

Date : Coller ici étiquette patient	PROTOCOLE DE PERFUSION DU REPLAGAL®	
Présentation du produit	principe actif (p.a):	Agalsidase alfa
	excipients :	dihydrogénophosphate de sodium, NaCl, Polysorbate 20, eau
	conditionnement :	Concentré pour sol. perfusion : 3,5mg/ 3,5ml
Indications et dosages	<input type="checkbox"/> Substitution déficit en α -galactosidase A <input type="checkbox"/> 0,2 mg/ kg <input type="checkbox"/> autre :	
	Dosage en fonction du pooids corporel du patient (adultes): Date : Poids =kg donc dose =mg Les dosages peuvent varier selon le patient et l'ordre médical	
Mise en garde / Précautions / CI	<u>A vérifier avant chaque perfusion :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Dose - Poids du patient : si poids a changé de \pm 5 kg : revoir la dose avec le médecin. - Hypersensibilité ou intolérance aux p.a ou excipients 	
Matériel nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> - Replagal® sol. concentrée pour perfusion - NaCl 0,9% 100ml + NaCl 0,9% 50 ml (entretien) - Venflon + IV dressing - Matériel pour désinfection - Tubulure normale 	
Préparation	Ne jamais perfuser pur : toujours diluer ! Calculer le nbre de flacons nécessaires selon la dose (en fonction du poids du patient). <u>Dilution</u> <ul style="list-style-type: none"> - Ajouter le volume de Replagal® nécessaire dans le flex de 100 ml de NaCl 0,9% : <u>volume total</u> = 100 ml + (nbre flacons x 3,5 ml) - Pour mélanger : retourner délicatement la poche sans secouer ! La solution doit être incolore et transparente. Ne pas utiliser de solutions troubles, présentant des dépôts ou une décoloration.	
Administration	Administration par voie IV uniquement ! <ul style="list-style-type: none"> - Venflon avec robinet à 3 voies (1 voie pour rinçage NaCl 0,9%, 1 voie pour Replagal®) - Perfusion i.v exclusivement, à l'aide d'une pompe - Ne pas mélanger d'autres médicaments dans le même flex ni sur la même tubulure. - Durée = 40 minutes - Rinçage avec 50 ml de NaCl 0,9% 	
Vitesse de perfusion	Le débit dépend du volume total de perfusion. La perfusion doit durer 40 min.	

Rédacteur	N. Marcoz
Vérificateur	N. Schaad, infirmières UDJ
Approbateur	JD. Baumgartner

Surveillance	Avant : TA, T°, poids, fréquence cardiaque	Pendant: Surveillance clinique	Après : ^[3] Surveillance clinique jusqu'à 15 min. après la fin de la perfusion.
	Si réaction allergique / anaphylactique : stop perfusion et tel Dr.		
Remarques particulières	<ul style="list-style-type: none"> - Réactions allergiques possibles. - Réactions idiosyncrasiques liées à la perfusion : frissons, céphalées, nausées, bouffées congestives et fatigue, pyrexie, raideur, tachycardie, urticaire, nausées/vomissements, oedème angioneurotique avec sensation de boule pharyngée, stridor et tuméfaction de la langue. <p>Ces réactions idiosyncrasiques peuvent apparaître entre les 2^e et 4^e mois de traitement et jusqu'à 1 an après le début de traitement.</p>		
Conservation et stabilité	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Flacon non ouvert</u> : au frigo (2-8°C), dans emballage original. - <u>Solution ouverte</u> : dilution immédiate - <u>Solution diluée</u> : max. 3h à T ambiante 		
Fréquence RV	1 fois par semaine, 1 semaine sur 2. Ou selon OM.		
Commentaire / Remarques particulières			

PC = poids corporel du patient

Références :

[1] Compendium Suisse des Médicaments. Documed, 2013. www.compendium.ch

[2] Information du fabricant

[3] Recommandations de la PIC

[4] www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000369/WC500053612.pdf