

Guide de préparation et d'administration du traitement Dabrafenib en comprimé dispersible pour suspension buvable

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DU DABRAFENIB

↪ Il vous a été remis :

- Un flacon de comprimés dispersibles de dabrafenib 10 mg avec un bouchon de sécurité enfant.

↪ Matériel nécessaire :

- Une seringue
- Deux verres transparents (un pour prélever l'eau, un autre pour préparer la suspension buvable).

Note :

- Les femmes enceintes ou allaitantes doivent éviter de préparer et d'administrer le dabrafenib à cause du risque potentiel de mise en danger de la santé du bébé ou de l'enfant allaité.
- **Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant et après avoir touché les comprimés de dabrafenib.**

1) Retirez le bouchon de sécurité enfant, appuyez sur le bouchon (1) et tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (2) pour ouvrir le flacon. Enlevez la capsule déshydratante.



2) Mettez le nombre de comprimés prescrits dans la main et placez-les dans un des deux verres transparents. Avant de fermer le flacon, remettez la capsule déshydratante dans le flacon. **Lavez-vous les mains** après avoir touché les comprimés.



3) Remplissez le 2^{ème} verre transparent avec de l'eau potable. Prélevez 5 mL, 10 mL ou 20 mL à l'aide d'une seringue. Votre pharmacien vous indiquera la quantité à prélever (5, 10 ou 20 mL) en fonction de la dose prescrite comme indiqué dans le tableau ci – dessous.



Dose prescrite	Eau à prélever
Entre 20 mg et 40 mg/prise (soit de 2 à 4 comprimés par prise)	5 mL
Entre 50 mg et 140 mg/prise (soit de 5 à 14 comprimés par prise)	10 mL
Pour une dose de 150 mg/prise (soit 15 comprimés par prise)	20 mL

- 4) A l'aide de la seringue, ajoutez doucement l'eau dans le verre transparent contenant les comprimés.
Dispersez les comprimés à l'aide du manche d'une petite cuillère. Mélangez pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à dispersion complète des comprimés.



INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DU DABRAFENIB

1) Administrez la suspension

IMPORTANT : Administrez la suspension dans les 30 minutes suivant la préparation. Si les 30 minutes sont dépassées, jetez la préparation. Ne pas administrer plus que la dose prescrite.

Les différentes méthodes d'administration et de rinçage sont :

a) Le patient peut boire la suspension buvable

- Soit directement au verre.
- Soit à l'aide de la seringue utilisée pour la préparation, en aspirant toute la suspension buvable du verre transparent contenant la suspension buvable. 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 suspension buvable. Assurez-vous que votre enfant ait le temps d'avaler la suspension buvable.

b) Le patient est porteur d'une sonde d'alimentation entérale.

Aspirez toute la suspension buvable du verre transparent contenant la suspension avec la seringue pour administration entérale. Administrez la suspension buvable dans la sonde avec un diamètre d'au moins 12FR pour une dose de 40 mg ou plus, et un diamètre 10FR pour une dose de 20 à 30 mg.

Important : Suivez les étapes ci-dessous pour vous assurer que tout le médicament dans le verre transparent contenant la suspension buvable est administré.

2) Rincez le verre et administrez les résidus restants

- Ajoutez 5 mL d'eau dans le verre transparent qui a servi à la préparation.
- Nettoyez les parois du verre et mélangez pour disperser les éventuels résidus à l'aide du manche de la petite cuillère.
- Administrez à votre enfant la suspension restante (directement au verre ou à l'aide de la seringue pour administration orale ou entérale).



Note :

- **si dose \geq 5 comprimés** : rincez à nouveau le verre avec 5 mL d'eau et administrez la suspension (directement au verre ou à l'aide d'une seringue pour administration orale).
- **si administration par une sonde d'alimentation entérale (toutes les doses)** : rincez à nouveau le verre avec 5 mL d'eau et administrez la suspension à l'aide de la seringue pour administration entérale en répétant l'opération 2 fois consécutives.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET CHANGEMENT DU MATERIEL

1) Rincez tout le matériel utilisé

Verre ayant servi à la préparation de la suspension buvable :

- Nettoyez IMMÉDIATEMENT après chaque administration en utilisant de l'eau froide.
- Une fois sec, rangez le verre doseur dans un lieu sec et propre.

Seringue pour administration orale ou entérale :

- 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.

2) Il est conseillé de changer la seringue pour l'administration orale ou entérale 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.
- Les comprimés dispersibles de dabrafenib doivent être conservés dans leur flacon à une température inférieure à 25°C.
- Conservez le verre servant à la préparation de la suspension buvable dans un endroit propre et sec à la température ambiante de la pièce.
- A la fin du traitement, les flacons de traitements entamés, vides ou non utilisés doivent être retournés à la pharmacie de l'hôpital.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE EN CAS DE RENVERSEMENT

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 buvable renversée doit se faire à l'aide de gants en nitrile afin d'éviter tout contact entre les nettoyeurs à base d'alcool et la peau.

Faites attention à ne pas mettre en contact la suspension buvable avec votre peau non protégée (comme votre visage).

- ↪ Utilisez la quantité nécessaire de matériel absorbant (ex : essuie-tout) sur le liquide renversé pour l'absorber.
- ↪ Placez le matériel absorbant imbibé de la suspension de dabrafenib dans un sac en plastique refermable et fermez le sac.
- ↪ Nettoyez la zone où le liquide a été renversé avec un chiffon ou essuie-tout humidifié avec de l'alcool ménager. Répétez l'opération de nettoyage 3 fois en prenant un chiffon ou 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 mettez le tout dans un 2^{ème} sac refermable, à ramener à la pharmacie de l'hôpital.
- ↪ Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon puis les sécher et répétez l'opération une seconde fois.
- ↪ En cas de souillure d'un vêtement par la suspension buvable, 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, le verre ayant servi à la préparation, les seringues d'administration orale ou entérale dans les ordures ménagères mais ramener le tout à la pharmacie de l'hôpital. Ne jetez pas la suspension buvable orale dans l'évier.