

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 502272)

- 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
Reconstitution	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)	
Dilution	<ul style="list-style-type: none"> ● prélever 10 mg (soit 2.5 mL) avec une seringue de 5 mL ● transférer les 2.5 mL dans une seringue de 50 mL et diluer ad 25 mL avec NaCl 0,9% ou G5% (conc. 0.4 mg/mL) ● à utiliser de suite 	<ul style="list-style-type: none"> ● prélever 20 mg (soit 5 mL) avec une seringue de 50 mL ● diluer ad 50 mL avec NaCl 0,9% ou G5% (conc. 0.4 mg/mL) ● à utiliser de suite
Administration	Perfusion IV sur 30 minutes 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
J0 1 ^{ère} administration	<ul style="list-style-type: none"> • TA • FC • saturation • observation respiratoire et cutanée 	<ul style="list-style-type: none"> • TA • FC • saturation • observation respiratoire et cutanée → toutes les 5 min jusqu'à la fin de la perfusion	<ul style="list-style-type: none"> • TA • FC • saturation • observation respiratoire et cutanée → 60 min après l'arrêt de la perfusion puis toutes les 4 h pendant 24 h
J4 2 ^{ème} administration	<ul style="list-style-type: none"> • TA • FC • saturation • observation respiratoire et cutanée 	<ul style="list-style-type: none"> • TA • FC • saturation • observation respiratoire et cutanée → toutes les 15 min jusqu'à la fin de la perfusion	<ul style="list-style-type: none"> • TA • FC • saturation • observation respiratoire et cutanée → 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 Juin 2025

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	
Hypotension 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 (ampoule à 1mg/1mL)

≤ 10 kg : **dose unique 0.1 mg** soit 0.1 mL IM : mg

> 10 kg : **0.01 mg/kg** soit 0.01 mL/kg IM (max 0.5mg soit 0.5mL): mg

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° Ed, Guy's St.Thomas' and Lewisham hospitals 2001 / Compendium suisse <https://compendium.ch/fr/> / infos Monographie du produit européenne https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/simulect-epar-product-information_en.pdf / Normes pédiatriques DEA : Evaluation PALS / Paramètre Vitaux et taille du matériel en fonction de l'âge (carte de poche), mise à jour juin 2025