

Instructions pour les patients ou personnes en charge de l'administration de la solution orale de trametinib à 0,05 mg/ml

COMMENT PRENDRE LA SOLUTION ORALE DE TRAMETINIB ?

- ☐ Prendre le trametinib tel que prescrit par votre médecin. La dose du traitement ainsi que le volume à prélever vous seront indiqués par votre médecin. Ne pas modifier la dose prescrite ni arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin.
- ☐ Prendre le trametinib à jeun, tous les jours à la même heure, soit :
 - Au moins une heure avant un repas

OU

 - Au moins deux heures après un repas.
- ☐ Si le patient ne peut pas rester à jeun pendant tout ce temps, il est permis de prendre le traitement avec des aliments non gras (par exemple : une petite quantité de jus de pomme ou un toast /pain sec). Le trametinib NE DOIT PAS être donné avec du lait ou des aliments/ boissons gras ou riches en calories.
- ☐ En cas de vomissements après la prise de trametinib, ne pas reprendre une nouvelle dose, mais attendre la prise suivante.
- ☐ En cas d'oubli d'une prise de trametinib et que la suivante est prévue au moins 12 heures plus tard, prendre immédiatement la dose oubliée. Par contre, si la prise suivante est prévue moins de 12 heures plus tard, ne pas prendre la dose oubliée, mais attendre la prise suivante.

Si vous avez des questions concernant ces instructions, n'hésitez pas à contacter votre médecin ou votre pharmacien.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DE LA DOSE DE TRAMETINIB

Lavez-vous les mains avant toute manipulation

Matériel :

- un flacon de solution orale de Trametinib
- un adaptateur

Une fois l'adaptateur inséré par le pharmacien, il NE DOIT PAS ETRE ENLEVÉ.



- 1) AVANT la prise de la dose prévue, remuez doucement le contenu du flacon en faisant des mouvements circulaires 2-3 fois, afin que la solution soit bien homogène.

Note : Ne secouez pas vigoureusement le flacon.

Si de la mousse apparaît, laissez le flacon au repos pendant 1min pour qu'elle disparaisse.



Suivez les étapes 2 à 9 immédiatement après que la solution soit mélangée

- 2) Ouvrez le flacon en appuyant sur le bouchon de sécurité enfant et en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer.

Note : Ne retirez pas l'adaptateur.



- 3) Retirez l'air de la seringue en poussant le piston vers le bas de la seringue aussi loin que possible.



- 4) Insérez l'embout de la seringue dans l'ouverture de l'adaptateur en tenant le flacon droit.



- 5) Retournez le flacon et prélevez 5 mL de solution dans la seringue. Poussez le piston de la seringue pour renvoyer la solution dans le flacon afin d'éliminer les bulles d'air. Répétez cette étape jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune bulle d'air dans la seringue. La présence de quelques petites bulles d'air dans la solution est acceptable. Cela n'affectera pas la précision de votre dose.

- 6) Tirez doucement le piston de la seringue pour prélever le volume qui a été prescrit. Pour mesurer la dose avec précision, alignez le dessus de l'anneau noir avec la marque de la dose (l'image de l'étape 5 montre un dosage de 5 mL).



- 7) Reposez le flacon droit sur une surface plane, et retirez la seringue de l'adaptateur en la tirant vers le haut, tout en la tournant doucement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Vérifiez à nouveau le niveau de l'anneau noir pour vous assurer du volume prélevé.

Note : L'adaptateur reste dans le flacon



- 8) Remettez le bouchon de sécurité enfant sur le flacon, tournez le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre pour être sûr qu'il est correctement mis. Conservez -le comme précisé dans la section « Conservation ».



- 9) Prenez le traitement ou administrez-le à votre enfant immédiatement :

- a) **Le patient peut boire la solution** : votre enfant doit être assis bien droit. Placez la seringue à l'intérieur de la bouche de votre enfant, contre la joue. Poussez doucement le piston pour administrer la solution. Assurez-vous que votre enfant ait le temps d'avaler la solution. Remplissez un verre avec de l'eau potable. Prélevez 2 mL d'eau à l'aide de la seringue, et donner la solution à boire à votre enfant comme précédemment afin de lui donner les résidus de médicaments restés dans la seringue.



- b) **Le patient est porteur d'une sonde d'alimentation entérale** : Remplissez un verre avec de l'eau potable. Prélevez 4 mL à l'aide d'une seringue et administrez l'eau afin de rincer la sonde. Administrez le traitement via la sonde d'alimentation entérale. APRES l'administration du traitement, prélevez à nouveau 4 mL d'eau potable à l'aide d'une seringue et administrez l'eau afin de rincer la sonde.

INSTRUCTIONS POUR LE NETOYAGE ET CHANGEMENT DU MATERIEL

- Après la prise du traitement, nettoyez la seringue IMMÉDIATEMENT après chaque administration avec de l'eau chaude. Retirez le piston d'injection de la seringue et rincez les deux sous l'eau chaude.
- Séchez-les à l'aide de serviettes en papier propres. Une fois sec, remplacez le piston dans la seringue et rangez la pour la prochaine utilisation dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

(Il est conseillé de changer la seringue après 14 jours d'utilisation.)

CONSERVATION ET RETOUR DES FLACONS PARTIELLEMENT UTILISÉS OU NON UTILISÉS

- ✎ Les flacons doivent être stockés hors de portée des enfants.
- ✎ La solution de Trametinib doit être conservée à température ambiante (25°C maximum), à l'abri de la lumière, en position verticale. La solution peut être utilisée jusqu'à 35 jours après reconstitution.

Note : Ne pas congeler la solution. Ne pas stocker la solution au-dessus de 25°C. Si besoin (en été) conserver la solution au réfrigérateur (avec une température toujours supérieure à 0°). Ne pas secouer vigoureusement le flacon.

- ✎ Tous les flacons de traitements utilisés (entamés ou vides) ou non utilisés doivent être retournés au médecin ou à la pharmacie de l'hôpital.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE EN CAS DE RENVERSEMENT

Ces instructions concernent le nettoyage d'un petit volume et le déversement de petite quantité de solution jusqu'à 100 ml ou d'un flacon de solution de trametinib.

Note : *Les femmes enceintes ou allaitantes doivent éviter de nettoyer le liquide renversé à cause du risque potentiel de mise en danger de la santé du bébé ou de l'enfant allaité.*

Note : *Le nettoyage de la suspension orale renversée doit se faire à l'aide de gants en nitrile afin d'éviter tout contact entre le liquide et la peau.*

Faites attention à ne pas mettre en contact le matériel utilisé avec votre peau non protégée (comme votre visage) ou d'autres surfaces de votre corps en les touchant avec votre gant souillé.

- ↗ Utilisez la quantité nécessaire de matériel absorbant (ex : essuie-tout) sur le liquide renversé pour l'absorber.
- ↗ Placez le matériel absorbant imbibé de la solution de trametinib dans un sac en plastique refermable et fermer le sac.
- ↗ Nettoyez la zone où le liquide a été renversé avec un chiffon ou un essuie-tout humidifié avec de l'alcool ménager. Répétez l'opération de nettoyage 3 fois en prenant un chiffon ou un essuie-tout propre à chaque nettoyage.
- ↗ Laissez la zone sécher.
- ↗ Jetez tous les chiffons, essuie-tout et gants utilisés dans le 1^{er} sac refermable et mettre le tout dans un 2^{ème} sac refermable à rapporter à la pharmacie de l'hôpital.
- ↗ Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon puis les sécher et répéter l'opération une seconde fois.
- ↗ En cas de souillure d'un vêtement par la solution, retirez immédiatement le vêtement et le laver seul avec de l'eau et du savon.
- ↗ Si le patient vomit ou recrache dans les 48h suivant l'administration d'une dose, nettoyez de la même manière et jetez le double sac fermé dans les ordures ménagères.

Note : Ne pas jeter les flacons vides, les bouchons, les seringues d'administration orale ou entérale dans les ordures ménagères mais ramener le tout à la pharmacie de l'hôpital. Ne jeter pas la solution orale dans l'évier.

Ces mesures aideront à la protection de l'environnement.