

1. Préparation des flacons de 200 mg d'Ondexxya®

- Il n'est pas nécessaire d'amener Ondexxya® à température ambiante avant reconstitution ou administration. La reconstitution doit se faire en conditions aseptiques.
- Retirer le bouchon mécanique
- Désinfecter à l'alcool le bouchon caoutchouc de chaque flacon



2. Reconstitution du lyophilisat

Pour chaque flacon

- À l'aide d'une seringue de 20 ml (ou contenance supérieure) dotée d'une aiguille de 20 (ou calibre supérieur), aspirer 20 ml d'**eau pour préparation injectable**
- Introduire l'aiguille dans le flacon en piquant bien au milieu du bouchon de caoutchouc
- Pousser **doucement** sur le piston pour injecter l'eau dans le flacon

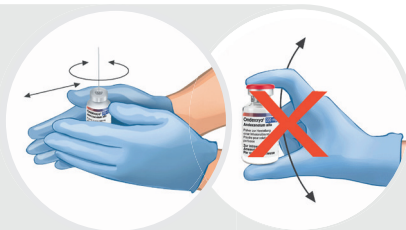


IMPORTANT: Veiller à diriger le filet d'eau vers la paroi du flacon de manière à **minimiser** la formation de mousse.

Répéter l'opération pour chaque flacon avant de passer à l'étape suivante.

3. Dissoudre

- **Faire tourner** doucement le flacon entre les mains jusqu'à dissolution complète de la poudre
- **NE PAS secouer** le flacon: cela pourrait entraîner la formation de mousse



IMPORTANT: La poudre est dissoute et la solution prête à administrer au bout de 3 à 5 minutes environ.

4. Examiner

- Avant administration, examiner la solution, qui ne doit pas présenter de particules en suspension, ni d'altération de la couleur
- Ne pas administrer si la solution contient des particules opaques ou présente une altération de la couleur
- Solution obtenue par reconstitution: 10 mg/ml

IMPORTANT: La solution doit être transparente, incolore ou légèrement jaune.



5. Transvasement

Transvaser dans les grandes seringues (50 ml ou plus) dotées d'aiguilles de 20 (ou calibre supérieur) la solution reconstituée en provenance de chaque flacon

Administration par pompe-seringue

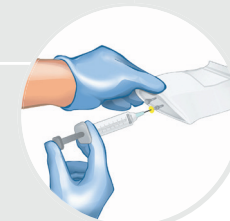
IMPORTANT

- **Faible dose:** 1 seringue de perfusion pour bolus intraveineux, 1 seringue de perfusion pour perfusion intraveineuse en continu
- **Haute dose:** 2 seringues de perfusion pour bolus intraveineux, 2 seringues de perfusion pour perfusion intraveineuse en continu
- Maintenir l'aiguille de la seringue vers le haut et ne pas poser la seringue entre les prélèvements dans les flacons (pour éviter la formation de bulles d'air)



Utilisation des poches IV

- Transvaser la solution de la seringue dans une poche de perfusion adaptée
- Il est recommandé de répartir entre deux poches les volumes de solution destinés au bolus et à la perfusion en continu, de manière à assurer un débit d'administration correct



6. Administrer

Qu'on opte pour une pompe-seringue ou une poche de perfusion, le débit de perfusion est le même.

• Débit de bolus intraveineux

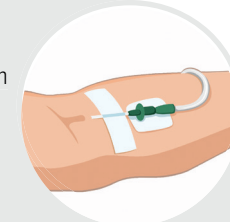
Faible dose: 400 mg, ce qui correspond à 40 ml, 180 ml/h sur 15 minutes environ.
Haute dose: 800 mg, ce qui correspond à 80 ml, 180 ml/h sur 30 minutes environ.

• Débit de perfusion en continu

Faible dose: 480 mg, ce qui correspond à 48 ml, 24 ml/h sur 120 minutes. Haute dose: 960 mg, ce qui correspond à 96 ml, 48 ml/h sur 120 minutes.

La perfusion doit être faite à l'aide de filtres en ligne (polyéthersulfone [PES] ou matériau similaire à faible fixation de protéines) de 0,2 µm (ou 0,22 µm).

Les seringues, aiguilles et flacons usagés, y compris tout volume inutilisé de la solution reconstituée, doivent être mis au rebut conformément aux règles locales.









Stabilité après reconstitution

- Dans le conditionnement primaire/le flacon: 16 heures à 2 à 8 °C
- Médicament prêt à administrer: 8 h de plus à température ambiante (≤ 25 °C)

Pour des raisons microbiologiques, une fois reconstitué, le produit doit être administré immédiatement. Si ce n'est pas le cas, l'utilisateur assume la responsabilité des temps de stockage et des conditions préalables à l'administration.

Il existe deux schémas posologiques qui sont fonction de l'inhibiteur direct du facteur Xa concerné, du dosage et du temps écoulé depuis la dernière administration¹

Inhibiteur du facteur Xa	Dernier dosage	Temps depuis dernière dose		
		< 8 heures	≥ 8 heures	Inconnu
Apixaban	≤ 5 mg	FAIBLE	FAIBLE	FAIBLE
	> 5 mg ou inconnu	FORTE	FAIBLE	FORTE
Rivaroxaban	≤ 10 mg	FAIBLE	FAIBLE	FAIBLE
	> 10 mg ou inconnu	FORTE	FAIBLE	FORTE

	Bolus intraveineux initial	Perfusion intraveineuse en continu	Nombre total de flacons d'Ondexxya® (200 mg)
FAIBLE DOSE	400mg ± 40ml 180ml/h 	480mg ± 48ml 24ml/h 	5 x 
FORTE DOSE	800mg ± 80ml 180ml/h 	960mg ± 96ml 48ml/h 	9 x 

Référence: 1. Information professionnelle abrégée Ondexxya®, www.swissmedicinfo.ch, mise à jour de l'information: Septembre 2020.

Ondexxya®. C: andexanet alfa; 200 mg de poudre pour la fabrication d'une solution de perfusion. Après reconstitution, chaque mL de solution contient 10 mg d'andexanet alfa; liste A. **I:** Ondexxya est indiqué pour les adultes traités par un inhibiteur direct du facteur Xa (apixaban ou rivaroxaban) lorsqu'une réversion des effets anticoagulants est nécessaire en raison d'une hémorragie incontrôlée ou menaçant le pronostic vital. **P:** Réversion des effets de l'apixaban resp. du rivaroxaban: dose d'apixaban ≤ 5 mg et/ou depuis ≥ 8 h resp. dose de rivaroxaban ≤ 10 mg et/ou depuis ≥ 8 h; initial 400 mg (bolus 30 mg/min pendant 15 min.), puis 4 mg/min pendant 120 min.; dose d'apixaban > 5 mg ou inconnu et depuis < 8 h resp. dose de rivaroxaban > 10 mg ou inconnu et depuis < 8 h: initial 800 mg (bolus 30 mg/min pendant 30 min.), puis 8 mg/min pendant 120 min. **CI:** Hypersensibilité aux composants, réaction allergique connue aux protéines de hamster. **PR:** Surveillance du traitement principalement sur les paramètres cliniques indicateurs d'une réponse appropriée (p. ex., obtention de l'hémostase), le manque d'efficacité (p. ex., reprise de l'hémorragie) et/ou les événements indésirables (p. ex., événements thromboemboliques), surveillance des signes et symptômes de thrombose, association avec concentré de complexe prothrombique, facteur VIIa recombinant, plasma frais congelé et sang complet, héparine; Pas de données chez la femme enceinte/allaitante, pas recommandé pendant la grossesse, interrompre l'allaitement. **IA:** Héparine. **EI:** Très fréquent: bouffées vasomotrices, sensation de chaleur, élévations transitoires des marqueurs D-dimère et F1+2; fréquent: urticaire, sensations vertigineuses posturales, céphalées, accident ischémique, palpitations, toux, dyspnée, gêne ou douleur abdominale, sécheresse buccale, dysgueusie, nausées, prurit, prurit généralisé, dorsalgie, spasmes musculaires, gêne thoracique, hyperhidrose, refroidissement des extrémités, pyrexie; Occasionnel, rare, très rare: voir sous www.swissmedicinfo.ch. **Mise à jour de l'information:** Septembre 2020.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Pour plus d'informations, voir l'information professionnelle/information du patient (Ondexxya®) sur www.swissmedicinfo.ch.

Les professionnels peuvent solliciter les références citées auprès d'AstraZeneca AG.

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar, www.astrazeneca.ch