

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

<i>Étiquette du patient</i>	Médecin prescripteur : .....	GSM : .....
	Signature médecin prescripteur : .....	
	Médecin de l'unité : .....	GSM : .....
	Signature médecin de l'unité : .....	
	Poids du patient : ..... kg	
	Date/jour d'administration : .....	<input type="checkbox"/> J0 <input type="checkbox"/> 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 20mg** (code art 107444)

- contient un flacon de solvant à 5 mL (eau pour préparation injectable) et un flacon de poudre à reconstituer
- doit être conservé non ouvert au réfrigérateur (+2°C à +8°C)
- les emballages de Simulect 10mg 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** (soit 40 mg au total)

Dilution :  NaCl 0,9%  G5%

### Préparation et administration en seringue :

	pour une dose de 10 mg	pour une dose de 20 mg
<b>Reconstitution</b>	Reconstitution de 20 mg (poudre) avec 5 mL (solvant fourni) Stable 4 h à température ambiante et 24 h au réfrigérateur (+2°C à +8°C)	
<b>Dilution</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● prélever <b>10 mg</b> (soit 2.5 mL) avec une seringue de 5 mL</li> <li>● transférer les 2.5 mL dans une seringue de 50 mL et <b>diluer ad 25 mL</b> avec NaCl 0,9% ou G5% (conc. 0.4 mg/mL)</li> <li>● à utiliser de suite</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● prélever <b>20 mg</b> (soit 5 mL) avec une seringue de 50 mL</li> <li>● <b>diluer ad 50 mL</b> avec NaCl 0,9% ou G5% (conc. 0.4 mg/mL)</li> <li>● à utiliser de suite</li> </ul>
<b>Administration</b>	Perfusion IV <b>sur 30 minutes</b> à J0 et à J4 à l'aide d'un pousse-seringue électrique (PSE) Rinçage de la tubulure avec NaCl 0,9% ou G5%	

**Effets indésirables :**

- 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 temps d'administration de 30 min

**Surveillance du patient :** → noter le numéro du médecin en charge à appeler en cas de besoin

	AVANT le début de la perfusion	PENDANT la perfusion	APRÈS la perfusion
<b>J0</b> 1 <sup>ère</sup> administration	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TA</li> <li>• FC</li> <li>• saturation</li> <li>• observation respiratoire et cutanée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TA</li> <li>• FC</li> <li>• saturation</li> <li>• observation respiratoire et cutanée</li> </ul> → toutes les <b>5 min</b> jusqu'à la fin de la perfusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TA</li> <li>• FC</li> <li>• saturation</li> <li>• observation respiratoire et cutanée</li> </ul> → 60 min après l'arrêt de la perfusion puis toutes les 4 h pendant 24 h
<b>J4</b> 2 <sup>ème</sup> administration	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TA</li> <li>• FC</li> <li>• saturation</li> <li>• observation respiratoire et cutanée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TA</li> <li>• FC</li> <li>• saturation</li> <li>• observation respiratoire et cutanée</li> </ul> → toutes les <b>15 min</b> jusqu'à la fin de la perfusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TA</li> <li>• FC</li> <li>• saturation</li> <li>• observation respiratoire et cutanée</li> </ul> → 60 min après l'arrêt de la perfusion puis toutes les 4 h pendant 24 h

En cas de déviation des valeurs de référence (voir tableau ci-après ou autres normes précisées dans la prescription médicale)

→ 📞 appeler le médecin en charge du patient !

Valeurs de références pour la pédiatrie :

Mise à jour Octobre 2021

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.Resp /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	100-180	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
<b>Hypotension</b> TA systolique (mmHg)	< 60	< 70	< 70	→	5th percentile : 70 mmHG + (2x âge en années)				←	< 90

**Médicaments en réserve** → A avoir à disposition et à ne préparer qu'en cas de besoin !

- Adrénaline IM : **0.01 mg/kg** (max 0.3-0.5 mg) : ..... mg
- si < 15 kg : utiliser ampoules à 0.1 mg/mL (solution 1:10'000) = 0.1 mL/kg
  - si > 15 kg : utiliser ampoules à 1 mg/mL (solution 1:1'000) = 0.01 mL/kg

- Tavegil (clémastine) 1 mg/mL IV lent 3-5 min **0.0125 mg/kg** (max 1 mg) : ..... mg

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

Références : BNF for children 2019-2020 / Taketomo's. Pediatric and neonatal dosage handbook 25e Ed 2018-2019 / Paediatric formulary 6<sup>e</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000207/WC500053543.pdf) / Normes pédiatriques DEA : Evaluation PALS / Paramètre Vitaux et taille du matériel en fonction de l'âge (carte de poche), mise à jour octobre 2021