

TENECTÉPLASE (TNKase^{md}) (Infarctus du myocarde)



INSTITUT UNIVERSITAIRE
DE CARDIOLOGIE
ET DE PNEUMOLOGIE
DE QUÉBEC
UNIVERSITÉ LAVAL

ORDONNANCE TÉNECTÉPLASE THROMBOLYSE CORONARIENNE

Poids contrôlé : _____ kg Taille : _____ cm Allergies : _____
Intolérances : _____

CRITÈRES DE TRAITEMENT

Usager présentant un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (IAMEST) et répondant aux critères suivants :

- Accès à une coronarographie +/- angioplastie dans un délai de plus de 90 minutes
- Douleurs rétrosternales d'une durée de 12 heures ou moins*
- Électrocardiogramme (ECG) à 12 dérivations compatible avec un IAMEST

* la fibrinolyse peut être une option raisonnable pour l'usager présentant des douleurs rétrosternales depuis 12 à 24 heures lorsqu'une angioplastie primaire ne peut être envisagée.

CRITÈRES D'EXCLUSION ABSOLUS (NE PAS PRESCRIRE SI UN CRITÈRE D'EXCLUSION COCHÉ)

- Dissection aortique suspectée
- Antécédent d'hémorragie intracrânienne ou d'AVC hémorragique
- Antécédent d'AVC ischémique il y a moins de 3 mois
- Hémorragie digestive significative
- Trauma majeur ou chirurgie majeure il y a moins de 3 semaines
- Chirurgie intracrânienne/intraspinale il y a moins de 2 mois
- Néoplasie intracrânienne
- Pression artérielle supérieure à 180/110 mmHg non contrôlée par les traitements d'urgence

CRITÈRES D'EXCLUSION RELATIFS (DÉCISION DU PRESCRIPTEUR DE THROMBOLYSER SI UN CRITÈRE COCHÉ)

- Grossesse OU post-partum il y a moins de 7 jours
- Prise d'un anticoagulant oral à dose thérapeutique (warfarine (Coumadin^{md}), dabigatran (Pradaxa^{md}), apixaban (Eliquis^{md}), rivaroxaban (Xarelto^{md}) ou édoxaban (Lixiana^{md}))
- Ponctions vasculaires non compressibles effectuées il y a moins de 48 heures (incluant biopsie et ponction lombaire)
- Insuffisance hépatique grave
- Hémorragie significative il y a moins de 4 semaines
- Ulcère gastro-intestinal actif
- RCR prolongée (Ex. plus de 10 minutes) ou traumatique
- Intubation endotrachéale traumatique il y a moins de 72 heures
- Anévrisme cérébral non rompu
- Malformation artério-veineuse non rompue

Page : 1/2

ORDONNANCE MÉDICAMENTS

Appliquer le *Protocole d'utilisation du ténecteplase dans la thrombolyse coronarienne* (PRO-094) (se référer au PRO-094 pour la préparation et l'administration des médicaments et la surveillance).

Au prescripteur : vérifier les allergies et la prise d'AINS

AAS 160 mg p.o. STAT puis 80 mg p.o. die

Clopidogrel (Plavix^{md}) :

- 300 mg p.o. STAT puis 75 mg p.o. die (recommandé si usager de moins de 75 ans)
- 75 mg p.o. STAT puis 75 mg p.o. die (recommandé si usager de 75 ans ou plus)
- Ne pas débiter : usager sous ticagrelor (Brilinta^{md}) ou prasugrel (Effient^{md})

Ténecteplase (TNKase^{md}) : administrer selon PRO-094, dose ajustée selon le poids :

Poids de l'usager	Volume de la dose	Dose
< 60 kg	6 mL	<input type="checkbox"/> 30 mg
≥ 60 kg à < 70 kg	7 mL	<input type="checkbox"/> 35 mg
≥ 70 kg à < 80 kg	8 mL	<input type="checkbox"/> 40 mg
≥ 80 kg à < 90 kg	9 mL	<input type="checkbox"/> 45 mg
≥ 90 kg	10 mL	<input type="checkbox"/> 50 mg

Anticoagulant (COCHER UN SEUL)

Ordonnance **valide pour 48 h** puis réévaluation médicale requise

- Héparine i.v. selon PRO-065C : à favoriser si DFGe inférieur à 30 mL/min, poids supérieur à 120 kg ou inférieur à 45 kg
- Énoxaparine (Lovenox^{md}) : dose ajustée selon poids et DFGe. **OBLIGATION DE COCHER LA DOSE DÉSIRÉE.**

DFGe	moins de 75 ans	75 ans ou plus
Supérieur ou égale à 30 mL/min	<input type="checkbox"/> Bolus : 30 mg i.v. direct Puis 1 mg/kg s.c. q12h (maximum de 100 mg par dose pour les premières 48 h) à débiter immédiatement après le bolus i.v. d'énoxaparine	<input type="checkbox"/> Aucun bolus Puis 0,75 mg/kg s.c. q12h (maximum de 75 mg par dose pour les premières 48 h) à débiter immédiatement après le bolus i.v. de ténecteplase
Inférieur à 30 mL/min	<input type="checkbox"/> Bolus : 30 mg i.v. direct Puis 1 mg/kg s.c. q24h (maximum de 100 mg par dose pour les premières 48 h) à débiter immédiatement après le bolus i.v. d'énoxaparine	<input type="checkbox"/> Aucun bolus Puis 1 mg/kg s.c. q24h (maximum de 100 mg par dose pour les premières 48 h) à débiter immédiatement après le bolus i.v. de ténecteplase

- Fondaparinux (Arixtra^{md}) 2,5 mg i.v. dans 50 mL de NaCl 0,9 % en 1-2 min pour 1 dose puis 2,5 mg s.c. q24h à débiter le lendemain
 - pour usager avec antécédent de thrombocytopénie induite à l'héparine (TIH) seulement
 - contre-indiqué si DFGe inférieur à 30 mL/min

Nom du prescripteur : _____ **N° de permis :** _____
En lettres moulées Année Mois Jour Heure

Signature médicale (ou autorisée) : _____ **Date :** _____

Télécopié heure : _____ : _____ **Initiales :** _____

ORDONNANCE - TÉNECTÉPLASE THROMBOLYSE CORONARIENNE

TENECTÉPLASE (TNKase^{md})



INSTITUT UNIVERSITAIRE
DE CARDIOLOGIE
ET DE PNEUMOLOGIE
DE QUÉBEC

Protocole médical

Protocole d'utilisation du ténectéplase (TNKase ^{md}) dans la thrombolyse coronarienne	N° :	PRO-094
	Page :	1 de 8
	Émis le :	2011-11-14
	Révisé le :	2020-04-08
	Prochaine révision :	à venir

Professionnels habilités :

Infirmiers et infirmières

Secteurs d'activité visés :

Urgence et unité coronarienne

Clientèles visées :

Usager présentant un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (IAMEST) et répondant aux critères suivants :

- Accès à une coronarographie +/- angioplastie dans un délai de plus de 90 minutes
- Douleurs rétrosternales d'une durée inférieure ou égale à 12 heures*
- Électrocardiogramme (ECG) à 12 dérivation compatible avec un IAMEST

* la fibrinolyse peut être une option raisonnable pour l'usager présentant des douleurs rétrosternales depuis 12 à 24 heures lorsque qu'une angioplastie primaire ne peut être envisagée

Description du protocole :

AVANT L'ADMINISTRATION DE LA TÉNECTÉPLASE

1. Routine **pré**-ténectéplase :

- Signes vitaux (pression artérielle, pouls, respiration et température) et saturation
- Ouvrir deux voies veineuses de gros calibre (idéalement de calibre 18)
- Installer un NaCl 0.9% en primaire en GVO. Le Y proximal servira pour l'administration du ténectéplase. Cette perfusion devra être fermée durant la perfusion du ténectéplase.
- Obtenir le poids réel du patient
- ECG (12 dérivation)
- Groupe Rh
- TCA, RNI et fibrinogène
- CK, troponines
- FSC
- Ions, urée, créatinine
- glycémie

2. Monitoring cardiaque et saturation en permanence

3. Administration des **antiplaquettaires** (AAS ET clopidogrel), selon le formulaire *Ordonnance – thrombolyse coronarienne* complété par le médecin

Protocole d'utilisation du ténecteplase (TNKase^{md}) dans la thrombolyse coronarienne

N°: PRO-094
Page : 2 de 8
Émis le: 2011-11-14
Révisé le : 2020-04-08
Prochaine révision : à venir

4. Administration du **ténecteplase** (TNKase^{md}) :

- a. Préparer le ténecteplase selon la technique établie en annexe 1.
- b. S'assurer que la voie d'administration ne contient pas de dextrose ou un autre médicament (rincer avec 20 ml de NaCl 0.9% le cas échéant) car le ténecteplase est compatible uniquement avec le NaCl 0.9%.
- c. Administrer le ténecteplase I.V. en 5 secondes puis rincer la tubulure avec 20 ml de NaCl 0.9%. La dose est déterminée selon le poids de l'utilisateur.

Dose de ténecteplase à administrer en fonction du poids

Poids de l'utilisateur	Volume de la dose	Dose
Moins de 60 kg	6 ml	30 mg
60 kg à 69,9 kg	7 ml	35 mg
70 kg à 79,9 kg	8 ml	40 mg
80 kg à 89,9 kg	9 ml	45 mg
90 kg et plus	10 ml	50 mg

5. Selon le formulaire *Ordonnance – thrombolyse coronarienne* complété par le médecin, débiter un **anticoagulant** parmi les suivants **immédiatement APRÈS l'administration du ténecteplase**. Poursuivre **pendant 48 h**, puis réévaluation médicale si poursuite du traitement désirée.
 - Héparine I.V. selon protocole PRO-065C (Protocole d'héparine I.V. associé à une thrombolyse coronarienne).
 - Énoxaparine (Lovenox^{md})
 - Fondaparinux (Arixtra^{md})

POST-ADMINISTRATION DE LA TÉNECTÉPLASE

6. Routine **post-ténecteplase** pour 48 heures (voir annexe 2)
 - a. ECG (12 dérivation) : 60 minutes, 6h, 12h, 24h, 48h
 - b. TCA (si administration héparine I.V.)
 - c. CK : 6h, 12h, 24h
 - d. Troponines : 6h, 12h, 24h, 48h
 - e. FSC : 6h, 12h, 24h, 48h
 - f. Glycémie QID pour 48h
 - g. Ions, urée, créatinine et fibrinogène : 12-24 et 48heures
7. Signes vitaux (pression artérielle, pouls, respiration et température) et saturation post-ténecteplase
 - a. Aux 15 minutes pour 2 heures
 - b. Aux heures pour 4 heures
 - c. Aux 2 heures pour 24 heures puis selon ordonnance médicale

Protocole d'utilisation du ténecteplase (TNKase^{md}) dans la thrombolyse coronarienne

N°:	PRO-094
Page :	3 de 8
Émis le:	2011-11-14
Révisé le :	2020-04-08
Prochaine révision :	à venir

Surveillance :

- Afin de prévenir les risques de saignement, restreindre au minimum les procédures invasives pendant les 24 premières heures suivant l'admission du ténecteplase :
 - Lors des prélèvements sanguins, utiliser une aiguille de petit calibre (21 G) et appliquer une compression locale de 5 minutes au site de ponction avec le pansement.
 - Éviter injection intramusculaires ou ponctions artérielles.
 - Éviter les ponctions veineuses à des sites non compressibles (ex. : jugulaire, sous-clavière). En cas de nécessité majeure (ex. : installation d'une voie centrale ou d'un cardiostimulateur endoveineux, etc), favoriser une voie facile à comprimer manuellement (ex : voie fémorale ou radiale).
 - Favoriser la prise de température par une voie autre que rectale si possible.
 - Éviter l'installation d'un tube nasogastrique ou d'une sonde urinaire.

- **Surveiller étroitement l'apparition d'un signe de saignement majeur** (pour les premières 48 heures suivant l'administration du ténecteplase) et aviser immédiatement le médecin, le cas échéant.
 - Anomalie neurologique (altération de l'état de conscience, troubles du langage, faiblesse musculaires et/ou engourdissements, etc)
 - Douleur abdominale aiguë
 - Douleur lombaire ou ecchymose au dos ou aux flancs (saignement rétro-péritonéal)
 - Épistaxis non maîtrisé
 - Expectorations sanguinolentes, dyspnée ou désaturation inexplicables
 - Hématémèse, rectorragies, méléna
 - Hématurie
 - Saignement entraînant une chute d'hémoglobine d'au moins 20g/L et plus

- Si apparition d'un **saignement majeur** :
 - Cesser les anticoagulants et les antiplaquettaires jusqu'à nouvel avis du médecin traitant.
 - Aviser immédiatement le médecin traitant.
 - Si la pression artérielle systolique est inférieure à 90 mmHg, baisser la tête de lit et élever les jambes.
 - Installer un soluté de NaCl 0.9% : bolus et perfusion selon ordonnance médicale.
 - Prélever immédiatement : FSC, INR, TCA, ions, urée, créatinine et fibrinogène.

- Si apparition d'un **saignement mineur** (ex : hématome ou saignement au site de ponction) : compression manuelle et bandage compressif.

- Si plaquettes inférieures à $50 \times 10^9/L$, cesser perfusion d'héparine I.V. (ou l'administration de l'énoxaparine) et aviser médecin traitant.

Protocole d'utilisation du ténecteplase (TNKase^{md}) dans la thrombolyse coronarienne

N°:	PRO-094
Page :	4 de 8
Émis le:	2011-11-14
Révisé le :	2020-04-08
Prochaine révision :	à venir

- Si **réaction hypotensive** (chute de pression artérielle de 30 mmHg) :
 - Aviser immédiatement le médecin traitant.
 - Augmenter la fréquence de prise de signes vitaux aux 10 minutes pour 2 heures ou jusqu'à nouvel avis médical.
 - Placer l'usager en position de Trendelenburg (élever les jambes).
 - Cesser la perfusion de nitroglycérine s'il y a lieu.
 - Installer un soluté de NaCl 0.9% : bolus et perfusion selon ordonnance médicale
- Surveiller tout signe de réaction allergique au ténecteplase 15, 30 et 60 minutes après l'administration. En présence d'un signe d'allergie, aviser immédiatement le médecin :
 - Urticaire : plaques rouges et prurigineuses
 - Angioedème : œdème touchant le plus souvent le visage et le cou, voix rauque et dyspnée (stridor)
 - Choc anaphylactique : réaction allergique sévère grave se manifestant par une chute de pression et une détresse respiratoire souvent accompagnées de diaphorèse, de flushing, d'urticaire et d'angioedème.
- Repos strict au lit pour 24 heures, puis exercices passifs et actifs pour 12 à 24 heures et par la suite mobilisation progressive selon tolérance de l'usager : assis au bord du lit assis au fauteuil, marche à la chambre, marche au corridor, selon évaluation.

Aviser immédiatement médecin traitant de toute détérioration clinique par rapport à l'évaluation initiale.

Références :

Bibliographie :

- Fibrinolyse dans le cadre d'un infarctus aigu du myocarde avec élévation du segment ST. INESSS 2017
- 2019 Canadian cardiovascular Society/Canadian Association of Interventional Cardiology Guidelines on the acute management of ST-elevation myocardial infarction: focused update on regionalization and reperfusion.

Protocole d'utilisation du ténecteplase (TNKase^{md}) dans
la thrombolyse coronarienne

N°:	PRO-094
Page :	5 de 8
Émis le:	2011-11-14
Révisé le :	2020-04-08
Prochaine révision :	à venir

Élaboré par :

Michel Germain, pharmacien

Révisé par (lors de la mise à jour) :

Julie Racicot, pharmacienne chef

Isabelle Taillon, pharmacienne

Personnes consultées (dernière version) :

D^r Jean-Pierre Déry, cardiologue hémodynamicien

D^{re} Marie-Claude Giguère, médecin d'urgence

D^r David Paré, résident en médecine d'urgence

M^{me} Isabelle Simard, conseillère-cadre

Protocole d'utilisation du ténecteplase (TNKase ^{md}) dans la thrombolyse coronarienne	N°:	PRO-094
	Page :	6 de 8
	Émis le:	2011-11-14
	Révisé le :	2020-04-08
	Prochaine révision :	à venir

Validé par (dernière version) :

D^r Jean Champagne _____ 2020-04-08
Chef du Département multidisciplinaire de cardiologie Date

D^r Sébastien Robert _____ 2020-04-08
Chef du Département de médecine d'urgence Date

M^{me} Julie Racicot _____ 2020-04-08
Chef du Département de pharmacie Date

M^{me} Nathalie Thibault _____ 2020-04-08
Directrice des soins infirmiers Date

Approuvé par :

M^{me} Julie Racicot _____ 2020-04-08
Coprésidente du CMDP Date

D^{re} Marie-Claude Vézina _____ 2020-04-08
Coprésidente du CMDP Date

Protocole d'utilisation du ténecteplase (TNKase^{md}) dans la thrombolyse coronarienne

N° :	PRO-094
Page :	7 de 8
Émis le :	2011-11-14
Révisé le :	2020-04-08
Prochaine révision :	à venir

ANNEXE 1

Reconstitution et dilution du ténecteplase (TNKase^{md})

Matériel

- 1 fiole de ténecteplase (TNKase^{md}) 50 mg
- 1 fiole de 10 ml d'eau stérile pour injection (inclus dans la boîte du ténecteplase)
- 1 seringue BD de 10 ml munie d'un dispositif TwinPak canule (inclus dans la boîte du ténecteplase)
- 3 tampons alcoolisés
- 1 aiguille 20 G (au besoin)

Préparation

- Prélever 10 ml de la fiole d'eau stérile à l'aide de la seringue BD fournie dans la boîte.
- Injecter lentement tout le contenu de la seringue dans la fiole de ténecteplase.
- Remuer délicatement la fiole jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. NE PAS AGITER.
- Prélever la dose requise de ténecteplase selon le poids du patient (voir tableau) à l'aide de la même seringue et la même aiguille rouge.
- Note : l'aiguille verte du dispositif n'est pas requise. Si problématique avec la seringue ou le dispositif, une seringue de 10 ml et une aiguille 20 G peuvent être utilisées pour administrer la préparation.

Protocole d'utilisation du ténecteplase (TNKase ^{md}) dans la thrombolyse coronarienne	N° :	PRO-094
	Page :	8 de 8
	Émis le :	2011-11-14
	Révisé le :	2020-04-08
	Prochaine révision :	à venir

ANNEXE 2 – SUIVI INFIRMIER

Suivi infirmier pré-per-post thrombolyse coronarienne (ténecteplase (TNKase^{md}))

	Pré	Per	Post-administration			
			0-2h	2-6h	6-30h	30h et plus
Date						
Heure						
Signes vitaux	Avant administration	Monitoring cardiaque et saturation en permanence	Q 15min	Q 1h	Q 2h	Selon ordonnance
En cas d'hypotension		SV aux 10 min pour 2h				
Signes neurologiques	Avant administration	Pendant	En tout temps X 48 heures et selon ordonnance par la suite			
Signes hémorragiques		En tout temps	En tout temps X 48 heures			
Signes d'angioedème et réaction allergique			À 15, 30 et 60 min			
Repos strict		En tout temps X 24 heures, puis exercices passifs et actifs pour 12 à 24 heures				Reprise progressive

Analyses et examens	Pré	Per	Post-administration				
			60 min	6h	12h	24h	48h
Date							
Heure							
ECG (12 dérivation)	x	-	x	x	x	x	x
Groupe Rh et RNI	x	-	-				
TCA (si héparine i.v.)	x	-	Selon protocole d'héparine i.v. PRO-065C				
CK	x	-		x	x	x	
FSC, Troponines	x	-		x	x	x	x
Glycémie	x	-	QID pour 48h				
Ions, urée, créatinine et fibrinogène	x	-			x	x	x