté pour aviser du déménagement: transfert organisé
- Dans l'éventualité où ne pourrait recevoir son injection dans les délais permis, relais à une TAR orale était prévue

Cas clinique no.2: M. Au

H45 ans

- originaire de l'Ontario

ATCD pertinents:

- Dx VIH en 2011, transfert de dossier
  - TAR: 2011-2017: EFV + TDF + FTC (Atripla). 2017 - présent: BIC + TAF + FTC (Biktarvy)
- Lombalgie chronique
- Immunisé pour hépatite B

Aucune allergie connue

Médicament: BIC + TAF + FTC (Biktarvy)

Cas clinique no.2: M. Au

HMA:

Mentionne avoir prise de poids sous Biktarvy. Ne présente pas d'autres effets secondaires. La prise de poids fait en sorte qu'il n'est pas compliant à sa médication et prend des pauses thérapeutiques. Serait intéressé à changer de TAR, idéalement la TAR LA.

Cas clinique no.2: M. Au

E/P. 132/85

- IMC: 27. Pas de prise de poids notée à la clinique

Laboratoires:

- CVVIH: 45 200
- CD4: 530, 28%, ratio 0.61
- Anti Hbs: 23.73, HbsAg -, anti Hbc -
- FSC, bilan hépatique et rénal dans la normale
- Un génotype est demandé

CAB+RPV: les bons candidats

- Les PVVIH qui sont compliantes à leur traitement:
  - Pré-requis nécessaire: être sous une TAR et bien contrôlée
  - L'adhésion est très importante au calendrier d'injection:
    - Date de la première injection = date visée à toutes les 4 ou 8 semaines
    - Latitude possible de 7 jours avant à 7 jours après la date déterminée
- Les PVVIH qui peuvent se déplacer pour recevoir leurs traitements:
- Le traitement est administré par du personnel infirmier qualifié et formé pour faire l'injection

CAB+RPV: les mauvais candidats

- Les PVVIH qui ont des difficultés de compliance à leur TAR
- Grossesse en cours ou prévue, allaitement
- Résistance aux molécules contenues dans la TAR, ou échecs antérieurs
- Allergies aux molécules contenues dans la TAR injectable
- Prise de médication entrant en interaction sévère avec cette TAR:
  - Liste non exhaustive:
    - Anti convulsivants
    - Antimycobactéries
    - Glucocorticoïdes
    - Millepertuis
- Les PVVIH co-infectées au virus de l'hépatite B (VHB)
- ***La triade*** (risque augmenté d'échec)
  - Mutations associées à la résistance (RAMs) à la rilpivirine
  - Sous type de VIH-1 A6/A1
  - IMC ≥ 30 kg/m^2

Cas no.2: le génotype est reçu!

Sous-type

Transcriptase inverse	B (100 % similarity)	Protéase	B (100 % similarity)

Mutations Detectées (Séquence de référence HXB2) Mutations d'intérêts, en gras, basées sur **Stanford v8.9 (mutation score ≠ 0)**

Transcriptase inverse	A98S, D123S/T, S162D, K166R, I178M, **G190A**, V245E, P272A, R277K, E291D, I293V, P294T, S322A, R356K, T369A, T376A, S379G, V381I, K390R
Protéase	V3I, T12P, L19I, I62V, L63P, C67E, V77I

Interprétation génotypiques (Stanford-8.9)

Classe de médicament	Médicament	STAN 8.9 10-2019
INRT	Zidovudine	S
	Didanosine	S
	Stavudine	S
	Lamivudine	S
	Emtricitabine	S
	Abacavir	S
	Tenofovir	S
INNRT	Nevirapine	HLR
	Efavirenz	IR
	Etravirine	PLLR
	Rilpivirine	LLR
	Doravirine	S
IP	Indinavir/r	S
	Saquinavir/r	S
	Nelfinavir	S
	Fosamprenavir/r	S
	Lopinavir/r	S
	Atazanavir/r	S
	Tipranavir/r	S
	Darunavir/r	S

STAN	
S	Susceptible (S) / Niveau de résistance à faible potentiel (PLLR)
I	Résistance de bas niveau (LLR) / Résistance intermédiaire (IR)
R	Résistance de haut niveau (HLR)

Cas no. 3: M. Qu

H68ans, transfert de dossier.
- Originaire du Québec

ATCD pertinents:
- VIH Dx 2009 (tous les génotypes ont été reçus)
- Hépatite C guérie
- HTA, DLP
- Anxiété
- Insomnie chronique
- Immunisé pour hépatite B

Aucune allergie

Médicaments:
- EFV + TDF + FTC (Atripla) 2009-2016, puis DTG + 3TC + ABC (Triumeq) depuis 2016
- Irbesartan
- Atorvastatin
- Clonazepam

Cas clinique no.3 : M. Qu

E/P

- 123/74, IMC 28

Derniers résultats de laboratoires:

- CVVIH non détectée
- CD4 520, 19%, ratio 0.61
- FSC N, profil hépatique et rénal N
- HbA1C 5.6
- LDL 1.78
- ARN VHC -

CAB+RPV: les bons candidats

- Les PVVIH qui sont compliantes à leur traitement:
  - Pré-requis nécessaire: être sous une TAR et bien contrôlée
  - L'adhésion est très importante au calendrier d'injection:
    - Date de la première injection = date visée à toutes les 4 ou 8 semaines
    - Latitude possible de 7 jours avant à 7 jours après la date déterminée
- Les PVVIH qui peuvent se déplacer pour recevoir leurs traitements:
- Le traitement est administré par du personnel infirmier qualifié et formé pour faire l'injection

CAB+RPV: les mauvais candidats

- Les PVVIH qui ont des difficultés de compliance à leur TAR
- Grossesse en cours ou prévue, allaitement
- Résistance aux molécules contenues dans la TAR LA, ou échecs antérieurs
- Allergies aux molécules contenues dans la TAR LA
- Prise de médication entrant en interaction sévère avec cette TAR:
  - Liste non exhaustive:
    - Anti convulsivants
    - Antimycobactéries
    - Glucocorticoïdes
    - Millepertuis
- Les PVVIH co-infectées au virus de l'hépatite B (VHB)
- ***La triade*** (risque augmenté d'échec)
  - Mutations associées à la résistance (RAMs) à la rilpivirine
  - Sous type de VIH-1 A6/A1
  - IMC ≥ 30 kg/m^2

Cas clinique no. 3: M. Qu

Nouveaux résultats de laboratoires reçus:

- CVVIH non détectée
- CD4 630, 19% ratio 0.65
- FSC, bilan hépatique et rénal dans la normale
- Hépatite B:
  - HbsAg réactif
  - Anti Hbs 0.00
  - Anti Hbc +
  - Anti Hbe négatif
  - HbeAg positif
  - HBV DNA 60

Cas clinique no.4: Mme Enne

Femme trans de 32ans
- originaire du Niger

ATCD pertinents:
- HIV 2019. 2019-2020 EFV + FTC + TDF (Atripla) --> 2020-2022 DTG+TDF+FTC --> 2022 BIC + TAF + FTC (Biktarvy)
- VHB (virus hépatite B) guérie
- Traitement pour tuberculose (TB) latente reçu au Niger en 2019

Aucune allergie

Médicaments:
- Bictégravir + Ténofovir alafénamide + Emtricitabine (Biktarvy)
- Estradiol
- Spironolactone

Cas clinique no.4: Mme Enne

HMA:

Transition débutée en 2021. Se sent bien. Par le passé a eu des problèmes de compliance avec son EFV + FTC + TDF (pour multiples raisons); anxiété à oublier des comprimés. Depuis son arrivée au pays, a manqué de médicament, donc arrivée détectable à la clinique. Depuis qu'elle a reçu sa prescription, très compliante, la compliance n'est plus un enjeu, mais elle est plus dans l'appréhension éventuelle d'oublier des comprimés et aimerait voir ses options de TAR injectable.

E/P

- IMC 32, TA 124/72
- Reste de l'examen physique sans particularité

Cas clinique no.4: Mme Enne

Laboratoires:

CVVIH indétectable

CD4 990, 20% ratio 1.0

FSC, bilan rénal et hépatique dans la normale

Hépatite B: HbsAg -, Anti Hbs 200, Anti Hbc +

Bilan hormonal dans les cibles

CAB+RPV: les bons candidats

- Les PVVIH qui sont adhérentes à leur traitement:
  - Pré-requis nécessaire: être sous une TAR et bien contrôlée
  - L'adhésion est très importante au calendrier d'injection:
    - Date de la première injection = date visée à toutes les 4 ou 8 semaines
    - Latitude possible de 7 jours avant à 7 jours après la date déterminée
- Les PVVIH qui peuvent se déplacer pour recevoir leurs traitements:
- Le traitement est administré par du personnel infirmier qualifié et formé pour faire l'injection

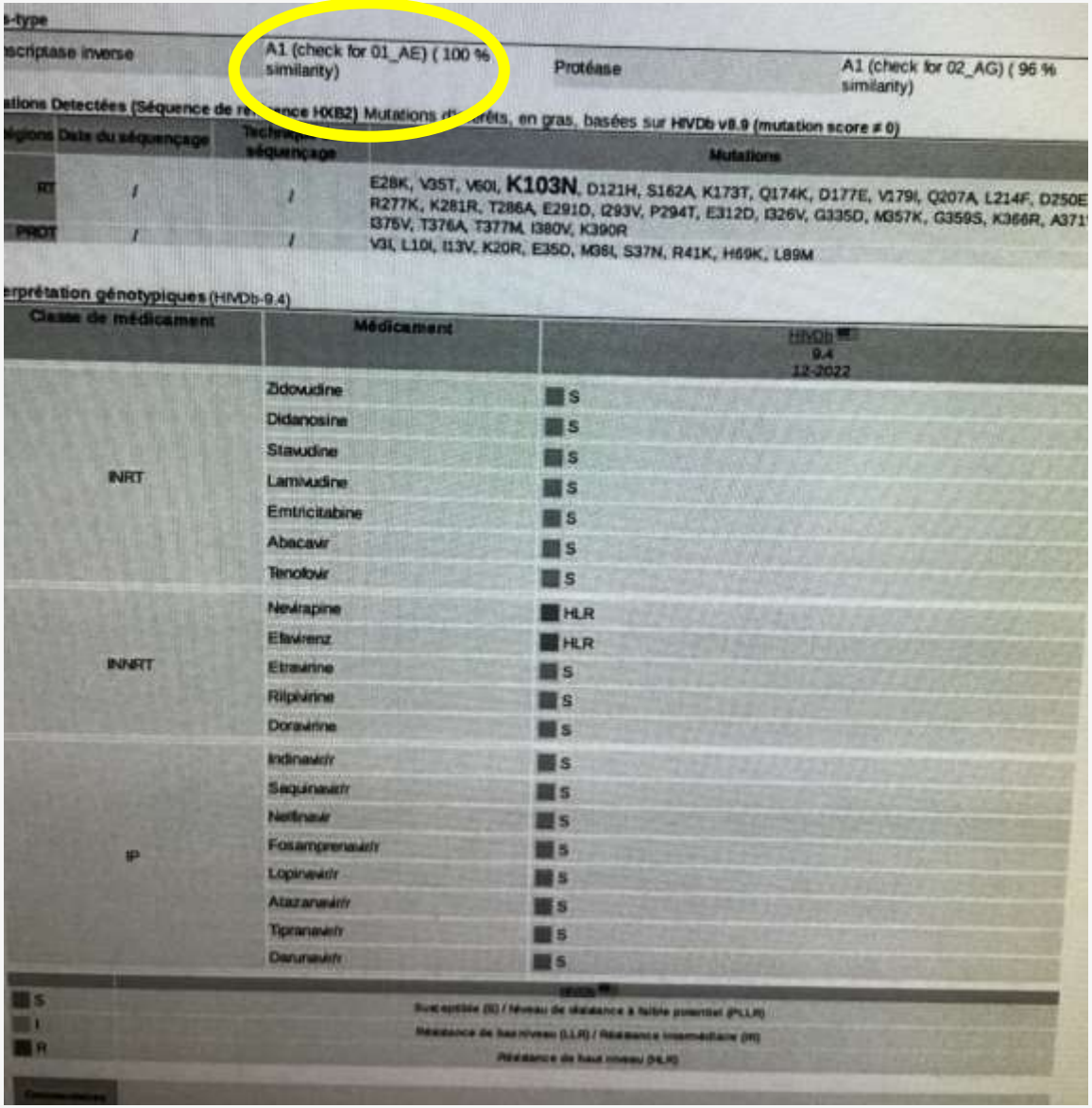
CAB+RPV: les mauvais candidats

- Les PVVIH qui ont des difficultés d'adhérence à leur TAR
- Grossesse en cours ou prévue, allaitement
- Résistance aux molécules contenues dans la TAR LA, ou échecs antérieurs
- Allergies aux molécules contenues dans la TAR LA
- Prise de médication entrant en interaction sévère avec cette TAR:
  - Liste non exhaustive:
    - Anti convulsivants
    - Antimycobactéries
    - Glucocorticoïdes
    - Millepertuis

HIV Drug Interactions
www.hiv-druginteractions.org

- Les PVVIH co-infectées au virus de l'hépatite B (VHB)
- ***La triade*** (risque augmenté d'échec)
  - Mutations associées à la résistance (RAMs) à la rilpivirine
  - Sous type de VIH-1 A6/A1
  - IMC ≥ 30 kg/m^2

Cas clinique no.4



-type

scriptase inverse | A1 (check for 01_AE) (100 % similarity) | Protéase | A1 (check for 02_AG) (96 % similarity)

ations Detectées (Séquence de ré[illegible]nce HXB2) Mutations d[illegible]rés, en gras, basées sur HIVDb v8.9 (mutation score ≠ 0)

égions	Date du séquençage	Technique séquençage	Mutations
RT	/	/	E28K, V35T, V60I, **K103N**, D121H, S162A, K173T, Q174K, D177E, V179I, Q207A, L214F, D250E, R277K, K281R, T286A, E291D, I293V, P294T, E312D, I326V, G335D, M357K, G359S, K366R, A371
PROT	/	/	I375V, T376A, T377M, I380V, K390R V3I, L10I, I13V, K20R, E35D, M36I, S37N, R41K, H69K, L89M

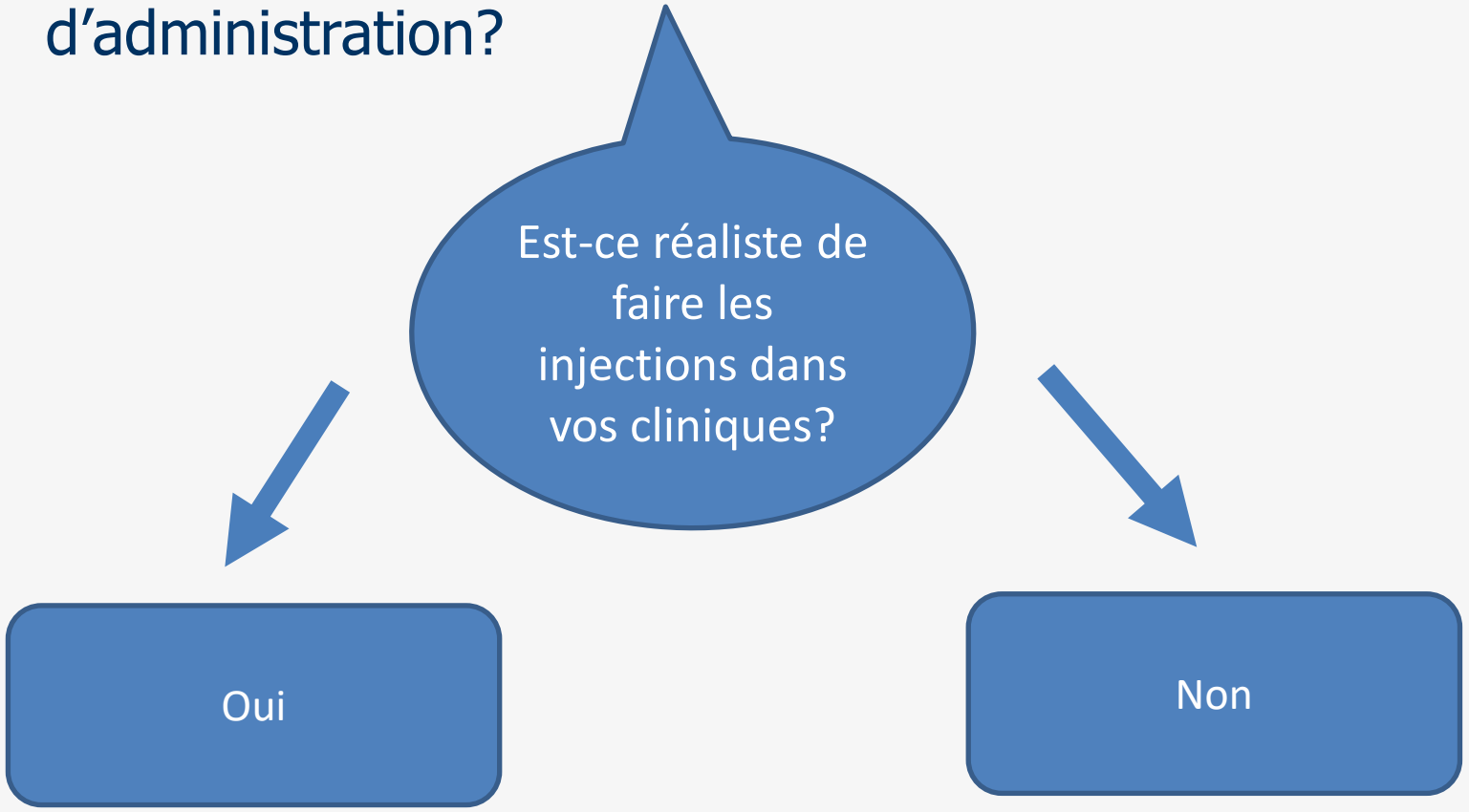
erprétation génotypiques (HIVDb-9.4)

Classe de médicament	Médicament	HIVDb 9.4 12-2022
INRT	Zidovudine	S
	Didanosine	S
	Stavudine	S
	Lamivudine	S
	Emtricitabine	S
	Abacavir	S
	Tenofovir	S
INNRT	Nevirapine	HLR
	Efavirenz	HLR
	Etravirine	S
	Rilpivirine	S
	Doravirine	S
IP	Indinavir/r	S
	Saquinavir/r	S
	Nelfinavir	S
	Fosamprenavir/r	S
	Lopinavir/r	S
	Atazanavir/r	S
	Tipranavir/r	S
	Darunavir/r	S

S
I
R

Quelques notions: Injections intramusculaires

- Par un professionnel de la santé
  - Qui s'occupe des injections / calendrier d'administration?



Gestion des injections omises : omissions d'injection involontaires

Si un patient ne reçoit pas une injection planifiée dans les 7 jours de la date cible et qu'il n'a pas reçu de traitement oral

- Administration q mois
- Administration q 2 mois

Réévaluer si la reprise des injections est appropriée

Date de reprises des injections = nouvelle date de traitement cible

Tableau 6 Schéma d'administration mensuelle : recommandations en cas d'omission d'une injection

Temps écoulé depuis la dernière injection	Recommandations pour le traitement de relais à prise orale
1 mois et 7 jours ou moins	Poursuivre les injections de 2 mL (400 mg) de cabotégravir et de 2 mL (600 mg) de rilpivirine.
Plus de 1 mois et 7 jours	Omissions d'injection prévues Tout patient qui estime qu'il ne pourra pas recevoir une injection dans les 7 jours qui précèdent ou qui suivent la date prévue au calendrier doit entreprendre un traitement oral (1 comprimé VOCABRIA et 1 comprimé EDURANT 1 fois par jour), dont la première dose devra être administrée environ 1 mois après les dernières injections. Les injections doivent être reprises le jour où sont administrées les dernières doses orales. Il est possible d'instaurer un traitement oral pour remplacer jusqu'à 2 injections mensuelles consécutives. Alternativement, tout autre schéma thérapeutique à base d'antirétroviraux complètement suppressifs par voie orale peut être utilisé jusqu'à la reprise des injections. Dans les cas de traitement par voie orale qui dépasserait deux mois, il est recommandé d'opter pour un schéma thérapeutique par voie orale de rechange.
Plus de 1 mois et 7 jours	Omissions d'injection involontaires Si un patient omet ou reporte une injection mensuelle de plus de 7 jours et qu'il n'a pas reçu de traitement oral, il doit faire l'objet d'une réévaluation clinique visant à déterminer si la reprise des injections est appropriée (par exemple, vérifier l'engagement du patient à respecter le calendrier d'administration et envisager de retester la charge virale par le titre d'ARN du VIH-1).
Temps écoulé depuis la dernière injection	**Recommandations pour la reprise des injections**
2 mois ou moins	Si l'état clinique du patient le permet, reprendre les injections de 2 mL (400 mg) de cabotégravir et de 2 mL (600 mg) de rilpivirine le plus tôt possible. Si le patient suivait un traitement oral, il faut reprendre les injections le jour où sont administrées les dernières doses orales.
Plus de 2 mois	Si l'état clinique du patient le permet, reprendre les injections de 3 mL (600 mg) de cabotégravir et de 3 mL (900 mg) de rilpivirine, puis suivre le calendrier d'injections mensuelles de 2 mL (400 mg) de cabotégravir et de 2 mL (600 mg) de rilpivirine. Si le patient suivait un traitement oral, il faut reprendre les injections le jour où sont administrées les dernières doses orales.

Monographie de Cabenuva 2023

Tableau 7 Schéma d'administration tous les deux mois : recommandations en cas d'omission de la 2e injection initiale

Temps écoulé depuis la dernière injection	Recommandations pour le traitement de relais à prise orale
1 mois et 7 jours ou moins	Administrer la 2e injection initiale de 3 mL (600 mg) de cabotégravir et de 3 mL (900 mg) de rilpivirine.
Plus de 1 mois et 7 jours	Il est fortement recommandé d'instaurer un calendrier d'injections tous les deux mois uniquement si le patient est en mesure de se présenter aux deux premiers rendez-vous pour recevoir les injections initiales. Tout patient qui estime qu'il ne pourra pas recevoir la 2e injection initiale dans les 7 jours qui précèdent ou qui suivent la date prévue au calendrier doit entreprendre un traitement oral (1 comprimé VOCABRIA et 1 comprimé EDURANT 1 fois par jour) d'une durée maximale de 2 mois, dont la première dose devra être administrée environ 1 mois après la 1re injection initiale. Les injections doivent être reprises le jour où sont administrées les dernières doses orales. Alternativement, tout autre schéma thérapeutique à base d'antirétroviraux complètement suppressifs par voie orale peut être utilisé jusqu'à la reprise des injections. Dans les cas de traitement par voie orale qui dépasserait deux mois, il est recommandé d'opter pour un schéma thérapeutique par voie orale de rechange. Si un traitement oral n'est pas entrepris, le patient doit faire l'objet d'une réévaluation clinique visant à déterminer si la reprise des injections est appropriée (p. ex. vérifier l'engagement du patient à respecter le calendrier d'administration et envisager de retester la charge virale par le titre d'ARN du VIH-1).
Temps écoulé depuis la dernière injection	**Recommandations pour la reprise des injections**
2 mois ou moins	Si l'état clinique du patient le permet, reprendre les injections de 3 mL (600 mg) de cabotégravir et de 3 mL (900 mg) de rilpivirine le plus tôt possible, puis suivre le calendrier d'injections tous les deux mois.
Plus de 2 mois	Si l'état clinique du patient le permet, reprendre le traitement en administrant 1 injection de 3 mL (600 mg) de cabotégravir et 1 injection de 3 mL (900 mg) de rilpivirine, suivies un mois plus tard de 1 injection de 3 mL (600 mg) de cabotégravir et de 1 injection de 3 mL (900 mg) de rilpivirine. Suivre ensuite le calendrier d'injections tous les deux mois.

Monographie de Cabenuva 2023

Tableau 8 Schéma d'administration tous les deux mois : recommandations en cas d'omission d'une injection subséquente

Temps écoulé depuis la dernière injection	Recommandations pour le traitement de relais à prise orale
2 mois et 7 jours ou moins	Poursuivre les injections de 3 mL (600 mg) de cabotégravir et de 3 mL (900 mg) de rilpivirine.
Plus de 2 mois et 7 jours	Omissions d'injection prévues Tout patient qui estime qu'il ne pourra pas recevoir une injection dans les 7 jours qui précèdent ou qui suivent la date prévue au calendrier doit entreprendre un traitement oral (1 comprimé VOCABRIA et 1 comprimé EDURANT 1 fois par jour), dont la première dose devra être administrée environ 2 mois après les dernières injections. Les injections doivent être reprises le jour où sont administrées les dernières doses orales. Il est possible d'instaurer un traitement oral pendant une durée maximale de 2 mois. Alternativement, tout autre schéma thérapeutique à base d'antirétroviraux complètement suppressifs par voie orale peut être utilisé jusqu'à la reprise des injections. Dans les cas de traitement par voie orale qui dépasserait deux mois, il est recommandé d'opter pour un schéma thérapeutique par voie orale de rechange.
Plus de 2 mois et 7 jours	Omissions d'injection involontaires Si un patient omet ou reporte une injection de plus de 7 jours et qu'il n'a pas reçu de traitement oral, il doit faire l'objet d'une réévaluation clinique visant à déterminer si la reprise des injections est appropriée (par exemple, vérifier l'engagement du patient à respecter le calendrier d'administration et envisager de retester la charge virale par le titre d'ARN du VIH-1).
Temps écoulé depuis la dernière injection	**Recommandations pour la reprise des injections**
3 mois ou moins	Si l'état clinique du patient le permet, reprendre les injections de 3 mL (600 mg) de cabotégravir et de 3 mL (900 mg) de rilpivirine le plus tôt possible. Si le patient suivait un traitement oral, il faut reprendre les injections le jour où sont administrées les dernières doses orales. Suivre ensuite le calendrier d'injections tous les deux mois.
Plus de 3 mois	Si l'état clinique du patient le permet, reprendre le traitement en administrant 1 injection de 3 mL (600 mg) de cabotégravir et 1 injection de 3 mL (900 mg) de rilpivirine, suivies un mois plus tard de 1 injection de 3 mL (600 mg) de cabotégravir et de 1 injection de 3 mL (900 mg) de rilpivirine. Si le patient suivait un traitement oral, il faut reprendre les injections le jour où sont administrées les dernières doses orales. Suivre ensuite le calendrier d'injections tous les deux mois.

Monographie de Cabenuva 2023

Tableau 8 Schéma d'administration tous les deux mois : recommandations en cas d'omission d'une injection subséquente

Temps écoulé depuis la dernière injection	Recommandations pour le traitement de relais à prise orale
2 mois et 7 jours ou moins	Poursuivre les injections de 3 mL (600 mg) de cabotégravir et de 3 mL (900 mg) de rilpivirine.
Plus de 2 mois et 7 jours	Omissions d'injection prévues Tout patient qui estime qu'il ne pourra pas recevoir une injection dans les 7 jours qui précèdent ou qui suivent la date prévue au calendrier doit entreprendre un traitement oral (1 comprimé VOCABRIA et 1 comprimé EDURANT 1 fois par jour), dont la première dose devra être administrée environ 2 mois après les dernières injections. Les injections doivent être reprises le jour où sont administrées les dernières doses orales. Il est possible d'instaurer un traitement oral pendant une durée maximale de 2 mois. Alternativement, tout autre schéma thérapeutique à base d'antirétroviraux complètement suppressifs par voie orale peut être utilisé jusqu'à la reprise des injections. Dans les cas de traitement par voie orale qui dépasserait deux mois, il est recommandé d'opter pour un schéma thérapeutique par voie orale de rechange.
Plus de 2 mois et 7 jours	Omissions d'injection involontaires Si un patient omet ou reporte une injection de plus de 7 jours et qu'il n'a pas reçu de traitement oral, il doit faire l'objet d'une réévaluation clinique visant à déterminer si la reprise des injections est appropriée (par exemple, vérifier l'engagement du patient à respecter le calendrier d'administration et envisager de retester la charge virale par le titre d'ARN du VIH-1).

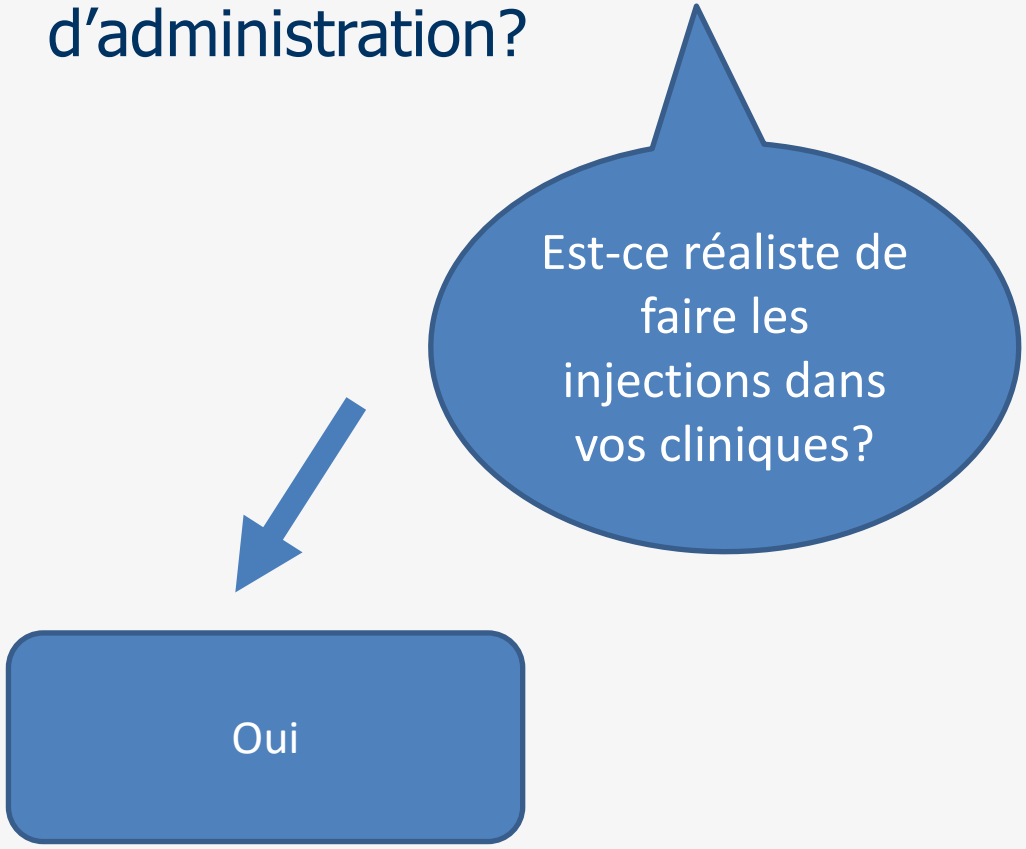
Monographie de Cabenuva 2023

Temps écoulé depuis la dernière injection	Recommandations pour la reprise des injections
3 mois ou moins	Si l'état clinique du patient le permet, reprendre les injections de 3 mL (600 mg) de cabotégravir et de 3 mL (900 mg) de rilpivirine le plus tôt possible. Si le patient suivait un traitement oral, il faut reprendre les injections le jour où sont administrées les dernières doses orales. Suivre ensuite le calendrier d'injections tous les deux mois.
Plus de 3 mois	Si l'état clinique du patient le permet, reprendre le traitement en administrant 1 injection de 3 mL (600 mg) de cabotégravir et 1 injection de 3 mL (900 mg) de rilpivirine, suivies un mois plus tard de 1 injection de 3 mL (600 mg) de cabotégravir et de 1 injection de 3 mL (900 mg) de rilpivirine. Si le patient suivait un traitement oral, il faut reprendre les injections le jour où sont administrées les dernières doses orales. Suivre ensuite le calendrier d'injections tous les deux mois.

Monographie de Cabenuva 2023

Quelques notions: Injections intramusculaires

- Par un professionnel de la santé
  - Qui s'occupe des injections / calendrier d'administration?



Conserver dans sa boîte d'origine au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler.

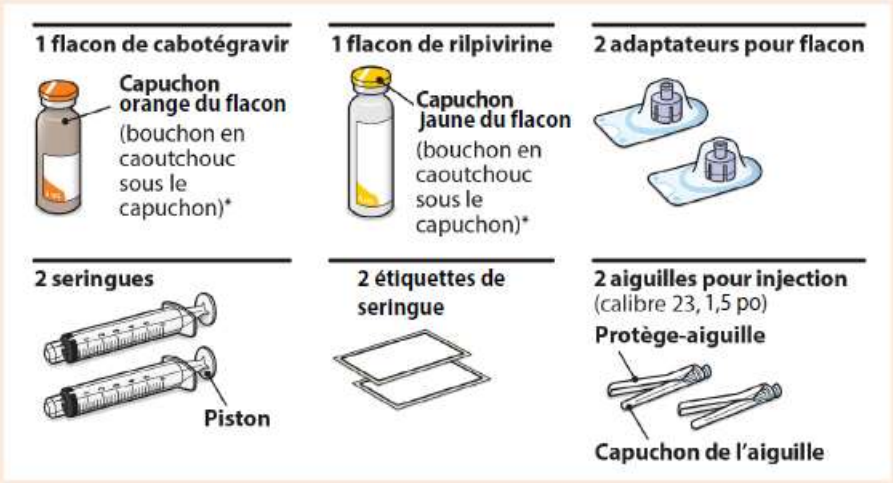
Le cabotegravir et la rilpivirine ne nécessitent aucune dilution ni reconstitution.

Trousses d'administration de CABENUVA

Trousse pour injections de 3 mL

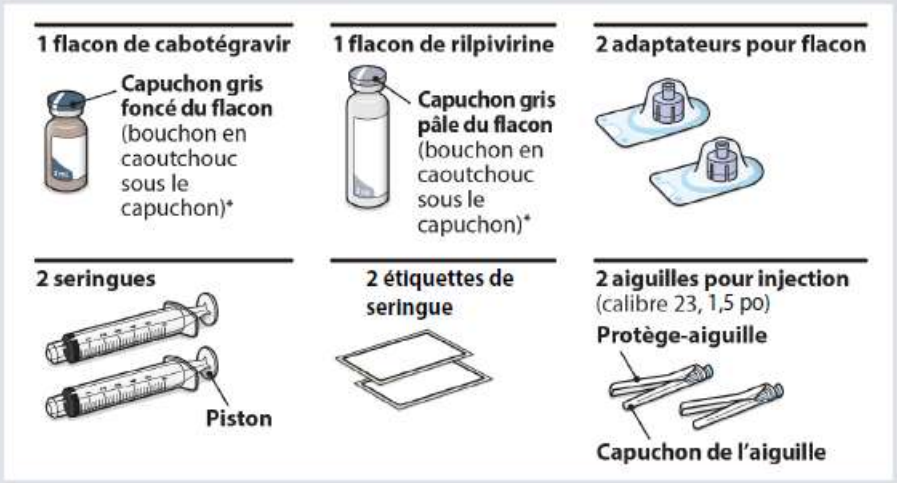
Schéma d'administration tous les 2 mois : injections initiales et subséquentes

Schéma d'administration mensuelle : injections initiales



Trousse pour injections de 2 mL

Schéma d'administration mensuelle : injections subséquentes



Le verre du flacon de cabotégravir est légèrement teinté de brun

Remarque : Dans le cas des patients ayant un indice de masse corporelle > 30 kg/m², il pourrait être nécessaire d'utiliser des aiguilles plus longues (non fournies).

Injections intramusculaires

- Avant l'administration, il faut ramener ceux-ci à température ambiante

  stabilité maximale à température ambiante : 6 heures

Attendez ≥ 15 minutes, le temps que les médicaments atteignent la température ambiante.

- Une fois que les 2 suspensions aspirées au moyen de leurs seringues respectives, les injections doivent être faites dans les plus brefs délais.

Stabilité maximale dans les seringues: 2 heures

La suspension de cabotégravir devrait être de couleur blanche tirant sur le rose pâle. La suspension de rilpivirine devrait être de couleur blanche tirant sur le blanc cassé.

Surveillance x 10 min. post-injection

- CAB et RPV = même visite, en 2 points distincts du **muscle fessier**
- **Technique d'injection en Z**

Cabenuva. Module 2. Posologie et administration (ViiV). Formation 2023-03

Plateforme des Méthodes de soins informatisés (MSI)

MÉTHODES DE SOINS INFORMATISÉES

plus de 600 Méthodes de soins, 150 Techniques de soins

Sont basées sur des données probantes et des lignes directrices

Administration d'un médicament par voie intramusculaire

Procédure consistant à injecter un médicament dans un muscle.

Révisé le: 2021/03/04

Thématiques: Médicaments et autres substances

MSI

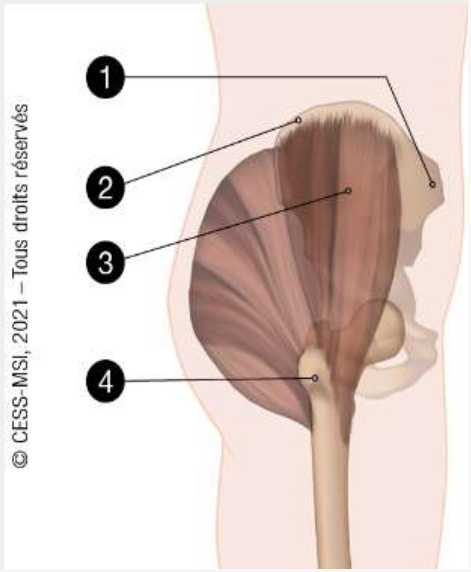
Muscle moyen fessier (site ventroglutéal)

Moyen fessier
(Shah & Bordoni, 2020)

- Muscle de la fesse
  - en forme de triangle
  - situé entre les 2 autres muscles fessiers
  - qui s'étend de la crête iliaque au grand trochanter du fémur
  - servant à l'abduction de la hanche ainsi qu'à la stabilisation du bassin et du tronc

Légende :

1. Bord de la crête iliaque antérosupérieure
2. Crête iliaque
3. Muscle moyen fessier
4. Grand trochanter du fémur

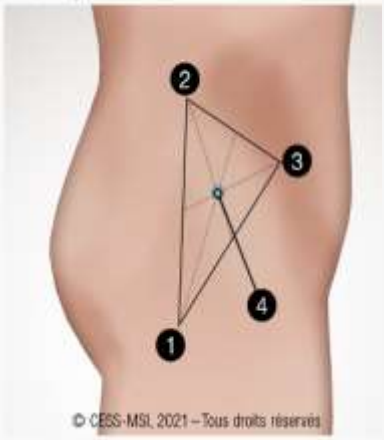


© CESS-MSI, 2021 – Tous droits réservés

- en V

© CESS-MSI, 2021 – Tous droits réservés

- géométrique (en G)
  - technique à privilégier (Kaya et al., 2015)



© CESS-MSI, 2021 – Tous droits réservés

Le moyen fessier

- est le muscle recommandé pour l'usager âgé de 7 mois et plus (Cafasso, 2019; Leonard, 2018)
- permet l'injection d'un volume maximal qui ne fait pas consensus et qui varie en fonction de facteurs individuels (ex.: âge, poids)
  - favorable à l'injection de plus grands volumes, de médicaments irritants et visqueux (Perry et al., 2020)
  - risque moins important de complications (ex. : atteinte de nerf ou artère, abcès, douleur) (Nakajima et al., 2020; Perry et al., 2020)

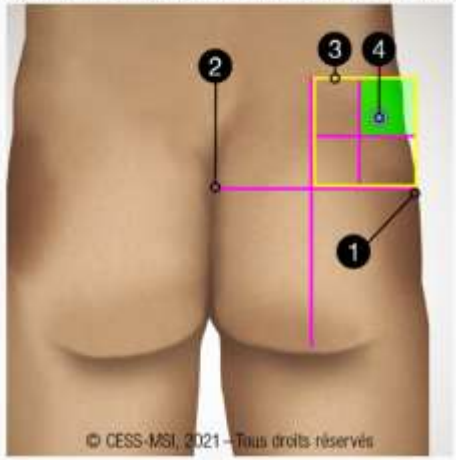
MSI

Grand fessier (site dorsoglutéal)

Note :

- Le dorsoglutéal n'est pas recommandé étant donné le risque d'atteinte du nerf sciatique et de l'artère glutéale (Doyle & McCutcheon, 2015; Gouvernement du Canada, 2017; Omoigui et al., 2020; Shepherd, 2018; Sisson, 2015; Soliman et al., 2018)
- Il peut toutefois être utilisé dans des contextes précis (ex. : administration de grands volumes d'immunoglobulines) (Gouvernement du Canada, 2017).

- Le grand fessier (site dorsoglutéal) ne doit être utilisé :
  - qu'en dernier recours
    - lorsqu'aucun autre site n'est disponible étant donné la proximité de l'artère glutéale et du nerf sciatique (Gouvernement du Canada, 2017; Omoigui et al., 2020)
  - que dans des contextes très précis (ex. : administration de volumes importants d'immunoglobulines) (Gouvernement du Canada, 2017; PIQ, 2019)

Taille de l'aiguille (mm) (Hopkins & Arias, 2013; Omoigui et al., 2020; Tanioka et al., 2018)	**Usager**	**Repères anatomiques** (Gutierrez & Munakomi, 2020)
• de 25 à 38	• Adulte	• Quadrant supéro-externe du quadrant supéro-externe de la fesse (de 5 à 7 cm sous la crête iliaque)  © CESS-MSI, 2021 – Tous droits réservés

Modalités d'administration IM

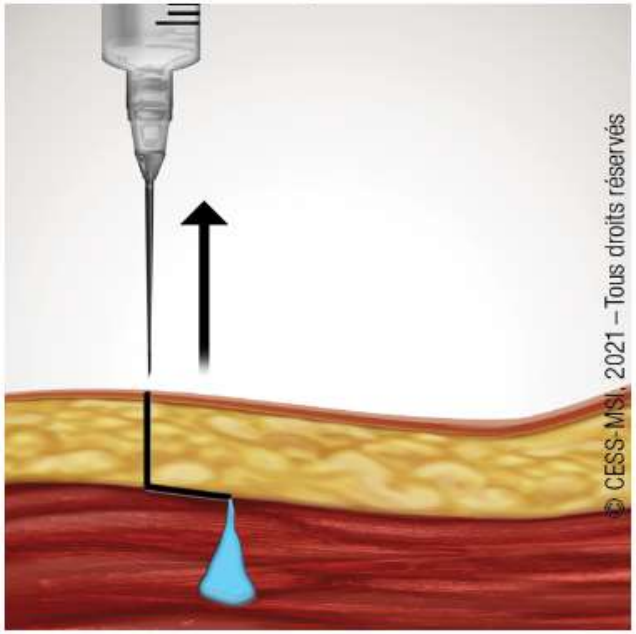
- Indépendamment de la technique d'injection utilisée, des sites anatomiques différents doivent être utilisés
  - si plusieurs doses de médicaments sont administrées au cours d'un même épisode de soins
    - respecter une distance de 2,5 cm entre les sites si un même muscle est utilisé (CDC, 2019)
      - l'utilisation d'un muscle différent est préférable lorsque possible (AAP, 2020)
    - administrer le médicament le plus douloureux en dernier
      - diminue la réponse à la douleur de l'usager (Commonwealth of Australia, 2019; Gouvernement du Canada, 2017)

  - clientèle pédiatrique : fractionner les volumes de plus de 2 mL
  - clientèle adulte : fractionner les volumes de plus de 3 à 5 mL

- Usager vs longueur de l'aiguille
  - 6 à 18 ans et adulte mince → 6 à 25 mm
  - Adulte: 70 kg et plus → 25 à 38 mm

Technique en Z

- La technique en « Z » (Pietrangelo, 2018; Strohfus et al., 2017)
  - consiste à tirer la peau et le tissu sous-jacent d'un côté avant l'insertion de l'aiguille ET à la maintenir tirée durant l'injection
    - le relâchement de la peau suite au retrait de l'aiguille laisse une trace en forme de « Z » dans les tissus



  - est la procédure recommandée pour toutes les injections IM avec aiguille (Perry et al., 2020)
    - prévient les fuites de médicament dans le tissu sous-cutané
    - réduit l'inconfort/douleur et les complications
- Tout comme pour la technique traditionnelle,
  - l'aiguille doit être insérée à un angle de 90 degrés par rapport à la peau de l'usager
  - le médicament doit être injecté à un débit de 0,1 mL/seconde OU 10 secondes/mL.

Aspiration

- L'aspiration consiste à tirer sur le piston de la seringue avant d'injecter la médication dans le muscle
  - la présence de sang indique que le biseau de l'aiguille est dans un vaisseau sanguin (Doyle & McCutcheon, 2015; Thomas, Mraz, & Rajcan, 2016)
- Les données probantes actuelles ne permettent pas de démontrer la pertinence d'aspirer avant d'injecter (CADTH, 2014; CDC, 2020c; Greenway, 2014; Sisson, 2015)
  - cette pratique est d'ailleurs déconseillée pour la vaccination
    - puisqu'aucun vaisseau sanguin majeur ne se situe dans les sites d'injection recommandés (CDC, 2019)
    - puisqu'elle augmente la durée de la procédure et la douleur associée (Girish & Ravi, 2014; Göl & Özsoy, 2017; Ipp, Taddio, Sam, Gladbach, & Parkin, 2008; OMS, 2015)
      - ce qui réduit l'acceptation de la procédure par les personnes significatives accompagnant la clientèle pédiatrique (Crawford & Johnson, 2012)
- Elle pourrait toutefois s'avérer pertinente dans certains contextes, mais cette recommandation ne repose pas sur des données probantes (Thomas et al., 2016) :
  - si utilisée, l'aspiration doit durer de 5 à 10 secondes pour être efficace (Thomas et al., 2016).

Aspiration recommandée	Aspiration non recommandée
• Médicament pouvant causer un préjudice à l'usager s'il est injecté dans une veine ou une artère (ex. : doses élevées de narcotiques, pénicilline) (Crawford & Johnson, 2012; Thomas et al., 2016) ◦ une analyse risques/bénéfices personnalisée est recommandée (Crawford & Johnson, 2012) ▪ varie selon la médication à administrer (ex. : dose, vitesse d'administration, viscosité) et l'état de l'usager • Site dorsoglutéal (Shepherd, 2018; Sisson, 2015) ◦ risque élevé d'injection dans l'artère glutéale	• Médicament qui ne représente pas de danger s'il est injecté dans une veine ou une artère (Thomas et al., 2016) ◦ ex. : vaccins (AAP, 2020; CDC, 2020b; Doyle & McCutcheon, 2015; Thomas et al., 2016) • Durée nécessaire pour pratiquer l'aspiration pourrait induire un risque pour l'usager ET/OU le professionnel habilité (ex. : situation d'urgence, usager agité) (Thomas et al., 2016)

MSI

Gestion de la douleur

- Différents moyens peuvent être mis en place pour prévenir ou pallier la douleur lors de l'administration IM, entre autres :
  - effectuer
    - la technique d'injection de façon optimale
    - une rotation des sites d'injection (Shepherd, 2018)
    - des injections simultanées (2 injections dans 2 sites différents par 2 professionnels habilités) (Hopkins & Arias, 2013)
  - ralentir la vitesse d'injection (Hopkins & Arias, 2013)
  - utiliser un moyen adapté à l'âge de l'usager :

Usager	**Moyens pour gérer la douleur** (CDC, 2019, 2020b; PIQ, 2017)

Pédiatrique	• Distraire avec un moyen qui stimule plusieurs sens (ex. : combiner le mouvement d'un toutou et chanter)
	  ◦ idéalement débuter avant l'injection
	• Appliquer
	  ◦ du froid
	  ◦ un analgésique topique
	  ▪ le temps de contact varie selon le produit utilisé
	• Administrer un liquide sucré à boire de 1 à 2 minutes avant l'injection
	  ◦ 5 mL de sucre dans 15 mL d'eau
	  ▪ ne pas remplacer le sucre par du miel, risque d'empoisonnement
	• Allaiter avant ou pendant l'injection (OMS, 2015)
	• Emmailloter
	• Bercer

Adulte	• Provoquer une toux (Gutierrez et Munakomi, 2020; OMS, 2015) • Faire retenir le souffle (OMS, 2015) • Demander de relâcher le muscle

Notes :

- L'administration d'un analgésique oral et/ou antipyrétique (ex. : acétaminophène, ibuprofène) avant l'injection IM n'est pas recommandée
  - risque d'interférence avec les vaccins (PIQ, 2019)
    - l'administration devrait avoir lieu après l'injection IM ET seulement en présence de manifestations cliniques telles que la douleur et/ou la fièvre
- Aucun moyen pour prévenir ou pallier la douleur n'a démontré d'efficacité auprès de la clientèle adolescente (OMS, 2015)
- Pour des suggestions supplémentaires, consulter le PIQ (2017).

MSI

Qu'en est-il pour les jeunes?

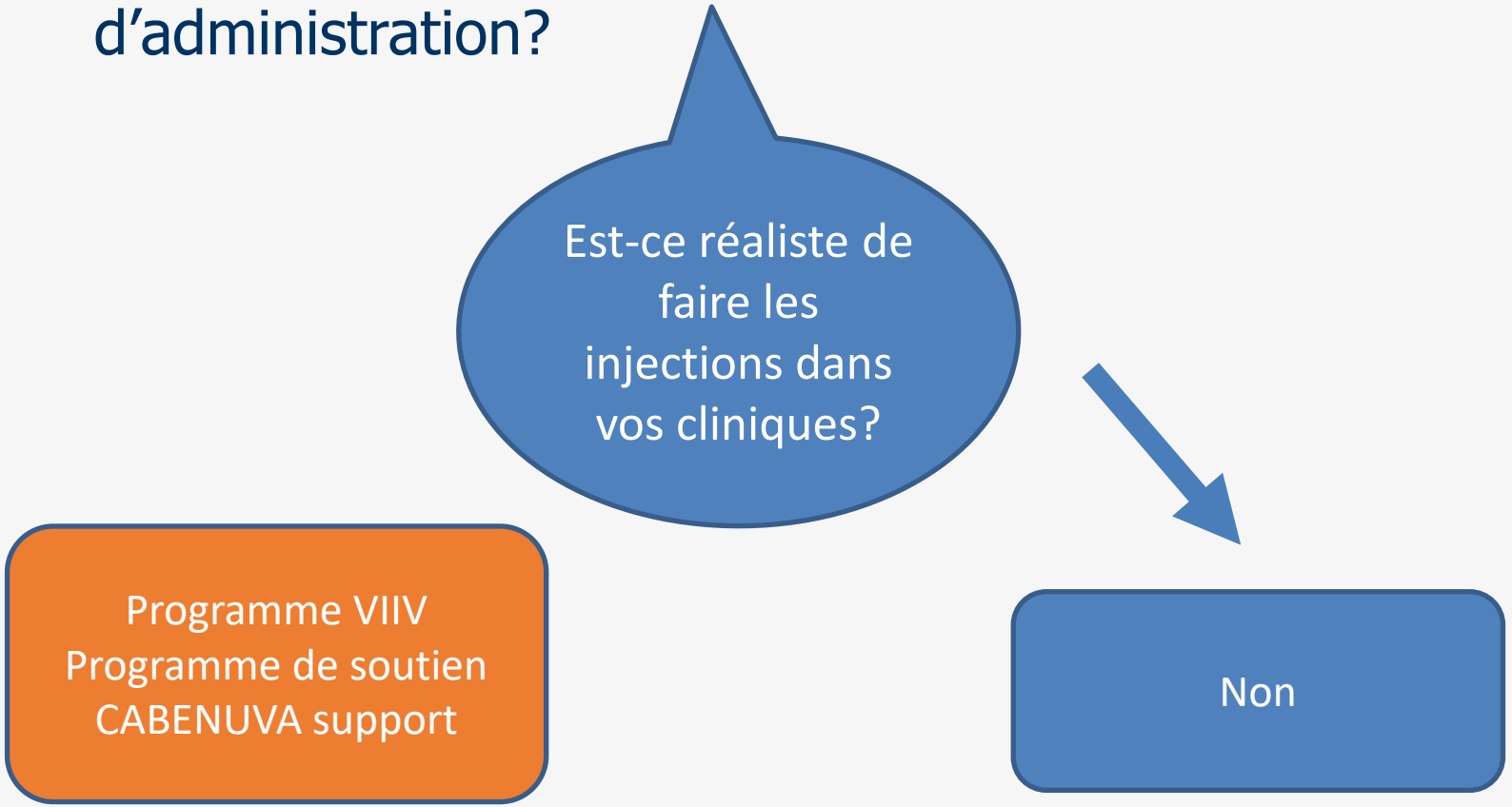
- Explications du tx par injection
  - Fréquence des injections, site d'injection, aborder la peur des injections, assiduité aux RV
  - Aux mois ou aux 2 mois
  - Lieux de l'injection: En clinique (Ste-Justine)
- Protocoles selon le centre
  - CHU Sainte-Justine
    - > 15 ans, ok avec 2 ML / muscle fessier ventroglutéal et un maximum de 5 mL
    - 12 à 14 ans: muscle vaste externe pour un max. de 5 mL sinon muscle ventroglutéal et max de 2 mL
    - < 15 ans < 2 mL doivent venir q mois

Source: Mme Nathalie Pichette (inf. pivot CHU Sainte-Justine)

*** Peut différer dans un autre centre pédiatrique

Injections intramusculaires

- Par un professionnel de la santé
  - Qui s'occupe des injections / calendrier d'administration?



PROGRAMME DE SOUTIEN CABENUVA SUPPORTS

INSCRIPTION DU PATIENT

ViiV Healthcare

VEUILLEZ NE PAS ENVOYER CE FORMULAIRE À VIIV SOINS DE SANTÉ.

Veuillez transmettre le formulaire dûment rempli par télécopieur au numéro sans frais 1-833-419-0240 ou par courriel à l'adresse Info@CSProgram.ca. Numéro de téléphone sans frais : 1-800-723-6919. Heures d'ouverture : du lundi au vendredi, de 8 h à 20 h, heure de l'Est, sauf les jours fériés.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Prénom : _____ Nom : _____

Pronoms à utiliser : ☐ Elle/la ☐ Il/lui ☐ Iel

Numéro de dossier de la clinique : _____ Date de naissance (jj/mmm/aaaa) : _____

Sexe à la naissance : ☐ féminin ☐ masculin

Langue de préférence : ☐ Anglais ☐ Français

Principale personne-ressource (si autre que le patient) : _____

Adresse du patient : _____

Ville : _____ Province : _____ Code Postal : _____

Courriel : _____

Téléphone : _____ ☐ Ne pas laisser de message

Autre numéro de téléphone (le cas échéant) : _____ ☐ Ne pas laisser de message

Préférences de communication : ☐ matin ☐ après-midi ☐ soir ☐ Autre : _____

RENSEIGNEMENTS SUR LA COUVERTURE DU PATIENT

☐ Régime privé ☐ Régime public

Nom du fournisseur : _____

Nom du titulaire de régime : _____ Date de naissance du titulaire de régime (jj/mmm/aaaa) : _____

Numéro de groupe/régime/police (s'il y a lieu, nº d'assurance maladie provinciale) : _____

Numéro de certificat/d'identification du patient : _____

CONSENTEMENT DU PATIENT OU DE SON TUTEUR

J'aimerais m'inscrire au programme pour ᴿCABENUVA.

☐ J'ai lu et j'accepte le consentement du patient au verso de ce document.

☐ J'accepte que les représentants du programme communiquent avec moi par voie électronique, par exemple par courriel ou par texto.

Signature : _____ Date (jj/mmm/aaaa) : _____

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR

Nom du médecin prescripteur : _____

Numéro de permis : _____ Adresse : _____

Courriel : _____

Téléphone : _____ Télécopieur : _____

Mode de communication préféré :

☐ Courriel ☐ Téléphone ☐ Télécopieur ☐ Principale personne-ressource

Principale personne-ressource (si autre que le médecin prescripteur) : _____

Courriel : _____

Téléphone : _____ Télécopieur : _____

☐ **Critères d'admissibilité :** Je confirme par la présente que le patient est âgé de 12 ans ou plus et pèse 35 kg ou plus, qu'il est atteint d'une infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et qu'il présente une suppression virologique stable (taux d'ARN du VIH-1 inférieur à 50 copies par mL). CABENUVA remplacera le traitement antirétroviral courant.

RENSEIGNEMENTS SUR L'ORDONNANCE

☐ **Traitement préliminaire optionnel par voie orale** (≥ 28 jours) **VOCABRIA** (cabotégravir à 30 mg) ET **EDURANT** (rilpivirine à 25 mg), une fois par jour avec de la nourriture, y compris le jour de la première injection. Dispenser aux 30 jours.

☐ **Aucun traitement préliminaire par voie orale**; le patient débutera directement par CABENUVA.

ADMINISTRATION MENSUELLE	ADMINISTRATION TOUS LES DEUX MOIS
☐ **Injections I.M. initiales de CABENUVA** 3 mL (600 mg) de cabotégravir et 3 mL (900 mg) de rilpivirine **1 série d'injections par mois pendant 1 mois**	☐ **Injections I.M. initiales de CABENUVA** 3 mL (600 mg) de cabotégravir et 3 mL (900 mg) de rilpivirine **1 série d'injections par mois pendant 2 mois**
☐ **Injections I.M. subséquentes de CABENUVA** (à commencer 1 mois après les injections initiales) 2 mL (400 mg) de cabotégravir et 2 mL (600 mg) de rilpivirine **1 série d'injections par mois**	☐ **Injections I.M. subséquentes de CABENUVA** (à commencer 2 mois après la seconde série d'injections initiales) 3 mL (600 mg) de cabotégravir et 3 mL (900 mg) de rilpivirine **1 série d'injections tous les 2 mois**
Renouvellements : _____	**Renouvellements :** _____

Traitement actuel contre le VIH : _____

Allergies : _____

J'atteste que cette ordonnance représente l'ordonnance originale.
Les paramètres de l'ordonnance ci-dessus sont conformes aux indications énoncées dans la monographie du produit.

☐ Le patient ou son tuteur m'a, pour le moment, donné son consentement verbal pour traiter son inscription, et l'administrateur du programme transmettra la section « Consentement et protection de la vie privée du patient » à une date ultérieure.

Signature du médecin : _____

Date (jj/mmm/aaaa) : _____

Télécopie confidentielle : Ce message contient des renseignements privilégiés et confidentiels qui ne doivent pas être divulgués. Si vous n'êtes pas le destinataire de ce message, veuillez communiquer avec le programme de soutien CABENUVA SUPPORTS et détruire ce message ainsi que toute copie existante.

MÉDECIN

PHASE DE PRÉPARATION

JOUR 1 — **APPEL DE BIENVENUE AU MÉDECIN PRESCRIPTEUR***

Présentation du programme au médecin et sélection des préférences concernant la transmission des rapports et le mode de communication

PHASE DE TRAITEMENT

RAPPORT AU MÉDECIN – INSTAURATION DU TRAITEMENT

- Renseignements sur la confirmation de la première dose orale (au besoin) et sur le plan de traitement (date cible du patient, date de la première injection prévue, pharmacie choisie par le patient et clinique d'injection)
- Effet indésirable ou plainte concernant le produit†
- Rendez-vous manqué†
- Arrêt du traitement par le patient (abandon, effet indésirable, etc.)†

RAPPORT AU MÉDECIN – INJECTIONS INITIALES

- Rapport post-injection
- Effet indésirable ou plainte concernant le produit†
- Rendez-vous manqué†
- Arrêt du traitement par le patient (abandon, effet indésirable, etc.)†

RAPPORT AU MÉDECIN – INJECTIONS SUBSÉQUENTES

- Rapport post-injection
- Effet indésirable ou plainte concernant le produit†
- Rendez-vous manqué†
- Arrêt du traitement par le patient (abandon, effet indésirable, etc.)†

* Lors de l'inscription du premier patient seulement.
† Le cas échéant.

PATIENT

PHASE DE PRÉPARATION

JOUR 0 — **INSCRIPTION DU PATIENT**

Le programme reçoit le formulaire d'inscription rempli par le médecin

JOUR 1 — **APPEL DE BIENVENUE AU PATIENT**

Une infirmière gestionnaire de cas communique avec le patient pour :

- lui présenter le programme
- travailler avec les services d'assistance au remboursement afin de déterminer sa couverture d'assurance
- confirmer la pharmacie qui exécutera son ordonnance et la clinique d'injection
- fournir une éducation thérapeutique, y compris l'importance du respect des visites de dosage prévues (date de traitement cible, fenêtre d'injection, marche à suivre dans le cas d'une omission d'injection prévue, et précisions sur le traitement préliminaire par voie orale, au besoin)

SERVICES CONTINUS D'ASSISTANCE AU REMBOURSEMENT

Services offerts au cas par cas, au besoin

PHASE DE TRAITEMENT

TRAITEMENT PRÉLIMINAIRE PAR VOIE ORALE

(le mois précédant le début des injections, s'il est prescrit)

- Coordination de la livraison du médicament pour le traitement préliminaire par voie orale, s'il est prescrit
- Confirmation de la date de la première dose orale au besoin et planification des injections initiales
- Coordination de la livraison de la trousse CABENUVA à la clinique d'injection

INJECTIONS INITIALES

- Date des injections initiales
- Planification des prochaines injections

INJECTIONS SUBSÉQUENTES

- Poursuite et planification des injections
- Coordination du renouvellement de l'ordonnance
- Coordination de la livraison de la trousse CABENUVA à la clinique d'injection

Veuillez consulter la monographie du produit pour obtenir les renseignements complets sur la posologie et l'administration, y compris le traitement préliminaire par voie orale, les injections initiales et les injections subséquentes.

CABENUVA

Évaluation préalable à l'administration

Bayshore® Specialty Rx

Date	Heure (HH:MM)
janv. 04, 2024	11:50

RENSEIGNEMENTS SUR LE (LA) PATIENT(E)

Nom	Date de naissance du (de la) patient(e)
[redacted]	janv. 13, 1963

Allergies

Médicaments
Cabanuva

Posologie et voie d'administration du médicament et fréquence d'administration
Rilpivirine900mg et Cabotegravir 600mg IM q.2mois

QUESTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL POUR L'ÉVALUATION DU (DE LA) PATIENT(E)

Est-ce votre première injection?	☐ Oui	☒ Non	☐ S.O.
Avez-vous ressenti un changement dans votre état de santé ou des effets indésirables depuis votre dernière injection?	☐ Oui	☒ Non	☐ S.O.
Êtes-vous enceinte ou allaitez-vous?	☐ Oui	☐ Non	☒ S.O.
Avez-vous pris des médicaments prescrits au besoin avant la visite d'aujourd'hui?	☐ Oui	☒ Non	☐ S.O.
Avez-vous reçu une réponse complète à vos questions?	☒ Oui	☐ Non	☐ S.O.

Cabenuva - QUESTIONS SPÉCIFIQUES POUR L'ÉVALUATION

	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐

Nom de la personne autorisée	Date
[redacted]	janv. 04, 2024

ICN160WB févr. 2020 PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE ET CONFIDENTIELLE DE BAYSHORE – NE PAS UTILISER, REPRODUIRE OU DISTRIBUER SANS LE CONSENTEMENT ÉCRIT PRÉALABLE DE BAYSHORE.

Bayshore Specialty Rx

RAPPORT POST-INJECTION

Cher (chère) Docteur(e) [redacted],

CABENUVA SUPPORTS PROGRAM
Téléphone : 1 800 723-6919
Télécopieur : 1 833 419-0240

Cette télécopie est destinée à fournir des informations sur l'injection récente de votre patient(e). Si votre patient(e) a subi un événement indésirable (EI) pendant l'injection ou si son état a changé, le (la) spécialiste des injections vous en informera directement. La documentation de suivi se présentera sous la forme de ce rapport.

Renseignements du (de la) patient(e)

Nom de famille du (de la) patient(e)	Prénom du (de la)patient(e)	Date de naissance	Numéro d'identification unique du (de la) patient(e)
[redacted]	[redacted]	[redacted]	CAV00827

Date de traitement cible du (de la) patient(e) : 7 à ☐ chaque mois ☑ tous les deux mois

REVIEWED
By Marie-France Poirier at 3:10 pm, Jan 04, 2024

Rapport de confirmation d'injection

À :
Médecin prescripteur : [redacted]
Numéro de télécopieur :
Courriel :

Informations sur l'injection

Date d'injection : janv. 04, 2024

Pour la première injection uniquement IMC = _____ (IMC-kg/m^2)
Pour l'IMC ultérieur ☐ pas de changement ☐ changement de l'IMC _____ (IMC=kg/m^2)

Dose d'injection de cabotégravir :
☐ 400 mg /2ml
☑ 600mg /3ml
Site : ventrogluteal droite
■ Injection intramusculaire
Numéro de lot : 3B8G
Date d'expiration : aug 31, 2025 (MMM J, AAAA)
Longueur de l'aiguille :
☑ Calibre 23, 1,5 po ☐ (selon la monographie du produit)

Dose de rilpivirine injectable :
☐ 600mg /2ml
☑ 900 mg /3ml
Site: ventrogluteal gauche
■ Injection intramusculaire
Numéro de lot : 3B8G
Date d'expiration: aug 31, 2025 (MMM J, AAAA)
Longueur de l'aiguille :
☑ Calibre 23, 1,5 po ☐ (selon la monographie du produit)

Lieu de la visite :
☑ Clinique
☐ Pharmacie
☐ Autre : _____

Date de la prochaine injection :
Date (MMM J, AAAA) : mar 07, 2024
Heure (HH:MM) : 09:00

Commentaires de suivi

Événement indésirable

Présence d'événement indésirable? Oui ☒ Non ☐ (si oui, documenter ci-dessous)

Voir note infirmiere d?taill?e. Crampe musculaire incontrol? intense durant 7minute puis se r?sorbe seul. Aucun malaise par la suite. Examen par les ambulancier fait. Refuse d'aller a l'urgence.

Date (jj-mm-aaaa)	Nom de l'infirmier(ère) :	Signature de l'infirmier(ère) :
janv. 04, 2024	[redacted]	[redacted]

Soumettre le rapport post-injection rempli par voie électronique à Bayshore via le portail BSRx Connex le jour même de la perfusion. Si le portail n'est pas disponible, envoyer une copie du rapport par courriel à l'adresse info@csprogram.ca ou par télécopieur au numéro 1 877 318-4464.

* En cas d'injection manquée (planifiée ou non), la date de reprise des injections devient la date cible révisée du traitement.

Réflexions / Expériences vécues

- Les patients ont des enjeux autres que l'aspect clinique
  - Lourd fardeau psychologique lié à une prise quotidienne du traitement antirétroviral.
    - 90% des patients: préférence pour un régime LA, moins stressant et moins stigmatisant car plus discret (Étude SOLAR)
- Effets indésirables
  - Réactions au point d'injection
    - Habituellement d'intensité légère mais peuvent être plus importants pour certains individus.
    - La durée de ces effets serait d'environ 3 jours après l'injection.
    - Avec le temps et les doses subséquentes l'apparition et la durée de ces réactions tendent à ↓

Réflexions / Expériences vécues

- Profil des candidats
  - Bien choisir / pas pour tous!
- Qui s'occupe des injections et suivi?
  - Prescription, oublis, effets secondaires…
- Endroit?
- Où s'approvisionner?
  - Respect de la chaîne de froid
- Si problème:
  - Bris de chaîne de froid, problème de manipulation, problème lors d'injection…
  - Assurance?
- Filet de sécurité / système d'alerte = élément clé