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)