

Administration d'hémine humaine - Panhematin			
Direction(s) responsable(s)	Direction des soins infirmiers et de l'enseignement universitaire	Approuvé	2019-03-14
	Direction des services professionnels et de l'enseignement médical	Révisé	
Personne(s) concernée(s)	Infirmières Infirmières auxiliaires		
Outils cliniques associés	Cliquez ici pour entrer du texte.		

1. Énoncé

Règles permettant d'administrer un produit sanguin de façon sécuritaire en suivant les paramètres établis.

2. Champ d'application/Contexte légal

Le personnel transfuseur devra :

- Utiliser l'équipement adéquat ;
- Suivre les différentes étapes afin d'éviter qu'un produit sanguin soit administré au mauvais receveur ;
- Respecter les vitesses d'administration.

3. Définitions

Panhematin est un inhibiteur enzymatique dérivé de globules rouges traités. Ce produit est préparé à partir de nombreux dons de globules rouges humains.

4. Objectifs

- Reconstituer le Panhematin selon les recommandations du fabricant.
- Administrer le Panhematin sécuritairement et conformément aux directives du fabricant.

5. Intervenants concernés

Personnel visé :

- Vérification et administration :
 - Infirmier(ère)
- Surveillance :
 - Infirmier(ère)
 - Infirmier(ère) auxiliaire

6. Matériel

Matériel requis :

- Ordonnance médicale
- Produit lyophilisé de Panhematin
- Eau stérile pour injection, USP
- Tampon imbibé de chlorexidine et d'alcool
- Seringue 60 mL
- Aiguille 18-20 G

- Tubulure ventilée compatible avec une pompe volumétrique
- Filtre 0,45 micron
- Bordereau
- Gants non stériles
- Pompe volumétrique

7. Procédure

1. Vérifier l'ordonnance médicale

2. Demande de produit sanguin :

- Référencer à la procédure « *Demande d'analyse, de produits sanguins ou de tissu humain à la banque de sang* ».
 - Panhematin se retrouve dans les produits stables.

3. Règles pré-transfusionnelles :

3.1. Préparation de l'usager :

- S'assurer qu'un accès veineux est disponible et perméable (NaCl 0,9%). La veine ouverte ne doit servir qu'à l'administration du produit.
 - Pour éviter la survenue de phlébite veineuse, utiliser une grosse veine de l'avant-bras (antébrachiale ou centrale), ou un cathéter veineux central pour l'administration du Panhematin.
 - Installer un soluté primaire de 250 mL de NaCl 0,9% à TVO (30 mL/h).
- Contrôler les signes vitaux (TA, FC, FR, température et saturation).
 - Aviser le médecin s'il y a un changement de la condition clinique du receveur depuis le moment de l'ordonnance.

3.2. Accès au produit sanguin :

- Se présenter à la banque de sang avec le document de prise en charge dûment identifié et complété.

3.3. Bordereau d'émission

- Les vérifications doivent être faites au chevet du receveur avec le bordereau d'émission et le produit sanguin par la personne qui administre le produit ;
- Cocher les concordances sur le bordereau d'émission :
 - Nom, prénom et no de dossier
 - Nom du produit
 - No lot
 - Date et heure de péremption
 - Aspect du produit et de son contenant
 - Bracelet et /ou carte d'identité

Cette étape est la dernière pouvant déceler une éventuelle erreur avant que le produit ne soit administré.

- S'il existe la moindre discordance lors de la vérification, arrêter le processus et aviser la banque de sang ;
- La personne qui vérifie le produit doit signer à « Signature vérificateur » ;
- La personne qui débute l'administration du produit doit signer à « Signature transfuseur », inscrire la date et heure du début ;

- La personne qui termine l'administration du produit doit signer à « Signature transfuseur », inscrire la date et heure de la fin, indiquer la quantité administrée et mentionner si le receveur a fait ou non une réaction transfusionnelle.

En aucun temps, les produits sanguins ne doivent être gardés dans les réfrigérateurs des unités de soins. Les réfrigérateurs de la banque de sang sont à température contrôlée et reliés à un système d'alarme.

3.4. Reconstitution

- Le produit est fourni sous forme de poudre noire, lyophilisée, stérile, en fiole unidose ;
- Retirer l'opercule puis nettoyer la membrane à l'aide d'un tampon imbibé de chlorhexidine et d'alcool selon la technique en vigueur dans votre établissement ;
- À l'aide de la seringue 60 mL, prélever 48 mL d'eau stérile pour injection (USP) ;
- Reconstituer Panhematin en ajoutant 48 mL d'eau stérile pour injection (USP) au produit lyophilisé, selon une technique aseptique ;
- Agiter la fiole pendant 2 à 3 minutes pour favoriser la dissolution ;
- Une fois reconstituée, la solution contient environ 261 mg d'hématine, soit environ 5,4 mg/mL ;
- Comme Panhematin ne contient pas d'agent de conservation et qu'il subit une décomposition chimique très rapide lorsque reconstitué, il doit être administré dès que reconstitué ;
- Ne pas ajouter d'autres médicaments ou substances au produit reconstitué de Panhematin.

Format de la fiole	Volume de diluant à ajouter dans la fiole	Volume disponible approximatif	Concentration nominale d'hématine par mL
268 mg	48 mL	48 mL	5,4 mg/mL

3.5. Posologie et administration

- Administration :
 - Pour perfusion intraveineuse seulement.
 - Le produit peut être administré directement à partir de la fiole.
 - Comme la solution reconstituée de Panhematin n'est pas transparente, il est impossible de déceler la présence de particules non dissoutes ou de débris. Pour cette raison, il est recommandé de filtrer la solution à l'aide d'un filtre 0,45 microns ou de porosité inférieure.
 - Installer le filtre 0,45 microns ou moindre sur la tubulure ventilée de manière aseptique.
 - Nettoyer la membrane de la fiole avec un tampon imbibé de chlorhexidine et d'alcool.
 - Ficher le dispositif d'administration dans la membrane de la fiole.
 - Procéder au vide de la tubulure et du filtre avec le produit sanguin.
 - Connecter le dispositif d'administration au « Y » le plus près de l'utilisateur.
 - Fermer la perfusion de NaCl 0,9%.
 - Perfuser sur une période de 30 minutes, à l'aide d'une pompe volumétrique.
 - Ne pas administrer d'autres solutions dans le même accès veineux.
 - Contrôler les signes vitaux (TA, FC, FR, température et saturation) au besoin, en cours de perfusion.
- Après la perfusion :
 - Déconnecter la tubulure ventilée de la fiole et remplacer cette dernière par un soluté de NaCl 0,9%.
 - Rincer la veine avec 100 mL de NaCl 0,9%.
 - Jeter tout produit excédentaire.
 - Contrôler les signes vitaux (TA, FC, FR, température et saturation).

- Événement indésirable associé à la transfusion :
 - En cas d'événement indésirable associé à la transfusion, appliquer la procédure de réaction transfusionnelle en vigueur dans votre établissement.

3.6. Confirmation de la transfusion

- Bordereau de retour : Afin de confirmer l'administration du produit à la banque de sang, vous devez compléter la partie détachable du bordereau d'émission et la retourner dans les plus brefs délais.
 - Lors de la perfusion, inscrire la date et heure de début, date et heure de fin ainsi que la quantité administrée.
 - Si réaction transfusionnelle, l'inscrire à l'endroit approprié et suivre la procédure « Réactions transfusionnelles ».
 - Si le produit est retourné, cocher la case et inscrire le motif de retour.
 - La personne qui termine la transfusion doit signer à l'endroit approprié.
- Confirmation électronique via Trace Line : Confirmer l'administration du produit dans le système informatique selon le « *Guide de l'utilisateur clinique* ».

Alerte

- Allergie au latex : Le bouchon de la fiole contient du latex de caoutchouc naturel.
- Surdosage : « *Une insuffisance rénale oligo-anurique réversible a été observée dans un cas où une dose excessive d'hématine (12,2 mg/kg) avait été administrée en une seule perfusion (voir Mises en garde et précautions). Le traitement de ce cas a consisté à administrer de l'acide étacrynique et du mannitol.* »

8. Documentation

Noter :

- Signes vitaux
- Toute intervention pertinente non documentée sur le bordereau
- Volume administré sur la feuille de bilan liquidien
- Utilisation d'équipement
- Vitesse d'administration
- Tolérance du traitement


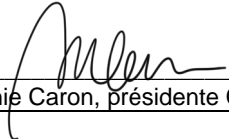
9. Références


Monographie de produit Panhematin, Recordati Rare Diseases Canada Inc., Toronto (Ontario), 13 juillet 2018, [consultée le 2018-11-06].

Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier, Société canadienne de médecine transfusionnelle, avril 2017.

Sang et produits sanguins labiles, CSA-Z902-15, Association canadienne de normalisation, 2015.

Processus d'élaboration/Révision		
Rédigé par	Vicky Daoust, Conseillère en soins infirmiers	2019-01-28
Révisé par		
Personnes consultées	Christelle Robert, conseillère cadre aux outils cliniques	2019-02-04
	Dr. Mickael Buck, Hématologue, CISSS de la Montérégie-Ouest, Hôpital du Suroît	2019-02-04
	Mélanie Caron, Pharmacienne, Chef du département de la pharmacie	2019-02-04
	Dr. Catherine Latour, Hématologue, CISSS de la Montérégie-Centre, Hôpital Charles-Lemoyne	2019-02-04
	Jessyka Deschênes, Chargée clinique de sécurité transfusionnelle Centre désigné des activités transfusionnelles de la Montérégie	2018-10-22

Processus de recommandation		
Recommandé par le(s) chef(s) de départements médicaux	 Dr Pierre McCabe, adjoint au chef médecine spécialisée	2019-03-13
Recommandé par l'(les) instance(s)	 Mélanie Caron, présidente Comité de pharmacologie	2019-02-20

Historique du document		
Approuvé par	 Dr Gaétan Filion, président Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens	2019-03-14
Commentaires	Inscrire vos commentaires	

Annulation d'outils cliniques existants	
En date d'entrée en vigueur mentionnée, cette directive clinique vient annuler les outils cliniques suivants :	
Installation(s)	Annulation