

Protocole Médecine d'Urgences

Service émetteur : Service d'Accueil

des Urgences

Pôle : Médecine d'Urgences

Procédure de délivrance de l'administration de l'IDARUCIZUMAB

Version : 2 Date d'application : Février 2016

I - OBJET DU DOCUMENT:

NOM DU PRODUIT

Idarucizumab – Praxbind® : 1 kit = 2 flacons de 2.5g/50ml

Conservation : 2-8°C ou 48h à température ambiante et à l'abri de la lumière

INDICATIONS

- Antidote (anticorps monoclonal, Fab) du Dabigatran - Pradaxa°

- pour une urgence chirurgicale ou des procédures urgentes ne pouvant pas être différée(s) de plus de 8 heures telle(s) que :

- Neurochirurgie (incluant les hématomes intracérébraux, sous duraux aigus ou chroniques et extraduraux, chirurgie intraoculaire)
- Chirurgie dans un contexte de sepsis
- Chirurgie cardiaque
- Chirurgie orthopédique à haut risque hémorragique
- Chirurgie digestive à haut risque hémorragique (ex : rupture splénique, rupture hépatique)
- Chirurgie vasculaire de localisation cervicale, thoracique, abdominale ou pelvienne
- Polytraumatisme

- en cas de saignements menaçant le pronostic vital et/ou fonctionnel d'un organe :

- Choc hémorragique
- Complication hémorragique de localisation neurologique au cours d'une navigation endovasculaire ou de geste interventionnel neuroradiologique
- Hémorragie majeure non accessible à un geste hémostatique
- Hémorragie intracrânienne et hémorragie intraspinale
- Hémorragie intraoculaire ou rétro-orbitaire »

Rédigé par : Dr V. CALMELS, L. Dr CALVIERE, Dr E. DEHOURS

Vérifié par : Pr SIE, Dr E. DEHOURS Approuvé par : Dr S. FERNANDEZ



Protocole Médecine d'Urgences

Service émetteur : Service d'Accueil

des Urgences

Pôle : Médecine d'Urgences

Version : 2

Date d'application : Février 2016

Procédure de délivrance de l'administration de l'IDARUCIZUMAB

PROCEDURE CHU

- 1/ Avoir la confirmation que le patient est sous Pradaxa
- 2/ Adresser une ordonnance à la Pharmacie (par Fax)
- 3/ Ouvrir le frigo, avec les codes donnés par le pharmacien, pour obtenir le kit de 2 flacons
- 4/ Tenir informé le pharmacien en cas de réinjection nécessaire (pour réapprovisionnement car une seule injection disponible / site)

Dosage biologique:

La concentration du Pradaxa® (dabigatran) n'est pas une condition à l'indication du Praxbind® néanmoins il est fortement recommandé de le demander sur le bilan d'hémostase qui sera réalisé <u>avant</u> l'administration du Praxbind® sans attendre les résultats de celui-ci si l'administration de l'antidote est urgente (saignement actifs et procédures invasives immédiates).

CONTACTS

	Purpan	Rangueil
Pharmacie (en journée)	Préparateur référent EP	
	Pharmacien référent EP	
Pharmacie (de garde)	Tel: 76530	
	Fax : 76524	
Urgences	Tel: 79315/75919	22194
	(Accueil URM)	(SAUV)

II - DOMAINE D'APPLICATION:

Service des Urgences de Purpan et Rangueil

III- PERSONNES AUTORISEES (à compléter par le responsable médical signant protocole) en fonction des références réglementaires. A prescrire: X Médecin OU A entreprendre □ IDE, □ IADE, □ Sage-femme,	
Manipulateur en électroradiologie, □ Masseurs kinésithérapeutes A administrer : X IDE, □ IADE, □ Sage-femme, □ Manipulateur en électroradiologie, Masseurs kinésithérapeutes	

Rédigé par : Dr V. CALMELS, L. Dr CALVIERE, Dr E. DEHOURS

Vérifié par : Pr SIE, Dr E. DEHOURS Approuvé par : Dr S. FERNANDEZ



Protocole Médecine d'Urgences

Service émetteur : Service d'Accueil

des Urgences

Pôle : Médecine d'Urgences

Procédure de délivrance de l'administration de l'IDARUCIZUMAB

Version : 2 Date d'application : Février 2016

IV-DOCUMENT(S) DE REFERENCE:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003986/human_med_001938.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

V-DOCUMENTS ASSOCIES:

VI – DEFINITIONS ET ABREVIATIONS:

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS			
N° version	Date	Nature des modifications	
2	22/02/2016	Validation de l'AMM	

ANNEE PREVISONNELLE DE REVISION: 2017

Rédigé par : Dr V. CALMELS, L. Dr CALVIERE, Dr E. DEHOURS

Vérifié par : Pr SIE, Dr E. DEHOURS Approuvé par : Dr S. FERNANDEZ