



Casablanca, le 05/08/2020

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Lettre d'information à l'attention des pharmaciens hospitaliers, des anesthésistes réanimateurs, Internistes, des médecins urgentistes, des Services de cardiologie interventionnelle, des chirurgiens cardiaques / Services de chirurgie cardiaque, des unités neuro-vasculaires (UNV), des centres de dialyse, des services d'hémostase et de thrombose. Gynécologues, Traumatologues, Chirurgiens... Des sociétés savantes

Objet : PROTAMINE CHOAY 1000 UAH/ml, solution injectable, boîte de 1flacon de 10ml.

(DCI : Sulfate de Protamine)

Information qualité

Madame, Monsieur et Chère Consœur, Cher Confrère

Nous sommes actuellement confrontés à une problématique qualité concernant notre spécialité :

PROTAMINE CHOAY 1000 UAH/ml, solution injectable, boîte de 1flacon de 10ml.

(DCI : Sulfate de Protamine)

Indiquée dans la neutralisation instantanée de l'action anticoagulante de l'héparine.

Les lots actuellement sur le marché (listés ci-après) présentent une activité de neutralisation anticoagulante de l'héparine réduite d'environ 25% par rapport à l'activité attendue (environ 755 UAH/ mL au lieu de 1000 UAH/mL).

N° de lot et Date de péremption
147000A (Péremption 01/10/2020)
157880A (Péremption 01/02/2021)
147010A (Péremption 01/10/2020)
169020A (Péremption 01/05/2021)
182410A (Péremption 01/09/2021)
182600A (Péremption 01/09/2021)
182610A (Péremption 01/09/2021)

Il n'existe pas d'autre spécialité à base de sulfate de protamine disponible au Maroc.

Il est donc indispensable en cas d'utilisation de flacons issus des lots mentionnés ci-dessus, d'augmenter la posologie de protamine de l'ordre d'1/3 :

- A titre d'exemple pour les lots affectés, 1,33 ml de protamine sulfate comporterait environ 1004 UAH, soit la quantité nécessaire pour neutraliser environ 1000 UAH d'héparine.
- La dose de protamine à injecter doit toujours être adaptée à l'héparinémie constatée et non à la dose d'héparine injectée. Il est donc indispensable d'effectuer un monitoring de l'hémostase (ATC/activité anti-Xa) pour assurer une réversion optimale

Cette consigne a été décidée en accord avec la **Direction du Médicament et de la Pharmacie - Ministère de la Santé** à l'instar de ce qui a été fait dans le pays d'origine, afin d'assurer la continuité de la prise en charge des patients dans les situations pour lesquelles l'utilisation du sulfate de protamine est indispensable. Aussi nous vous prions **de prendre en compte l'information ci-dessus et d'adapter en conséquence la dose à administrer à vos patients, notamment en fonction des paramètres de coagulation.**

Nous vous remercions de veiller à l'application de ces mesures.

Rappel posologique.

Ne jamais dépasser 5 000 U.A.H. (soit 50 mg) de sulfate de protamine en une seule administration.

- **Neutralisation anticoagulante de l'héparine** : 1 000 UAH neutralisent environ 1 000 unités d'héparine.

La dose de sulfate de protamine à injecter doit toujours être adaptée à l'héparinémie constatée et non pas à la dose d'héparine injectée.

POUR LES LOTS CI-DESSUS : 1000 UAH neutralisent SEULEMENT 750 unités d'héparine. Il est donc nécessaire d'augmenter les doses de protamine sulfate d'environ 1/3.

- **Neutralisation de l'action anticoagulante des héparines de bas poids moléculaire** : le sulfate de protamine inhibe unité par unité l'activité anti-IIa des héparines de bas poids moléculaire, mais ne neutralise que partiellement (50 à 60 %) l'activité anti-Xa des héparines de bas poids moléculaire.

Particulièrement dans ce contexte, et afin de s'assurer que la neutralisation a été suffisante, une surveillance attentive des paramètres de coagulation est nécessaire.

Pour toute demande d'information complémentaire, vous pouvez contacter notre Département d'Information Médicale au numéro suivant : Infomed.maroc@sanofi.com; **00 212 661 23 36 99**

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur et Chère Consœur, Cher Confrère à l'assurance de nos salutations distinguées.

L. BOUCHAOUIR
Pharmacien Responsable
Sanofi-aventis Maroc