

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

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

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

PC = poids corporel du patient

**Références :**

[1] Compendium Suisse des Médicaments. Documed, 2013. [www.compendium.ch](http://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](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000369/WC500053612.pdf)