

Classe pharmaco thérapeutique : **AUTRES AGENTS ANTI-THROMBOTIQUES**
Code ATC : **B01AD12**

MAJ 07/2019 - EXTRAITS RCP- Source ANSM version du **22/03/2019**

MODALITÉS DE PRESCRIPTION

LISTE I

- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Médicament inscrit sur la liste de rétrocession.
- Médicament dérivé du sang soumis à traçabilité (nom de la spécialité et n°lot à enregistrer dans le dossier patient après chaque administration)

POSOLOGIE ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION

Les patients doivent être pris en charge ou surveillés par un spécialiste de l'hémostase.

Injection exclusive par **voie intraveineuse**, en une seule fois, **immédiatement** après reconstitution, **sans dépasser 4 ml/min.**

Indication	Posologie/ voie d'administration	Surveillance particulière/Commentaire
Déficit constitutionnel sévère en protéine C	<p>Phase aiguë : 240 UI/kg/j administrées en 4 fois dès la confirmation diagnostique afin de maintenir un taux plasmatique résiduel minimum de 25 % de protéine C.</p> <p>Episode thrombotiques : 100 UI/kg/j en 1 à 2 perfusions quotidiennes</p> <p>Traitement préventif : 100 UI/kg/j 1 à 3 fois par semaine</p>	<p>Phase aiguë : Réduction de dose progressive jusqu'à 100 UI/kg/j possible à adapter en fonction du taux de protéine C et des marqueurs d'activation de l'hémostase (taux de D-dimères ou de fragment 1+2 de la prothrombine). => à poursuivre jusqu'à cicatrisation complète des lésions cutanées ou pendant au moins 15 jours lors de l'introduction du traitement par les antivitamines K.</p> <p>Episode thrombotiques : Traitement à poursuivre jusqu'à INR >2,5 ou amélioration clinique</p> <p>Traitement préventif : Si situation à risque : 100UI/kg/j 1 à 2 fois par jour (en association éventuelle avec les antivitamines K).</p>
Déficit constitutionnel modéré chez l'hétérozygote	A titre indicatif : 50 à 100 UI/kg/j en 1 à 2 injections quotidiennes	A adapter en fonction de différents paramètres, notamment le taux initial de protéine C, la récupération et la durée de vie déterminées ou attendues chez le patient,

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale
PROTEINE C HUMAINE

Nom commercial
PROTEXEL®

OMEDIT IDF 2019

Version : 5

Création : 2005
Révision : Juillet 2019

l'âge et la nature de l'intervention chirurgicale.

MISES EN GARDES SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Risque	Conduite à tenir
Réactions de type allergique ou anaphylactique	Interrompre immédiatement la perfusion En cas de choc : Instaurer le traitement symptomatique de l'état de choc.
Transmission d'agents infectieux	Vaccination contre l'hépatite A et l'hépatite B pour les patients recevant régulièrement ce type de perfusion <i>est recommandée</i> .
Teneur en Na	Contient environ 0,19 mmol soit environ 4,34 mg de sodium par mL de PROTEXEL.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS
Source ANSM/RCP et ANSM/[Thésaurus des interactions médicamenteuses \(05/2018\)](#)

- Aucune interaction médicamenteuse n'est connue à ce jour.
- Le mélange préalable avec d'autres produits ^{et/ou} médicaments est formellement déconseillé

GROSSESSE/ALLAITEMENT

07/2019 : [CRAT](#) → Aucune donnée disponible

	Conduite à tenir	Niveau de preuve
Grossesse et Allaitement	Uniquement en cas de nécessité absolue au cours de la grossesse et de l'allaitement	Chez l'animal et chez l'homme : Absence de données ou données insuffisantes.

CENTRE DE REFERENCE ET DE COMPETENCE

(cf Orphanet [[Déficit constitutionnel en facteurs de coagulation, ORPHA : 248361 Maladie thrombotique rare par déficit constitutionnel en facteurs de coagulation](#)])