

Administration d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques			
Direction(s) responsable(s)	Direction des soins infirmiers et de l'enseignement universitaire	Approuvé	2020-12-09
	Direction des services professionnels et de l'enseignements médical Direction régionale des laboratoires (CISSSMC)	Révisé	
Personne(s) concernée(s)	Centres hospitaliers du CISSS de la Montérégie-Ouest et autres secteurs autorisés à administrer des produits sanguins		
Outils cliniques associés	<ul style="list-style-type: none"> • AMC-DSIEU-6072 Transport de produits sanguins à l'intérieur de l'établissement • Formulaire AH-238 Demande à la banque de sang • Formulaire AH-520 Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion • Formulaire AH-240 Demande pour immunoglobulines non spécifiques intraveineuses (IgIV) en NEUROLOGIE • Formulaire AH-241 Demande pour immunoglobulines non spécifiques intraveineuses (IgIV) pour indications AUTRES QUE NEUROLOGIQUES • Ordonnance collective Réaction Transfusionnelle, en vigueur dans l'établissement • PRO-10155 Identification des usagers 		

1. Énoncé

La présente procédure permet d'administrer les immunoglobulines intraveineuses non spécifiques de façon sécuritaire.

2. Champ d'application/Contexte légal

Cette procédure s'applique à toute la clientèle (adulte, néonatale et pédiatrique) devant recevoir une transfusion d'immunoglobulines intraveineuses non spécifiques (Gammagard, Panzyga et Privigen).

Cette procédure s'adresse à tout le personnel transfuseur et à tout le personnel visé par la vérification et la surveillance de la transfusion. Elle s'applique aux établissements du CISSS de la Montérégie-Ouest.

La présente procédure découle directement du *Règlement sur le sang* et du *Règlement sur les aliments et drogues* ainsi que de leurs *lignes directrices*. Elle répond aux exigences de la norme nationale du Canada du *Groupe CSA Z902, Sang et produits sanguins labiles*.

Elle s'inspire de la norme de la *Société canadienne de médecine transfusionnelle (SCMT) - Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier*.

Elle s'arrime avec les politiques et procédures locales de chaque établissement. Elle suit les directives et recommandations des monographies des fabricants.

3. Définitions

Bordereau d'émission de produit sanguin :	Document officiel émis par la banque de sang lors de la distribution d'un produit, devant être dûment rempli et conservé au dossier médical pendant au moins 50 ans.
Directives :	Exigences transfusionnelles particulières devant absolument être respectées pour la sécurité du receveur et devant être considérées tout au long du processus d'obtention et de transfusion d'un produit. Peuvent s'appliquer au produit et/ou au processus transfusionnel.
Double identification :	Données nominatives de l'usager permettant son identification sans équivoque , incluant obligatoirement : nom de famille et prénom ainsi qu'un numéro d'identification unique (numéro de dossier de l'établissement ou numéro de RAMQ).
Immunoglobulines intraveineuses non spécifiques (IgIV) :	Immunoglobulines intraveineuses non spécifiques se présentent sous la forme d'une solution concentrée contenant des anticorps (10 %). La solution est obtenue à partir d'un pool de plasmas humains et contient surtout des IgG de même qu'une petite quantité d'IgA et d'IgM. Formats offerts : 10 mL (1 g), 25 mL (2,5 g), 50 mL (5 g), 100 mL (10 g), 200 mL (20 g), 300 mL (30 g) et 400 mL (40 g).
Produit sanguin stable :	Produit thérapeutique dérivé du sang ou du plasma dont la méthode de fabrication prévoit la mise en commun de plusieurs poches (généralement plus de 12).
Signes vitaux :	Indicateurs à consigner tout au long du processus de surveillance transfusionnelle, comprenant : la température (site de prise à spécifier), tension artérielle (TA), fréquence cardiaque (FC), fréquence respiratoire (FR) et la saturation pulsatile en oxygène (spO ₂ , en %).

4. Objectifs

- Assurer l'administration d'IgIV de façon sécuritaire pour le receveur.
- Connaître le matériel approprié pour l'administration des IgIV.
- Connaître toutes les étapes du processus transfusionnel.

5. Intervenants concernés

- Médecins
- Inhalothérapeutes
- Infirmières
- Candidates à l'exercice de la profession infirmière (CEPI)
- Infirmières-auxiliaires
- Candidates à l'exercice de la profession infirmière auxiliaire (CEPIA)

6. Rôles et responsabilités

Chargés CLINIQUES de sécurité transfusionnelle

- Élaborer les procédures.
- Diffuser la procédure aux collaborateurs cliniques responsables du volet médecine transfusionnelle.
- Procéder à la mise à jour.

Collaborateurs cliniques responsables du volet médecine transfusionnelle

- Procéder à la mise à jour de la procédure.
- Diffuser la procédure au personnel transfuseur.
- S'assurer que le personnel transfuseur connaisse cette procédure.
- S'assurer que le personnel transfuseur applique cette procédure.

Personnel transfuseur autorisé

Il s'agit de médecins, d'inhalothérapeutes, d'infirmières et de candidate à l'exercice de la profession infirmière (CEPI), ayant reçu une formation sur les procédures et politiques de transfusion de produits sanguins. Deux professionnels formés devraient être disponibles en tout temps pendant le processus transfusionnel.

- Connaître et appliquer la procédure.
- Assurer le respect de l'ordonnance médicale.
- Compléter le document de prise en charge.
- Procéder à la vérification pré-transfusionnelle et à la conformité des produits à transfuser.
- Utiliser le matériel approprié pour l'administration.
- Assurer la surveillance du receveur tout au long du processus transfusionnel.
- Reconnaître rapidement les signes et symptômes de réaction transfusionnelle afin d'en minimiser la gravité.

Personnel vérificateur autorisé

Il s'agit de médecins, d'inhalothérapeutes, d'infirmières et de candidates à l'exercice de la profession infirmière (CEPI), ayant reçu une formation sur les procédures et politiques de transfusion de produits sanguins. Deux personnes autorisées doivent faire les vérifications au chevet du receveur, mais l'un des deux vérificateurs doit obligatoirement être le transfuseur.

- Procéder à la vérification pré-transfusionnelle et à la conformité des produits à transfuser.
- Connaître et appliquer la procédure.

Personnel effectuant la surveillance

Il s'agit de médecins, d'inhalothérapeutes, d'infirmières et de candidates à l'exercice de la profession infirmière (CEPI), ayant reçu une formation sur les procédures et politiques de transfusion de produits sanguins. Les infirmières auxiliaires et les candidates à l'exercice de la profession infirmière auxiliaire (CEPIA) et les externes en soins infirmiers contribuent à la surveillance des receveurs.

- Assurer la surveillance du receveur tout au long du processus transfusionnel.
- Reconnaître rapidement les signes et symptômes de réaction transfusionnelle afin d'en minimiser la gravité.
- Informer le personnel transfuseur.

7. Matériel

Les pompes volumétriques doivent être homologuées, utilisées et entretenues selon les recommandations du fabricant. Les équipements doivent être étalonnés dans le cadre d'un programme de contrôle de la qualité et selon les normes et procédures en vigueur dans votre établissement.

- Les IgIV doivent être administrées sur pompe volumétrique.
- Ne pas utiliser de réchauffe-sang.

8. Procédure

8.1 Vérification et préparation avant la cueillette du produit sanguin à la banque de sang

- Vérifier que l'ordonnance médicale *Demande pour immunoglobulines non spécifiques intraveineuses (IgIV) en NEUROLOGIE OU pour indications AUTRES QUE NEUROLOGIQUES* est valide et dûment complétée par le médecin prescripteur :
 - ✓ Vérifier la dose prescrite selon la taille et le poids de l'utilisateur. Consulter le médecin prescripteur si besoin d'ajustement;
 - ✓ Vérifier si une copie est acheminée à la banque de sang;
 - ✓ Vérifier si une médication pré/post administration est prescrite et l'administrer selon l'ordonnance.
- Vérifier au dossier si antécédents de réaction transfusionnelle ou présence de risques connus associés à la transfusion. L'administration d'IgIV est contre-indiquée chez les personnes ayant des antécédents de réaction allergiques sévères au traitement d'immunoglobulines ou présentant un déficit en IgA. Consulter le médecin au besoin.
- Acheminer à la banque de sang la demande de produits et, s'il y a lieu, l'ordonnance médicale.
- S'assurer qu'un accès veineux est disponible et perméable;
 - ✓ Cathéter de calibre supérieur ou égal à 20G;

Clientèle néonatale et pédiatrique (35 kg et moins): 22 à 25G

- ✓ Un calibre plus petit peut être utilisé si on observe un écoulement régulier permettant la transfusion en moins de 8 heures suivant la perforation de la fiole.
- Prendre les signes vitaux. Si température buccale supérieure ou égale à 38,0°C ou si changement dans la condition clinique du receveur depuis le moment de l'ordonnance, aviser le médecin.

8.2 Préparation du dispositif à transfusion au chevet du receveur

- Préparer le produit sanguin avec la tubulure appropriée:
 - ✓ Tubulure ventilée pour pompe volumétrique :
 - L'utilisation d'un filtre n'est pas nécessaire;
 - Lors de l'administration de **Panzyga**, si l'on utilise une tubulure avec filtre, la taille des pores doit être de 0,2 à 200 microns;
 - Seul le **Gammagard S/D** nécessitera une tubulure munie d'un filtre de 15 microns fournie avec le produit sanguin;
 - ✓ La connexion de la tubulure doit être le plus près possible du cathéter.
- La tubulure d'administration doit être changée conformément aux recommandations des fabricants (produit sanguin et tubulure d'administration).
- La solution primaire **doit** être du **Dextrose 5 % (D5 %)** :
 - ✓ Si installé en secondaire d'un autre soluté, rincer le dispositif primaire avec du Dextrose 5 % avant de débiter le vide d'air de la tubulure.
- **Le vide d'air de la tubulure primaire doit** être fait avec du **Dextrose 5 %**.

Clientèle néonatale et pédiatrique (35 kg et moins)

- Le **vide d'air** du dispositif d'administration devra être fait **avec le produit sanguin**.
- Administration via pompe volumétrique :
 - ✓ Si après avoir fait le vide d'air de la tubulure, la quantité restante dans la bouteille est inférieure au volume équivalent à la dose prescrite, il faudra compenser la différence avec une solution de D5 % lorsque la bouteille d'immunoglobulines sera vide.
- **Exemple : Ordonnance Immunoglobulines 4 g (40 mL).**
 - ✓ La banque de sang distribue une bouteille de 5 g (50 mL);
 - ✓ Vide d'air de la tubulure (peut varier selon le type de tubulure utilisée) : 20 mL (2 g);
 - ✓ Quantité restante dans la bouteille : 30 mL (3 g);
 - ✓ Administrer les 30 mL (3 g);
 - ✓ Administrer 10 mL de D5 % au même débit afin que 1 g (10 mL) d'immunoglobulines contenu dans la tubulure soit administré pour compléter la dose totale de 4 g;
 - ✓ **Ne pas rincer davantage car la dose totale reçue serait supérieure à 4 g (40 mL).**

8.3 Document de prise en charge

Un document de prise en charge est complété par le personnel transfuseur. Le document *Prise en charge d’identification du produit sanguin* doit permettre de vérifier la concordance entre l’ordonnance médicale et l’adressographe de l’usager sur le document de prise en charge.

Il s’agit d’un document présenté à la banque de sang au moment de la cueillette du produit sanguin, comprenant minimalement :

- Nom et prénom du receveur.
- La présence d’un des trois éléments suivants :
 - ✓ Numéro de dossier du centre hospitalier;
 - ✓ Numéro d’assurance maladie du Québec;
 - ✓ Date de naissance et sexe si l’usager n’est pas inscrit à la Régie de l’assurance-maladie du Québec (RAMQ).
- Le produit sanguin demandé et la quantité requise indiqués sur l’ordonnance médicale :
 - ✓ À partir de l’ordonnance médicale, indiquer la dose devant être administrée. La dose correspond au total de grammes divisé sur le nombre de jour. Par exemple, un total de 98 g à diviser sur 3 jours = 32,7 g. En cas de discordance, confirmer avec le prescripteur. La banque de sang arrondira la dose selon le format des fioles disponibles;
 - ✓ Le type de préparations commerciales varie selon la disponibilité des produits en inventaire à la banque de sang.
- L’endroit où se trouve le receveur (unité de soins).
- Le nom et le numéro de permis du médecin qui demande la présente transfusion. Indiquer « idem » si le médecin qui demande la transfusion est le même que celui qui prescrit.

ATTENTION

**L’identification du document de prise en charge demande une grande vigilance!
L’identification erronée de ce document peut mener à un accident transfusionnel.**

8.4 Cueillette du produit sanguin à la banque de sang

La banque de sang ne fournira qu’un seul produit sanguin à la fois, sauf pour les formats de fioles 2,5 g et 5 g. Se référer à l’AMC *Le transport de produits sanguins à l’intérieur de l’établissement* pour connaître le personnel autorisé, ainsi que ses rôles et responsabilités dans le transport des produits sanguins.

Une fois le produit en main, s’assurer de sa concordance avec l’ordonnance médicale:

- Respect de la double identification (identification sans équivoque) et identifié au bon receveur;
- Bon type de produit sanguin et quantité requise;
- Directives spécifiques à l’usager.

ATTENTION

Si une dose doit être arrondie ou ajustée suite à l’utilisation du calculateur de dose, le médecin prescripteur en sera informé par la banque de sang. Une copie de l’ordonnance médicale amendée *Demande pour immunoglobulines non spécifiques intraveineuses (IgIV) en Neurologie* OU *pour indications AUTRES que neurologiques* sera retournée par le médecin prescripteur. Conserver au dossier de l’usager.

Si le produit est échappé durant la manipulation, retourner celui-ci à la banque de sang.

Pour les informations retrouvées sur le produit sanguin, se référer à l’**Annexe I**.

8.5 Vérifications pré-transfusionnelles au chevet du receveur

ATTENTION

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

L'identification du receveur doit être sans équivoque.

Les vérifications pré-transfusionnelles doivent obligatoirement être faites:

- Par deux vérificateurs autorisés, dont l'un d'eux est le transfuseur;
- En présence du receveur;
- Et consignées sur le *Bordereau d'émission de produit sanguin*.

Il n'est en aucun temps permis d'écrire sur les étiquettes des produits sanguins. De plus, tous les renseignements d'identification joints au produit sanguin doivent demeurer lisibles.

Vérifier que le produit est destiné au bon usager en vérifiant la concordance de la double identification (identification sans équivoque) entre :

- Le bracelet d'identification du receveur;
- Le produit sanguin et les étiquettes de compatibilité/réservation apposées sur la boîte et la fiole;
- Le *Bordereau d'émission de produit sanguin*.

Lors des vérifications, le personnel vérificateur doit confirmer et consigner l'information en cochant la case correspondante sur le *Bordereau d'émission de produit sanguin*, à la section « Vérifications des concordances du receveur, du produit et du Bordereau d'émission de produit sanguin ».



8.5.1 Vérifications des concordances du receveur, du produit et du *Bordereau d’émission de produit sanguin* au chevet du receveur

ATTENTION

Pour toute discordance, erreur ou anomalie détectée durant le processus de vérification pré-transfusionnelle, aviser la banque de sang et leur retourner le produit ainsi que le *Bordereau d’émission de produit sanguin* complet dans les plus brefs délais. Cocher la case «Retourné» et inscrire le motif du retour sur la *Partie détachable à retourner à la banque de sang dans les plus brefs délais – confirmation de la transfusion (AH-238)*, le cas échéant.

1

Nom, prénom et No de dossier

- Demander à l’usager ou à son répondant de décliner ses nom, prénom et date de naissance;
- Vérifier la concordance de l’identité avec son bracelet d’identification.

Pour l’identification de tout usager (hospitalisé, en externe, désorienté), se référer à la procédure de l’établissement PRO-10155 *Identification des usagers* et utiliser deux identificateurs uniques.

2

Nom du produit

3

Groupe sanguin ABO/Rh (si applicable)

Le groupe sanguin n’est pas disponible sur les fioles d’IgIV.

4

No Don / Lot

5

Date et heure de péremption

Vérifier la péremption en lien avec le produit sanguin.

6

Qualificatifs du produit associés aux directives

Les directives se trouvent dans l’encadré « Directives » du bordereau. Si une directive indiquant une interdiction d’une préparation commerciale (par exemple « PRIVIGEN INTERDIT ») est présente, celle-ci doit être prise en compte et vérifiée dans la section correspondant au produit du bordereau d’émission ainsi que sur le produit.

7




Aspect du produit et de son contenu




- S’assurer du bon état du produit et de son contenu :
 - ✓ Les solutions d’immunoglobulines doivent être claires, incolores ou légèrement opalescentes; sans présence d’un précipité et sans décoloration. S’il y a un doute (dépôts, solution non homogène, décoloration), aviser le technologiste de banque de sang, puis lui retourner le produit et le bordereau en entier.

8

Bracelet d’identification ou carte d’identité au chevet du receveur

Vérifier la concordance du *Bordereau d’émission de produit sanguin* et du produit avec le bracelet d’identification du receveur.

	FORM Hôpital Charles LeMoine BORDEREAU D'EMISSION DE PRODUIT SANGUIN	No. 00002928 
No Bordereau 1000004943 Réaction(s) transfusionnelle(s) antérieure(s) : _____ Type(s) _____ Produit(s) _____ Date(s) _____		Dossier  19810328
INFORMATION RECEVEUR		LE MOYNE CHARLES (M) Né(e) : 1981-03-28 Médecin : _____ Prescripteur : LA TOUR CATHERINE Destination : 6 NORD-INVESTIGATION Mère : _____
Commentaire(s) : _____		
Directives : SANG E nég / SANG K nég / COMPATIBILITÉ COMPLÈTE REQUISE GAMMAGARD LIQUIDE INTERDIT		

Code produit :  100667 Panzyga 20g IMMUNOGLOBULINES NON-SPÉCIFIQUES	Code fabricant:  0848	N° de lot :  AYWWXZZZ1	Qté: 1 Séquence(s) : 1
Aspect du produit : ASPECT NORMAL N° autorisation : _____ Commentaire: _____		Unité : 20 g	Date et heure de péremption: 2021-03-31 23:59
Émis par : CHAREST CAROLINE / CHAREST CAROLINE (2020-06-08 13:26)		Date et heure de l'émission : 2020-06-08 13:18	
Remis à : _____		Date : _____	Heure : _____

VÉRIFICATIONS DES CONCORDANCES DU RECEVEUR, DU PRODUIT ET DU BORDEREAU D'ÉMISSION.
(Ces vérifications doivent être faites par 2 professionnels de la santé.)

Cocher les concordances

1	Nom, prénom et No de dossier	<input type="checkbox"/>	5	Date et heure de péremption:	<input type="checkbox"/>
2	Nom du produit	<input type="checkbox"/>	6	Qualificatifs du produit associées aux directives	<input type="checkbox"/>
3	Groupe sanguin ABO/Rh (si applicable)	<input type="checkbox"/>	7	Aspect du produit et de son contenu	<input type="checkbox"/>
4	N° Don / Lot	<input type="checkbox"/>	8	Bracelet ou carte d'identité au chevet du receveur	<input type="checkbox"/>

Une fois les vérifications terminées, **les deux vérificateurs doivent signer le Bordereau d'émission de produit sanguin** à « Signature(s) vérificateur(s) ».

L'IDENTIFICATION DU RECEVEUR NE DOIT DONNER LIEU A AUCUNE EQUIVOQUE RESPECTER LE DÉLAI DE TRANSFUSION					
Début _____ Signature(s) transfuseur(s)	/	Début _____ Signature(s) vérificateur(s)			
Compléter les données au moment de la transfusion					
Date et heure de début	Date et heure de fin	Quantité totale administrée			
		1/4	1/2	3/4	4/4 _____ mL
RÉACTION TRANSFUSIONNELLE: <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui → (Suivre la procédure de réaction transfusionnelle)					

8.6 Transfusion

Notions générales importantes :

- La préparation d'immunoglobulines doit être à température ambiante avant utilisation et ne doit pas être agitée.
- Ne jamais introduire d'air dans la solution ni dans le dispositif de transfusion.
- Ne pas utiliser de produits de deux fabricants différents lors d'une même administration.
- Dans la mesure du possible, la banque de sang distribuera des produits ayant le même numéro de lot. Il se peut toutefois qu'un numéro de lot différent doive être distribué. Devant une telle éventualité, continuer la perfusion à la vitesse d'administration déjà amorcée sans changer ni rincer la tubulure.
- La veine ouverte ne doit servir qu'à la transfusion du produit sanguin. Aucun médicament ne doit être ajouté directement au produit sanguin, ni introduit dans le dispositif d'administration contenant les Ig.
- L'usager doit être transfusé dans un emplacement sécuritaire où un médecin et une équipe de réanimation sont disponibles.
- Si le receveur doit quitter l'unité de soins pendant la transfusion, il doit être accompagné d'un personnel transfuseur autorisé. Si l'usager est transféré dans un autre établissement, se référer à la procédure.
- Tous les signes vitaux et toute information pertinente doivent être consignés pendant le processus transfusionnel (pré, per et post).

ATTENTION

EN AUCUN TEMPS les produits sanguins ne doivent être gardés dans les réfrigérateurs non-règlementés pour les produits sanguins des unités de soins. Les réfrigérateurs de la banque de sang sont à température contrôlée et reliés à un système de surveillance avec alarme.

Le **personnel transfuseur débutant la transfusion doit signer** le *Bordereau d'émission de produit sanguin* à « Signature(s) transfuseur(s) », inscrire la date et l'heure du début de celle-ci.

Si, durant le processus transfusionnel, quoi que ce soit met en doute la qualité ou l'intégrité du produit ou la sécurité de l'usager :

- Arrêter la transfusion;
- Aviser le médecin immédiatement;
- Aviser la banque de sang et leur retourner le produit dans les plus brefs délais.

Toute erreur de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes et de signes et symptômes de réaction transfusionnelle doivent être déclarés sur un formulaire AH-520 Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion. Se référer aux procédures d'événement indésirable associé à la transfusion en vigueur dans votre établissement.

8.6.1 Équipements

Les pompes volumétriques doivent être homologuées, utilisées et entretenues selon les recommandations du fabricant. Les équipements doivent être étalonnés dans le cadre d'un programme de contrôle de la qualité et selon les normes et procédures en vigueur dans votre établissement.

- Les IgIV doivent être administrées sur pompe volumétrique.
- **Ne pas utiliser de réchauffe-sang.**

8.6.2 Surveillance du receveur

Clientèle néonatale et pédiatrique (35 kg et moins)

Une présence infirmière doit être assurée en permanence, pendant les 15 premières minutes. Prendre les signes vitaux après cet intervalle;

- Prendre les signes vitaux (TA, pouls, respiration, SpO₂, T°) dans un délai maximal de 30 minutes avant le début de la transfusion. Si plus de 30 minutes se sont écoulées depuis la dernière vérification des signes vitaux pré-transfusion, reprendre les signes vitaux.
- Pour tous les receveurs qui reçoivent une sorte d'immunoglobuline pour la première fois, la présence d'effets indésirables est accrue.
- Si le receveur présente des signes ou symptômes de réaction transfusionnelle ou tout changement clinique, se référer à la procédure *Déclaration des événements indésirables associés à la transfusion* de votre établissement et au formulaire *Ordonnance collective Réaction transfusionnelle* en vigueur dans l'établissement.
- Les éléments suivants doivent être observés à intervalle de 30 minutes :
 - ✓ Débit de transfusion;
 - ✓ État du site intraveineux;
 - ✓ Tout changement clinique.
- Les signes vitaux doivent être évalués et consignés:
 - ✓ Maximum 30 minutes avant le début de la transfusion;
 - ✓ 15 minutes après le début de la transfusion ou plus tôt au besoin;
 - ✓ Aux changements de débit;
 - ✓ À toutes les heures durant la transfusion;
 - ✓ À la fin de la transfusion;
 - ✓ 1 heure suivant la fin de la transfusion (si l'utilisateur n'a pas quitté);
 - ✓ 4 heures suivant la fin de la transfusion (si l'utilisateur n'a pas quitté);
 - ✓ Au besoin.
- Panzyga : L'utilisateur doit rester sous surveillance pour un minimum de 20 minutes après la fin de l'administration.

ATTENTION

Pour un usager ayant reçu son congé ou autorisé à quitter suite à l'administration, s'il n'y a aucun changement clinique à la fin de l'administration, le receveur pourra quitter. Toutefois, celui-ci et/ou son accompagnateur devront être informés des signes et symptômes d'une éventuelle réaction tardive et des mesures à prendre, le cas échéant.

8.6.3 Débit lors de la transfusion

- Chez les usagers présentant des antécédents d'insuffisance rénale, facteurs de risque d'événements thromboemboliques, de risque cardiovasculaire et/ou de réaction transfusionnelle, utiliser le **débit lent**. Se référer au médecin au besoin.
- La vitesse de perfusion pourra être augmentée selon la séquence prévue et la tolérance du receveur s'il y a absence de manifestations cliniques associées à une réaction transfusionnelle.
- Se référer à l'Annexe II pour connaître les débits d'administration à respecter spécifiques, sauf si l'ordonnance médicale diffère.

ATTENTION

Effectuer une double vérification indépendante (DVI) de la vitesse d'administration programmée sur la pompe. Un débit trop rapide ou une trop grande quantité administrée peut avoir des conséquences graves.

8.6.4 Fin de la transfusion

La transfusion d’immunoglobulines intraveineuses non spécifiques doit être terminée dans un **délai maximum de 8 heures** suivant la perforation de la fiole et être terminée avant la date et heure de péremption du produit.

- Administrer le nombre de grammes prescrits en s’assurant que l’usager a bien reçu tous les flacons nécessaires.
- Rincer le dispositif d’administration avec une solution de Dextrose 5 %, afin que la quantité totale du produit soit transfusée. Utiliser un débit (idéalement le même que celui utilisé en cours de transfusion) permettant de terminer la transfusion dans le délai de 8 heures suivant la perforation de la fiole.

Clientèle néonatale et pédiatrique (35 kg et moins)
Ne pas rincer le dispositif afin de ne pas administrer une quantité excédentaire de produit sanguin.

La personne qui termine la transfusion doit compléter le *Bordereau d’émission de produit sanguin*:

- Signer à « Signature(s) transfuseur(s) » (même si c’est la même personne qui a débuté la transfusion);
- Inscrire sur le bordereau ainsi que sur la **Partie détachable à retourner à la banque de sang dans les plus brefs délais – confirmation de la transfusion (AH-238)** à retourner à la banque de sang:
 - ✓ La date et heure de fin;
 - ✓ La quantité administrée (fraction et le nombre de mL);
 - ✓ Si le receveur a fait ou non une réaction transfusionnelle;
 - ✓ La signature de fin de transfusion, lisible;
- Ajouter au dossier médical du receveur le *Bordereau d’émission de produit sanguin* dûment complété.

L'IDENTIFICATION DU RECEVEUR NE DOIT DONNER LIEU À AUCUNE ÉQUIVOQUE

Début _____ Fin _____ Début _____ / _____
 Signature(s) transfuseur(s) Signature(s) vérificateur(s)

Compléter les données au moment de la transfusion			
Date et heure de début (si applicable)	Date et heure de fin (si applicable)	Quantité totale administrée	
		_____ / fiole(s)	_____ mL

RÉACTION TRANSFUSIONNELLE: Non Oui → (Suivre la procédure de réaction transfusionnelle)

AH-238 (rev 02-01) BANQUE DE SANG FORM Hôpital Charles LeMoine

No BL : 00002928 **Partie détachable à retourner à la BANQUE DE SANG dans les plus brefs délais**
 Destination : :6 NORD-INVESTIGATION **CONFIRMATION D'ADMINISTRATION**

Nom: LEMOYNE Prénom: CHARLES Dossier : 19810328

Code produit : Code fabricant : N° de lot : **Qté: 1**
 Séquence(s) : 1

100667 0848 AYWWXZZ1

Panzyga 20g
IMMUNOGLOBULINES NON-SPÉCIFIQUES **Partie détachable à retourner à la banque de sang**

Compléter les données au moment de l'administration			
Date et heure de début (si applicable)	Date et heure de fin (si applicable)	Quantité totale administrée	
		_____ / fiole(s)	_____ mL

RÉACTION TRANSFUSIONNELLE: Non Oui → (Suivre la procédure de réaction transfusionnelle)

RETOURNÉ : Motif de rejet/retour: _____

Signature de fin d'administration _____ **FORM Hôpital Charles LeMoine**

8.7 Disposition des produits transfusés

- Retourner le produit dans sa boîte au laboratoire avec le bordereau. Si aucune réaction transfusionnelle n'est observée, le laboratoire jettera les fioles dans une poubelle biorisque, conformément à la politique de l'établissement.

8.8 Confirmation de la transfusion

La confirmation de la transfusion doit être faite immédiatement à la fin de la transfusion par le personnel transfuseur.

- Les unités de soins qui n'ont pas accès à Trace Line doivent **retourner la Partie détachable à retourner à la banque de sang dans les plus brefs délais – confirmation de la transfusion (AH-238)** du *Bordereau d'émission de produit sanguin* dûment complétée à la banque de sang.
- Les unités de soins déployées à Trace Line doivent procéder à la confirmation électronique de la transfusion.

9. Documentation

Documentation par le médecin : Ordonnance médicale pré-imprimée sur les IgIV non spécifiques.

Documenter au dossier de l'utilisateur ou sur la feuille de suivi d'administration des immunoglobulines :

- Signes vitaux. État de l'utilisateur avant, durant et après l'administration des IgIV
- Heure et le changement de débit
- Si présence d'effets indésirables et ses interventions reliées.

Avis de transfusion

Tout receveur de produit sanguin à l'intérieur d'un centre hospitalier est avisé de la transfusion par écrit, lors de sa première transfusion ainsi qu'une fois par année s'il y a transfusion subséquente.

- Usager en externe: Remettre l'enveloppe à l'utilisateur lors de la transfusion
- Usager hospitalisé : Remettre l'enveloppe à l'utilisateur et inscrire une note au dossier de l'utilisateur à ce sujet
- Usager transféré dans un autre établissement: S'assurer que l'enveloppe soit transférée avec l'utilisateur
- Usager décédé: Retourner l'enveloppe à la banque de sang avec la mention « usager décédé »
- Produit non transfusé : Retourner l'enveloppe à la banque de sang avec le produit sanguin et son *Bordereau d'émission de produit sanguin*.

10. Annexe(s)

Annexe I : Informations sur le produit sanguin

Annexe II : Surveillance infirmière et tableaux des vitesses d'administration – IgIV non spécifiques

11. Références

CALLUM, JL., PINKERTON, PH., LIMA, A., LIN, Y., KARKOUTI, K., LIEBERMAN, L., PENDERGRAST, JM., ROBITAILLE, N., TINMOUTH, AT. et WEBERT, KE. *Bloody easy 4*, Ontario, Orbcon, 2016, 4ième édition.

CHU SAINTE-JUSTINE. *Ordonnance médicale – FOPRHO 308 – Administration des immunoglobulines intraveineuses (IgIV)*, 2017-03-28.

CIUSSS DE L'ESTRIE – CHUS. *Méthodes de soins – Administration d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV) chez la clientèle néonatale et pédiatrique recevant 50 mL et moins*, révision 2020-06-18, adoption 2020-06-18.

SANTÉ CANADA. *Ligne directrice à l'intention des promoteurs. Exigences réglementaires Canadiennes applicables aux produits d'immunoglobuline intraveineuse*, Canada, entrée en vigueur 2004-08-04, changements de nature administrative 2018-10-01, articles 1.3

SOCIÉTÉ CANADIENNE DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE. *Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier*, Markham, version 4, 2017, dernière révision avril 2018, articles 3.2.1.2, 3.2.1.3, 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 5.2.1.1 a et d, 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.4.1.2, 5.6.1.1, 5.6.1.2, 5.7.1.1, 5.7.1.12, 5.8.1.2, 5.8.2.7, 5.8.4.1, 5.8.4.2, 5.8.5.1, 5.9.1.3, 5.9.1.4, 5.9.1.5, 5.9.1.6, 5.9.2, 5.9.3, 5.9.4, 5.9.6, 6.1.2 f, 6.1.6, 6.2.1, 6.2.2, 6.3.5, 7.2.1.1, 7.2.1.2

MINISTRE DE LA JUSTICE. *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, Canada, à jour au 2 juin 2020, dernière modification le 16 décembre 2019, articles C.04.230, C.04.238 b).

NORME NATIONALE DU CANADA. *Sang et produits sanguins labiles*, CAN/CSA-Z902-20, 2020, dernière révision Mars 2020, articles 3.1, 10.2.4, 4.2.1.2, 4.2.1.3, 4.2.2.1, 4.2.2.2, 4.2.2.3, 4.2.3.3, 4.6.1.6, 8.6.3.3, 10.2.2, 10.2.5, 10.2.7, 11.4.2, 11.4.3, 11.4.4, 11.4.10, 11.4.12, 11.4.13, 11.4.14, 11.4.15, 11.4.16, 11.4.17, 12.4.3, 14.2, 14.3, 14.5, 14.6.1, 18.1.2, 23.

POPOVSKY, MARK A. *Transfusion Reactions*. Bethesda Maryland, AABB Press, 4iem edition, p.494

SANTÉ CANADA. *Règlement sur le sang*, DORS/2013-178, mise à jour le 22 décembre 2019, articles 61, 62, 63, 64, 100, 101, 102, 118, 119.

CSL BEHRING CANADA INC. MONOGRAPHIE DE PRODUIT - Privigen® - Immunoglobuline intraveineuse (humaine), Ottawa (Ontario), préparée le 6 mai 2019, approuvée le 27 mai 2019.

<http://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/Privigen/FR/Privigen-Monographie-de-produit.pdf>

GRIFFOLS CANADA LTÉE. MONOGRAPHIE DE PRODUIT - GAMUNEX® - Immunothérapie passive, Mississauga (Ontario), approuvée le 3 juillet 2019. <https://www.grifols.com/documents/89713601/0/Gamunex+-+French+PM+-+2019-07-03/5424e4e7-fa88-45fa-9373-ca2514eec875>


OCTAPharma CANADA INC. MONOGRAPHIE DU PRODUIT ET RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DU PATIENT - PANZYGA®, Toronto (Ont.), approuvée le 22 août 2019. https://www.octapharma.ca/fileadmin/user_upload/octapharma.ca/Product_Monographs/PANZYGA_PM_FR_Aug_22_2019.pdf

SHIRE PHARMA CANADA ULC. *PRODUCT MONOGRAPH - GAMMAGARD LIQUID - Replacement Therapy for Immunodeficiencies*, Toronto Ontario, révisée le 4 mai 2018. <https://www.takeda.com/siteassets/en-ca/home/what-we-do/our-medicines/product-monographs/shire-products/gammagard-liquid-pm-en.pdf>

SHIRE PHARMA CANADA ULC. *PRODUCT MONOGRAPH - GAMMAGARD S/D - Replacement Therapy for Immunodeficiencies*, Toronto Ontario, révisée le 13 juillet 2018. <https://www.takeda.com/siteassets/en-ca/home/what-we-do/our-medicines/product-monographs/shire-products/gammagard-sd-pm-en.pdf>

Processus d’élaboration/Révision		
Rédigé par	Annie Jalbert, TM chargée clinique de sécurité transfusionnelle Caroline Charest, TM chargée clinique de sécurité transfusionnelle	2020-11-04 2020-11-04
Révisé par		
Personnes consultées	Chantal Robinson, chargée technique de sécurité transfusionnelle	2020-11-04
	Isabelle Beauregard, chargée technique de sécurité transfusionnelle	2020-11-04
	Jocelyne Champagne, chef du soutien clinique en soins infirmiers – hospitalisation, CISSS de la Montérégie-Centre	2020-11-04
	Vicky Daoust, conseillère en soins infirmiers, CISSS de la Montérégie-Ouest	2020-11-04
	Geneviève Lussier, conseillère en soins infirmiers, CISSS de la Montérégie-Est	2020-11-04
	Dre Susan Fox, hématalogue responsable au Centre désigné des activités transfusionnelles en Montérégie	2020-11-04
	Fany Boulerice, conseillère en soins infirmière, CISSS de la Montérégie-Ouest	2020-11-30
	Christelle Robert, conseillère cadre au développement des outils cliniques	2020-12-02
	Dr Michael Buck, hémato-oncologue responsable des activités transfusionnelles au CISSS de la Montérégie-Ouest	2020-12-02

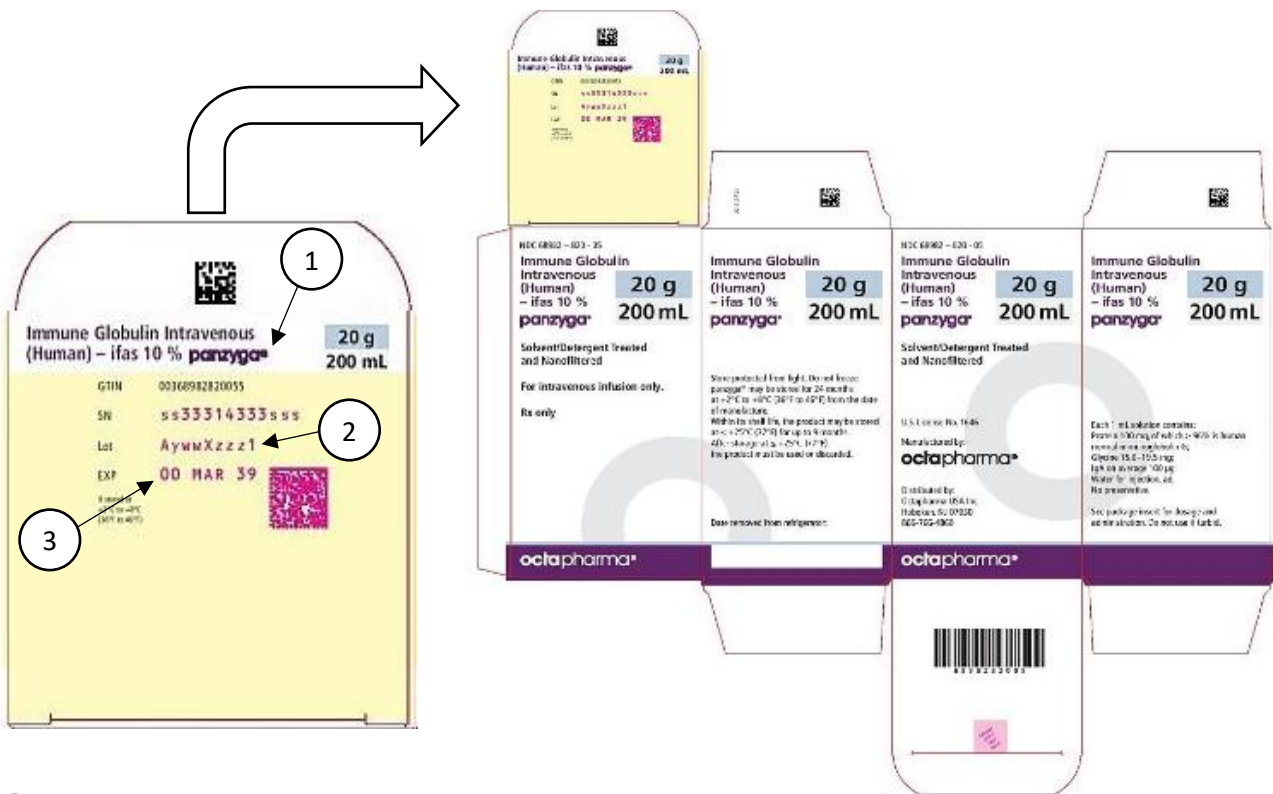
Processus de recommandation		
Recommandé par l’instance	Centre désigné des activités transfusionnelles	2020-11-04

Historique du document		
Approuvé par	 Dr Gaétan Filion, Président Conseil des médecins, dentiste et pharmaciens	2020-12-09
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
CISSS de la Montérégie-Ouest	PRO-6013 Administration d’immunoglobulines intraveineuses non spécifiques OIP1-648 Immunoglobulines intraveineuses non spécifiques (pour envoyer au laboratoire)

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT SANGUIN

19810328 **Opos**
LE MOYNE CHARLES
N° de lot : **AYWXXZZZ1**
100667 Panzyga 20g
1



- 1 Nom du produit
- 2 N° Lot
- 3 Date et heure de péremption

SURVEILLANCE INFIRMIÈRE ET VITESSES D'ADMINISTRATION IGIV NON SPÉCIFIQUES

SURVEILLANCE INFIRMIÈRE

- Vérifier les signes vitaux (TA, pouls, respiration, SpO₂, T°) avant chaque changement de débit, aux heures, à la fin, 1 heure et 4 heures après la fin.
- Augmenter à la vitesse suivante si la condition clinique du receveur est stable (selon la tolérance).
- S'assurer que la solution primaire est un dextrose 5 % (D5 %).
- Si présences de **réactions indésirables** : Appliquer l'Ordonnance collective de Réaction Transfusionnelle en vigueur dans l'établissement.
- Pour la clientèle qui reçoit du Panzyga : observer pour un minimum de 20 minutes après la fin de l'administration.

À la fin de la perfusion, rincer le dispositif d'administration avec une solution de D5 % à un débit qui respectera le délai de 8 heures suivant la perforation de la fiole.

Si aucun changement clinique à la fin de l'administration, le receveur externe pourra quitter. Toutefois, celui-ci devra être avisé des symptômes d'une éventuelle réaction tardive.

DÉBITS D'ADMINISTRATION LENTS

ATTENTION

Utiliser obligatoirement ce tableau dans les contextes suivants :

- Si usagers présentant des antécédents d'insuffisance rénale, facteurs de risque d'événements thromboemboliques, de risque cardiovasculaire et/ou de réaction transfusionnelle.
- Se référer au médecin au besoin.

Poids (en kg)	1 ^{ère} étape	2 ^e étape	3 ^e étape	4 ^e étape
	30 premières minutes	Entre 30 ^e à 45 ^e minutes	Entre 45 ^e à 60 ^e minutes	60 ^e minute ad fin (Vitesse maximale)
	0,3 mL/kg/heure	1,2 mL/kg/heure	2,4 mL/kg/heure	4,8 mL/kg/heure
	mL/heure	mL/heure	mL/heure	mL/heure
36 à 39,9 kg	11	43	86	173
40 à 59,9 kg	12	48	96	192
60 à 79,9 kg	18	72	144	288
80 kg et plus	24	96	192	384

DÉBITS D'ADMINISTRATION RAPIDES

ATTENTION				
Ne pas utiliser le débit rapide si la condition de l'utilisateur répond au tableau des débits d'administration lents.				
Poids (kg)	1^{ère} étape	2^e étape	3^e étape	4^e étape
	30 premières minutes	Entre 30^e à 45^e minutes	Entre 45^e à 60^e minutes	60^e minute ad fin (Vitesse maximale)
	0,3 mL/kg/heure	2,4 mL/kg/heure	4,8 mL/kg/heure	7,2 mL/kg/heure
	mL/heure	mL/heure	mL/heure	mL/heure
36 à 39,9 kg	11	86	173	259
40 à 59,9 kg	12	96	192	288
60 à 79,9 kg	18	144	288	432
80 kg et plus	24	192	384	576

DÉBITS D'ADMINISTRATION POUR LA CLIENTÈLE DE 35 kg ET MOINS

Poids (en kg)	1^{ère} étape	2^e étape (Vitesse maximale)
	0 à 30 minutes	30 minutes et plus
	0,3 mL/kg/heure	2mL/kg/heure
	mL/heure	mL/heure
0,5 à 0,9 kg	0,15	1
1,0 à 1,9 kg	0,3	2
2,0 à 3,9 kg	0,6	4
4,0 à 5,9 kg	1,2	8
6,0 à 7,9 kg	1,8	12
8,0 à 9,9 kg	2,4	16
10 à 11,9 kg	3,0	20
12 à 13,9 kg	3,6	24
14 à 15,9 kg	4,2	28
16 à 19,9 kg	4,8	32
20 à 35 kg	6	40