

Guide de reconstitution à destination des personnes en charge du traitement Trametinib en solution buvable

INSTRUCTIONS POUR LA RECONSTITUTION DU TRAMETINIB EN SOLUTION BUVALE

☞ Matériel fourni :

- Un flacon de 180mL contenant 5mg de poudre de Trametinib ① avec un bouchon de sécurité enfant.
- Un adaptateur (PIBA). ②

☞ Matériel nécessaire :

- Seringue(s) pour la reconstitution et l'administration
- Eau stérile (Eau pour injection (PPI), ou de l'eau purifiée (PW) ou de l'eau pour irrigation) ou de l'eau minérale (eau plate) en bouteille à température ambiante, sachant que 90 mL d'eau seront nécessaires à la reconstitution. **Ne pas utiliser de l'eau du robinet.**



Note : il est conseillé de changer la seringue après 14 jours d'utilisation.

- 1) Tapotez les côtés du flacon afin de décoller les particules de médicament collées contre la paroi.



Remarque : Ne pas secouer le flacon.

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



- 3) A l'aide de la seringue, ajoutez 90 mL d'eau stérile (eau pour injection (PPI) ou eau purifiée (PW) ou eau pour irrigation) ou de l'eau minérale (eau plate) en bouteille. **Ne pas utiliser de l'eau du robinet.**



- 4) Posez le flacon sur une surface plane. Insérez l'adaptateur (PIBA) dans le goulot du flacon, aussi loin que possible. Remettez le bouchon de sécurité enfant sur le flacon, et vérifiez que le flacon est bien fermé.



Important : Assurez-vous que l'adaptateur est bien inséré dans le goulot du flacon.

- 5) Secouez vigoureusement le flacon comme sur le schéma ci-contre pendant au moins 2 minutes pour mélanger la solution (afin que la poudre soit bien dissoute).



- 6) Laissez reposer le flacon sur une surface plane pendant au moins 5 -10 minutes afin que la mousse se dissipe.



- 7) Vérifier que le flacon est bien fermé avec bouchon de sécurité.



- 8) Indiquez la date de reconstitution (jour de la reconstitution) et la date d'expiration (35^{ème} jour suivant la date de reconstitution) de la solution sur le flacon. Conservez-le en respectant les conditions de conservation.

CONSERVATION ET RETOUR DES FLACONS PARTIELLEMENT UTILISÉS OU NON UTILISÉS

- Les flacons doivent être stockés hors de portée des enfants.
- Le flacon de poudre de Trametinib avant reconstitution doit être conservé entre 2-8°C, à l'abri de la lumière.
- Le flacon de solution buvable reconstituée de Trametinib doit être conservé 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 conservez la solution au-dessus de 25°C. Si besoin (en été en particulier) conserver la solution au réfrigérateur (avec une température toujours supérieure à 0°).

- A la fin du traitement, tous les flacons de traitements entamés, vides ou non utilisés doivent être retournés à la pharmacie de l'hôpital.



Si vous devez doser et administrer la solution buvable Trametinib aux patients, suivez les « Instructions pour les patients ou personnes en charge de l'administration de la solution buvable de trametinib à 0,05 mg/ml ».

En cas de renversement de la solution, suivez les indications de nettoyage en page 4 dans les « Instructions pour les patients ou personnes en charge de l'administration de la solution buvable de trametinib à 0,05 mg/ml ».