Pharmacie Interhospitalière de la Côte

Rédigé par	C. Challet
Approuvé par	M. Bovy, N. Schaad
Version	V4- 03.2024

Date :

Coller ici étiquette patient

PROTOCOLE D'UTILISATION DE L'ACTILYSE® EN CAS D'EMBOLIE PULMONAIRE MASSIVE

Présentation du produit	Principe actif:	altéplase ADNr
	Excipients:	*Lyophylisat* : polysorbate 80, arginine, acide phosphorique *Solvant* : eau pour préparation injectable (ppi)
	Conditionnement:	Flacons : - 10 mg avec 10 mL d'eau ppi - 20 mg avec 20 mL d'eau ppi (+ canule de transfert) - 50 mg avec 50 mL d'eau ppi (+ canule de transfert) Source image : http://www.canapharma.com/wp-content/uploads/2015/07/Actilyse-50-mg.png

Indications et dosages

☐ Thrombolyse en cas d'embolie pulmonaire massive (haut risque PESI) ou submassive

Le traitement par Actilyse® doit impérativement être validé par un médecin chef après avoir évalué l'absence de contre-indication à la thrombolyse.

Posologie: Dose totale de **100 mg** ou **1,5 mg/kg** pour les patients de **moins de 65 kg**

- **Protocole sans bolus** : dose totale en perfusion de 2h (1ère intention au GHOL)
- **Protocole avec bolus** : 10 mg en bolus iv de 1 à 2 min., puis solde de la dose en perfusion iv de 2h

Date :……. Poids du patient : …….

Dose totale =……..soit …….flacons de 10 mg
et …….flacons de 20 mg
et …….flacons de 50 mg

Mise en garde / Précautions / CI

A vérifier avant chaque perfusion :

- Dose
- Poids du patient
- Contre-indiqué si hypersensibilité connue à l'altéplase ou à l'un des excipients

Matériel nécessaire

- Flacons d'Actilyse® 20 et 50 mg avec eau ppi et canules de transfert fournies
- Flacons d'Actilyse® 10 mg avec eau ppi fournie
- Seringue(s) de 10 mL pour reconstitution des flacons de 10 mg
- Seringue(s) de 50 mL
- Pousse-seringue
- Etiquette PIC n° 12'742

Rédigé par	C. Challet
Approuvé par	M. Bovy, N. Schaad
Version	V4- 03.2024

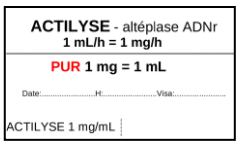
Préparation

Afin d'obtenir une concentration de 1 mg/mL, reconstituer, dans des conditions aseptiques, le contenu d'un flacon d'Actilyse subs. sèche (10, 20 ou 50 mg) avec l'eau ppi (10, 20 ou 50 mL) fournie comme suit :

- *Pour les flacons de 20 & 50 mg* : En raison d'une sous-pression dans le flacon contenant le principe actif, la canule de transfert doit être **d'abord** enfoncée **dans le flacon contenant le solvant (eau ppi)** et ensuite uniquement verticalement dans le flacon contenant le principe actif.
- *Pour l'emballage de 10 mg* : la solution doit être transférée dans le flacon contenant le principe actif au moyen d'une **seringue** (non fournie).
- Ne pas agiter vigoureusement le mélange, afin d'éviter la formation de mousse. Dissoudre avec précautions.
- Préparer et étiqueter les seringues à perfuser.

La préparation reconstituée est une solution limpide et incolore à légèrement jaunâtre.

Vérifier l'absence de particule ou de coloration anormale avant l'administration.



étiquette n°12742

Administration et Vitesse de perfusion

Protocole sans bolus :

Poids Patient [kg]	Dose [mg]	Nbre flc 10 mg	Nbre flc 20 mg	Nbre flc 50 mg	Volume à prélever avec ser. de 50 mL [mL]	Débit perf. [mL/h]	Durée perfusion [min]
45	**67,5**		1	1	67,5	34	120
50	**75**	1	1	1	75	38	
55	**82,5**		2	1	82,5	41	
60	**90**		2	1	90	45	
≥ 65	**100**			2	100	50	

Protocole avec bolus :

Poids Patient [kg]	Dose [mg]	Nbre flc 10 mg	Nbre flc 20 mg	Nbre flc 50 mg	Prélèv. Bolus iv [mL]	Durée bolus [min]	Volume perf. à prélever avec ser. de 50 mL [mL]	Débit perf. [mL/h]	Durée perfusion [min]
45	**67,5**	2		1	10	1 à 2	57,5	29	120
50	**75**	1	1	1	10		65	33	
55	**82,5**		2	1	10		72,5	36	
60	**90**		2	1	10		80	40	
≥ 65	**100**			2	10		90	45	

Administration par voie périphérique ou par voie centrale à l'aide d'un pousse-seringue.

Administrer seul sur une voie, sans autres médicaments en Y, ni dans la même perfusion (incompatible avec héparine, …)

Surveillance

Avant :

- TA
- Signes d'hémorragie internes/externes
- Etat neurologique

Pendant:

- TA
- Signes d'hémorragie internes/ externes (toutes les 15 min)
- Etat neurologique
- Monitoring cardiaque

Après :

- TA (toutes les 15 min durant les 2h après la perfusion puis toutes les 30 min durant les 6h après la perfusion puis toute les heures jusqu'à 24h après la perfusion)
- Signes d'hémorragie internes/ externes (toutes les 30 min durant les 6h après la perfusion puis toutes les heures jusqu'à 24h après la perf.)
- Etat neurologique
- Monitoring cardiaque
- Absence de tous gestes invasifs et/ou traumatismes dans les 2h qui suivent l'administration
- Manipuler le patient avec soin

Le traitement par **l'héparine non fractionnée**, à dose thérapeutique, doit être débuté ou poursuivi après le traitement par Actilyse® selon OM

	Si réaction allergique / anaphylactique / angioedème : stop perfusion et tél Dr. **Prise en charge de l'angioedème sur Actilyse® :** - O_2 100% et broncho-dilatateurs si bronchospasmes - **FIRAZYR®** (icatibant) **30 mg en s.c. lent en 30 sec. minimum** stocké aux Urgences dans le chariot de réa du déchoc ⇨🗎 protocole sur pharmpic.ch - Si nécessaire : Adrénaline 0,5 mg s.c., Tavégyl® 2 mg iv, Solu Moderin® 125 mg iv
Conservation et stabilité	- Flacon non ouvert : T° ambiante (≤ 25°C) + abri de la lumière - Solution reconstituée: 24h au frigo (2-8°C)
Commentaire / Remarques particulières	

Références :
[1] Monographie Actilyse®, www.swissmedicinfo.ch, consulté le 5.3.2024
[2] Fichier d'administration des médicaments injectables (FAMI), Service de Pharmacie, CHUV.
[3] Protocole de Lyse Embolie pulmonaire massive Actilyse® (altéplase), Drs Berner, Fumeaux, Bieler, GHOL, mai 2019

Copyright© Pharmacie Interhospitalière de la Côte, 03.2024