



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 30/07/2020 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

## Défaut qualité de la Protamine Choay 1000 UAH/ml : recommandations pour les professionnels de santé

Des lots du médicament Protamine Choay 1000 UAH/ml (solution injectable) présentent une activité de neutralisation de l'héparine réduite d'environ 25% par rapport à l'activité attendue (environ 755 UAH/ml au lieu de 1000 UAH/ml). Nous demandons donc aux professionnels de santé qui utilisent ce médicament d'augmenter la posologie de l'ordre d'1/3, à adapter en fonction des paramètres de coagulation.

### Numéros de lots - Date d'expiration

- 147000A - Octobre 2020
- 147010A - Octobre 2020
- 154160A - Décembre 2020
- 156040A - Janvier 2021
- 157870A - Février 2021
- 157880A - Février 2021
- 160570A - Mars 2021
- 164580A - Avril 2021
- 169011A - Mai 2021
- 169012A - Mai 2021
- 169020A - Mai 2021
- 182410A - Septembre 2021
- 182600A - Septembre 2021
- 182610A - Septembre 2021
- 190630A - Janvier 2022
- 192670A - Février 2022

## Recommandations pour l'utilisation des lots de protamine Choay concernés par le défaut

- Augmentez la posologie de l'ordre d'1/3 pour compenser la baisse d'activité de neutralisation de l'héparine
  - Pour les lots concernés : 1000 UAH neutralisent seulement 750 unités d'héparine.
  - Donc 1,33 ml de protamine sulfate comporterait environ 1004 UAH, soit la quantité nécessaire pour neutraliser environ 1000 UAH d'héparine.
  - A noter : le sulfate de protamine inhibe unité par unité l'activité anti-IIa des HBPM mais ne neutralise que partiellement (50 à 60%) l'activité anti-Xa des HBPM.
- Adaptez la dose de sulfate de protamine à injecter en fonction de l'héparinémie constatée et non pas en fonction de la dose d'héparine injectée.
- Effectuez un monitoring de l'hémostase (ACT/activité anti-Xa) pour assurer une réversion optimale.

A ce jour, les cas de pharmacovigilance en lien avec ce défaut sont en cours d'analyse. Le laboratoire Sanofi a également transmis un courrier aux professionnels de santé pour les informer de ce défaut.

**La protamine est utilisée en milieu hospitalier et permet une neutralisation instantanée de l'action anticoagulante de l'héparine, par exemple lors d'une intervention chirurgicale.**

Courrier Sanofi en date du 16/07/2020 - Protamine Choay 1000 UAH/ml, solution injectable (30/07/2020)