

Traitement IV de SIMULECT® (basiliximab) lors de transplantation hépatique et rénale chez l'enfant au DEA

Etiquette patient

Médecin prescripteur : GSM :

Signature prescripteur :

Médecin unité : GSM :

Signature médecin unité :

Poids kg

Date/jour d'administration : JO J4

Basiliximab (Simulect®) :

- médicament immunosuppresseur administré en association avec d'autres immunosuppresseurs **pour prévenir le rejet aigu**.
- doit être donné **dans les 8 heures post fermeture de la paroi abdominale (J0) et 4 jours (J4)** après la 1ère dose reçue au bloc opératoire.

Produit disponible à la Pharmacie des HUG:

Simulect® 20 mg (code article 107444)

- Contient un flacon de solvant à 5 mL (eau pour injectable) et un autre flacon (poudre à reconstituer).
- Doit être conservé non ouvert au **réfrigérateur** (+2 à +8°C).

Les emballages de **Simulect® à 10 mg** sont hors commerce.



Posologie :

enfant de moins de 35 kg : 2 doses à 10 mg (soit 20 mg au total).

enfant de plus de 35 kg : 2 doses à 20 mg (doses « adultes », soit 40 mg au total)

Dilution : NaCl 0.9% G5%

Préparation et administration en seringue:

Agiter doucement pour éviter la formation de mousse !

	Pour une dose de 10 mg	Pour une dose de 20 mg
Reconstitution	20 mg (poudre) avec 5 mL de solvant fourni Stable 4h à température ambiante et 24h au réfrigérateur (+2-8°C)	
Dilution	<ul style="list-style-type: none"> • Prélever 10 mg (2.5 mL) avec une seringue à 5 mL • Transférer les 2.5mL dans une seringue de 50 mL et diluer ad 25 mL de solvant (conc. finale 0.4 mg/mL) A utiliser de suite 	Diluer ad 50 mL de solvant (conc. finale 0.4 mg/mL) A utiliser de suite
Administration	Perfusion IV sur 30 min à JO et J4 à l'aide d'un pousse-seringue Rinçage de la tubulure avec NaCl 0.9% ou G5%	

EFFETS INDESIRABLES:

- Réactions anaphylactiques graves (rare) dans les 24h -> Stopper le traitement en cas de réactions.
- Palpitations, hyper-hypotension, arythmie, défaillance cardiaque
- Syndrome inflammatoire sur libération de cytokines (très rare)
- Effets indésirables liés à l'effet immunosuppresseur.
- Nausées-vomissements liés à la rapidité d'administration (-> respecter le temps d'administration de 30 min)

SURVEILLANCE DU PATIENT

Notez le numéro du médecin en charge à appeler en cas de problèmes.

Première administration (J0) :

- Avant le début de la perfusion : TA, FC, saturation + observation respiratoire et cutanée.
- Pendant la perfusion : TA, FC, saturation + observation respiratoire et cutanée toutes les 5 minutes jusqu'à la fin de la perfusion (durée 30 min).
- Après la perfusion : TA, FC, saturation + observation respiratoire et cutanée 60min après l'arrêt de la perfusion puis aux 4 heures pendant les 24 heures qui suivent.

Deuxième administration (J4) :

- Avant le début de la perfusion : TA, FC, saturation + observation respiratoire et cutanée
- Pendant la perfusion : TA, FC, saturation + observation respiratoire et cutanée aux 15 minutes (durée 30 min)
- Après la perfusion : TA, FC, saturation + observation resp. et cutanée 60min après l'arrêt de la perfusion puis aux 4 heures pendant les 24 heures qui suivent.

En cas de déviation aux valeurs de référence (voir normes pédiatriques ci-après ou selon les valeurs précisées par les prescriptions médicales)), appeler le médecin en charge.

En cas de réaction anaphylactiques graves, le traitement par Simulect® doit être interrompu de façon définitive et aucune autre dose ne doit être administrée.

Médicaments en réserve (à avoir à disposition, ne préparer qu'en cas de besoin)

- Adrénaline **IM** (1 mg/mL): 0.01 mg/kg = _____ mg (max 0.3-0.5 mg)
- Tavégyl (clémastine) **IV** (1 mg/mL) : 0.015 mg/kg = _____ mg (max 1 mg)

Âge	NN	3 mois	6 mois	1 an	2 ans	3 ans	5 ans	7 ans	10 ans	≥ 14 ans
Poids (kg)	3	5	7	10	12	15	20	25	35	≥ 50
Taille (cm)	50	60	70	75	90	95	110	125	140	≥ 160
Freq.Respiratoire /min	30-53	30-53	30-53	30-53	22-37	20-28	20-28	18-25	18-25	12-20
Freq. Cardiaque /min	100-205	100-205	100-180	100-180	98-140	80-120	80-120	75-118	75-118	60-100
TA systolique (mmHg)	60-76	72-104	72-104	86-106	86-106	89-112	89-112	97-115	102-120	110-131
TA moyenne (mmHg)	48-57	50-62	50-62	49-62	49-62	58-69	58-69	66-72	71-79	73-84
TA diastolique (mmHg)	31-45	37-56	37-56	42-63	42-63	46-72	46-72	57-76	61-80	64-83
Hypotension : TA systolique	< 60	< 70	< 70	→	5^{ème} percentile: 70 mmHG + (2x âge en années)				←	< 90
Brassard à TA longueur en cm	7.1-13.1	10-15	10-15	14-21.5	14-21.5	14-21.5	20.5-28	20.5-28	20.5-28	27.5-36

Relevé du protocole, signature(s) infirmière(s) : /

Références : BNF for children 2015-16 / Taketomo's. Pediatric and neonatal dosage handbook 22e Ed 2015-2016 / Paediatric formulary 6^e Ed, Guy's St.Thomas' and Lewisham hospitals 2001 / Swissmedic infos <http://www.swissmedicinfo.ch/> / Monographie du produit européenne http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000207/WC500053543.pdf / Normes pédiatriques DEA, A-C Moncousin – I.Bouq, Validé par Pr. Gervais – Pr. Posfay-Barbe, Sources : PALS 2015/document du RCP juillet 2017/procédures DEA, Septembre 2017