

IDARUCIZUMAB (Praxbind^{md})



INSTITUT UNIVERSITAIRE
DE CARDIOLOGIE
ET DE PNEUMOLOGIE
DE QUÉBEC

UNIVERSITÉ
LAVAL

ORDONNANCE MÉDICAMENT
IDARUCIZUMAB (PRAXBIND^{MD})

Poids contrôlé : _____ kg Taille : _____ cm Allergies : _____

Intolérances : _____

SECTION A COMPLÉTER PAR LE MÉDECIN

Dose habituelle de dabigatran (Pradaxa^{md}) : _____

Date et heure d'administration de la dernière dose de dabigatran :
Année Mois Jour Heure
| | | | : |

N.B. ne pas administrer si dernière dose donnée il y a plus de 48 heures.

Clcr calculée par le médecin (formule Cockcroft-Gault) : _____. Lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 30 mL/min, envisager une technique d'épuration rénale (doit être prescrite).

INDICATION

Urgence chirurgicale ou procédure urgente ne pouvant pas être différée de plus de 8 h ET menaçant le pronostic vital et/ou fonctionnel d'un organe ou d'un membre

Saignements menaçant le pronostic vital et/ou fonctionnel d'un organe ou d'un membre

IL EST RECOMMANDÉ DE DISCUTER AVEC L'HÉMATOLOGUE DE GARDE AVANT D'ADMINISTRER L'IDARUCIZUMAB. DÉBUTER LE TRAITEMENT DÈS QUE POSSIBLE.

PRÉLÈVEMENTS

Avant l'administration du médicament ainsi que 30 minutes, 12 heures et 24 heures après la perfusion.

- Hb/Ht/plaquettes
- Temps de céphaline activé (TCA) et temps de thrombine (TT)
- Créatinine (pour calculer la clairance de la créatinine par le médecin (pré-dose seulement))

DOSE ET ADMINISTRATION DE L'IDARUCIZUMAB

DOSE : 5 g soit 100 mL (injection de 2 fioles de 2,5 g/50 mL)

- Irriguer la voie avec 10 mL de NaCl 0,9 % AVANT l'administration du médicament.
- Prélever le contenu total d'une fiole (50 mL), puis l'administrer i.v. direct sur 5 minutes.
- Répéter la même opération pour la deuxième fiole, afin d'administrer une dose totale de 100 mL (soit 5 g).
- Irriguer la voie avec 10 mL de NaCl 0,9 % APRÈS l'administration des 2 fioles du médicament.

Compatibilité : aucun autre médicament ne peut être perfusé par la même voie en concomitance avec l'idarucizumab

Page : 1/2

SURVEILLANCE

Des manifestations possibles d'hypersensibilité peuvent apparaître (éruption cutanée, prurit et hyperventilation).
En aviser rapidement le médecin. En cas de réaction anaphylactique, cesser la perfusion et aviser immédiatement le médecin.

N.B. se référer à la Règle d'utilisation des médicaments - Utilisation de l'idarucizumab (Praxbind^{md}) dans le renversement de l'effet du dabigatran (Pradaxa^{md}) (RU-048).

| | | | | | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|--|--|--|------------|
| Nom du prescripteur : _____ <small>En lettres moulées</small> | N° de permis : _____ | | | | | | | | |
| Signature médicale (ou autorisée) : _____ | Date : <table border="1"><tr><td>Année</td><td>Mois</td><td>Jour</td><td>Heure</td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table> | Année | Mois | Jour | Heure | | | | |
| Année | Mois | Jour | Heure | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Télécopié Date : <table border="1"><tr><td>Année</td><td>Mois</td><td>Jour</td><td>Heure</td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table> | Année | Mois | Jour | Heure | | | | | Page : 2/2 |
| Année | Mois | Jour | Heure | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

ORDONNANCE - MÉDICAMENT - IDARUCIZUMAB (PRAXBIND^{md})

Règle d'utilisation des médicaments

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------|------|
| Utilisation de l'idarucizumab (Praxbind ^{md}) dans le renversement de l'effet du dabigatran (Pradaxa ^{md}) | N° : | RU-048 | |
| | Page : | 1 de 4 | |
| | Émise le : | 2016-06-14 | |
| | Révisée le : | 2019-11-27 | |
| | | Prochaine révision : | 2022 |

Personnes habilitées

Médecins, pharmaciens et infirmières praticiennes spécialisées – soins adultes

Clientèle visée

Usagers recevant du dabigatran (Pradaxa^{md}) et devant subir une chirurgie urgente OU présentant un saignement majeur. L'idarucizumab (Praxbind^{md}) ne doit pas être administré si la dernière dose de dabigatran a été reçue il y a plus de 48 h.

Indications

L'idarucizumab est un fragment d'anticorps monoclonal humanisé qui se lie au dabigatran, inhibant ainsi son activité anticoagulante. L'idarucizumab se lie au dabigatran avec une très forte affinité, soit 300 fois plus puissante que l'affinité de la liaison du dabigatran pour la thrombine. Par cette liaison puissante et spécifique au dabigatran et à ses métabolites, l'idarucizumab neutralise son effet anticoagulant. Enfin, il ne présente AUCUN effet de neutralisation face aux autres anticoagulants : warfarine (Coumadin^{md}), rivaroxaban (Xarelto^{md}), apixaban (Éliquis^{md}), héparine i.v., daltéparine (Fragmin^{md}), énoxaparine (Lovenox^{md}) et fondaparinux (Arixtra^{md}).

1. Urgence chirurgicale ou procédure urgente ne pouvant être retardée de plus de 8 h ET menaçant le pronostic vital et/ou fonctionnel d'un organe ou d'un membre.
2. Saignements menaçant le pronostic vital et/ou fonctionnel d'un organe ou d'un membre. Par exemple :
 - Choc hémorragique
 - Hémorragie majeure non accessible à un geste hémostatique
 - Hémorragie intracrânienne, etc.

Il est recommandé de discuter avec l'HÉMATOLOGUE de garde afin de valider les différentes options de traitement disponibles avant l'administration de l'idarucizumab. Débuter le traitement dès que possible.

Précautions

Il n'est pas recommandé de procéder à ces techniques suite à l'administration de l'idarucizumab car le renversement de l'anticoagulation peut être partiel :

- Ponction lombaire
- Anesthésie spinale ou régionale

Contre-indications relatives

- Thrombose majeure récente (embolie pulmonaire, etc.)
- Intolérance héréditaire au fructose (fliales contiennent du sorbitol)

Règle d'utilisation des médicaments

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
| Utilisation de l'idarucizumab (Praxbind^{md}) dans le renversement de l'effet du dabigatran (Pradaxa^{md}) | N° : | RU-048 |
| | Page : | 2 de 4 |
| | Émise le : | 2016-06-14 |
| | Révisée le : | 2019-11-27 |
| | Prochaine révision : | 2022 |

| Directives |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Fioles : solution stérile de 2,5 g/50 mL</p> <ul style="list-style-type: none"> — La solution ne doit pas être utilisée si elle est trouble, si elle contient des particules ou si elle a une couleur anormale. — Les fioles sont réservées à un usage UNIQUE : elles ne contiennent pas d'agent de conservation. |
| <p>Conservation des fioles : au frigo de l'armoire de nuit de la pharmacie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les fioles doivent être conservées dans leur emballage original (à l'abri de la lumière). - Une fiole peut être gardée jusqu'à 48 h à la température ambiante si elle est dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Sinon, elle peut être gardée jusqu'à 6 h si elle est exposée à la lumière. |
| <p>Dose d'idarucizumab : 5 g soit 100 mL (injection de 2 fioles de 2,5 g/50 mL)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Irriguer la voie avec 10 mL de NaCl 0,9 % AVANT l'administration du médicament; - Prélever le contenu total d'une fiole (50 mL), puis l'administrer i.v. direct en 5 minutes; - Répéter la même opération pour la deuxième fiole, afin d'administrer une dose totale de 100 mL (soit 5 g); - Irriguer la voie avec 10 mL de NaCl 0,9 % APRÈS l'administration des 2 fioles du médicament |
| <p>Compatibilité : aucun autre médicament ne peut être perfusé par la même voie en concomitance avec l'idarucizumab.</p> |

Règle d'utilisation des médicaments

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
| Utilisation de l'idarucizumab (Praxbind ^{md}) dans le renversement de l'effet du dabigatran (Pradaxa ^{md}) | N° : | RU-048 |
| | Page : | 3 de 4 |
| | Émise le : | 2016-06-14 |
| | Révisée le : | 2019-11-27 |
| | Prochaine révision : | 2022 |

| Limites |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1— Il est essentiel de déterminer le moment de la dernière prise de dabigatran. Ne pas administrer l'idarucizumab si dernière dose donnée il y a plus de 48 h, car absence de bénéfice significatif.</p> <p>2— Lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 30 mL/min, il est recommandé d'envisager une technique d'épuration rénale suite à l'administration de l'idarucizumab.</p> <p>3— On peut constater à l'occasion une augmentation des paramètres de la coagulation 12 à 24 h après l'administration d'une 1^{ère} dose d'idarucizumab. Ainsi, l'administration d'une 2^e dose de 5 g d'idarucizumab pourrait être indiquée dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réapparition de saignements significatifs menaçant le pronostic vital et/ou fonctionnel d'un organe ou d'un membre avec paramètres de coagulation anormaux (TCA et/ou TT) après l'administration d'une 1^{ère} dose de 5 g; • Usagers nécessitant une seconde urgence chirurgicale/procédure urgente et présentant des paramètres de coagulation anormaux. <p>Il importe cependant de préciser que les données reliées à l'efficacité d'une 2^e dose de 5 g d'idarucizumab sont limitées. Il faut attendre un minimum de 4 h avant d'administrer une 2^e dose. Dans ce contexte, il est recommandé de discuter avec l'hématologue de garde avant l'administration d'une 2^e dose d'idarucizumab.</p> <p>4— En présence d'une intoxication au dabigatran, considérer une technique d'épuration rénale. Toutefois, en présence conjointe de saignements menaçant le pronostic vital et/ou fonctionnel d'un organe ou d'un membre, l'idarucizumab peut être administré. Communiquer avec l'hématologue de garde ou le centre antipoison.</p> <p>N.B. Bien que l'idarucizumab ne possède pas d'activité procoagulante, le renversement des effets du dabigatran expose les usagers au risque thromboembolique associé à leur condition clinique. Afin de réduire ce risque, la reprise d'un traitement anticoagulant doit être considérée dès que la condition médicale le permet. Des données indiquent une reprise possible du dabigatran 24 h après l'utilisation de l'idarucizumab.</p> |

| Surveillance |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Examens de laboratoire à effectuer avant l'administration du médicament ainsi que 30 minutes, 12 h et 24 h après la fin de la perfusion.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hb/Ht/plaquettes • Temps de céphaline activé (TCA) et temps de thrombine (TT) • Créatinine pour calculer la clairance de la créatinine (prédose seulement) <p>Des manifestations possibles d'hypersensibilité peuvent apparaître (éruption cutanée, prurit et hyperventilation). En cas de réaction anaphylactique, la perfusion doit être cessée STAT.</p> |

Règle d'utilisation des médicaments

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
| Utilisation de l'idarucizumab (Praxbind^{md}) dans le renversement de l'effet du dabigatran (Pradaxa^{md}) | N° : | RU-048 |
| | Page : | 4 de 4 |
| | Émise le : | 2016-06-14 |
| | Révisée le : | 2019-11-27 |
| | Prochaine révision : | 2022 |

Élaborée par :

M^{me} Isabelle Taillon, pharmacienne
D^r Stéphanie Cloutier, hématologue

Révisée par (lors de la mise à jour) :

M^{me} Isabelle Taillon, pharmacienne
D^r Stéphanie Cloutier, hématologue
M^{me} Isabelle Simard, conseillère-cadre aux activités cliniques à la Direction des soins infirmiers

Personnes consultées :

D^r Isabelle Labonté, interniste
Comité d'anticoagulothérapie

Validée par :

M^{me} Julie Racicot

Chef du Département de pharmacie

2019-11-27

Date

D^r Daniel Lefrançois

Directeur des services professionnels

2019-11-27

Date

Approuvée par :

M. Denis Bouchard

Secrétaire du conseil d'administration

2019-11-27

Date

Date de diffusion : le 27 novembre 2019

Révisions antérieures : 9 mai 2018