

	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
--	---	--

<b>DENOMINATION DU MEDICAMENT &amp; FORME PHARMACEUTIQUE</b>
<b>ABELCET® Suspension à diluer</b>

<b>CARACTERISTIQUES</b>	
<p>✓ <b>Dénomination commune</b> : <i>Complexe phospholipidique d' AMPHOTERICINE B</i></p> <p>✓ <b>Composition qualitative et quantitative</b> :  <b>ABELCET®</b> Suspension à diluer pour perfusion à 5 mg/ml de Complexe phospholipidique d' AMPHOTERICINE B</p> <p>✓ <b>Statut</b> :    A.M.M. <input checked="" type="checkbox"/>    A.T.U. <input type="checkbox"/></p> <p>✓ <b>Classe ATC</b> : <i>JO2AA01</i></p> <p><b>Présentation</b> :  <b>ABELCET®</b> Suspension à diluer pour perfusion à 5 mg/ml flacon de 20 ml</p> <p>✓ <b>Laboratoire</b> :    ELAN Pharma</p> <p>✓ <b>Prix</b> :</p>	
<i>Présentation :</i>	<i>Prix unitaire en euros HT</i>
<i>ABELCET® Suspension à diluer pour perfusion à 5 mg/ml flacon de 20 ml</i>	130

<b>HISTORIQUE DES MODIFICATIONS</b>		
Numéro de version	Date d'application	Nature des modifications
Version 1	21.06.2005	Création
Version 2	12/10/2006	Modification des indications

<b>VALIDATION</b>		
Rédaction	Vérification	Approbation Président C.M.D.M.S.
Date :	Date :	Date :
Nom (s) :	Nom (s) :	Nom (s) :
		Signature (s) :

	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
--	---	--

### RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

**GROUPE I :** Indications reconnues (AMM et protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la haute autorité de santé ou l'institut national du cancer)

- Traitement des Aspergilloses systémiques :

Chez les sujets ayant développé une insuffisance rénale sous amphotéricine B définie par l'élévation de la créatininémie > 220 micromol/l ou l'abaissement de la clairance de la créatinine < 25 ml/min

AMM :	<input checked="" type="checkbox"/> Oui AMM française (06/1998, et 08/2004) <input type="checkbox"/> Non
<b>Avis de la transparence</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>SMR</b> : niveau difficile à préciser (19/11/1997)	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>ASMR</b> : ASMR modeste (niveau III) par rapport à la spécialité FUNGIZONE injectable en terme de tolérance rénale (19/11/1997)	
<b>Rapports d'agences d'évaluation :</b>	
<b>Conférences consensus :</b> (1)	
<b>Pertinence scientifique :</b> (8)	

- Traitement des candidoses systémiques :

-Chez les sujets ayant développé une insuffisance rénale sous amphotéricine B définie par l'élévation de la créatininémie > 220 micromol/l ou l'abaissement de la clairance de la créatinine < 25 ml/min

AMM	<input checked="" type="checkbox"/> Oui AMM française (06/1998) <input type="checkbox"/> Non
<b>Avis de la transparence</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>SMR</b> : niveau difficile à préciser (19/11/1997)	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>ASMR</b> : ASMR modeste (niveau III) par rapport à la spécialité FUNGIZONE injectable en terme de tolérance rénale (19/11/1997)	
<b>Rapports d'agences d'évaluation :</b>	
<b>Conférences consensus :</b> (1)	
<b>Pertinence scientifique :</b> (6,8)	

	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
--	---	--

**RECOMMANDATIONS DE BON USAGE**

**GROUPE II : Indications scientifiquement validées ou sur justification spécifique**

- Traitement empirique des infections fongiques présumées chez les patients neutropéniques fébriles

<b>AMM</b> <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <b>Avis de la transparence sans objet</b> <b>Pertinence scientifique : (5)</b>
--

**RECOMMANDATIONS DE BON USAGE**

**GROUPE III : Indications non validées ou autres**

- Chimio prophylaxie primaire en transplantation hépatique chez les patients immunodéprimés avec facteurs de risque pendant la période post opératoire précoce

<b>AMM</b> <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <b>Avis de la transparence sans objet</b> <b>Pertinence scientifique : (3-4-7)</b>
--

- Prophylaxie primaire des infections fongiques invasives en onco hématologie.

<b>AMM</b> <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <b>Avis de la transparence sans objet</b> <b>Pertinence scientifique : (2)</b>
--

	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
--	---	--

<b>POSOLOGIES MOYENNES</b>
<p>✓ <b>Groupe I : Indications reconnues (AMM et / ou validées scientifiquement)</b></p> <p>Administration en perfusion intraveineuse 5 mg/kg/jour à un débit de 2.5mg/kg/heure La première injection se fera après administration d'une dose test de 1mg administrée en IV lente (15 minutes). On peut utiliser un filtre sur la ligne de perfusion. La perfusion se fait exclusivement dans du glucosé à 5%.</p> <p>Compte-tenu des risques allergiques, une dose-test initiale de 1,0 mg doit être administrée en IV lente (1 5 min) pour mettre en évidence une sensibilité.</p> <p>On peut utiliser un filtre sur la ligne de perfusion pour perfuser ABELCET. Le diamètre des pores ne devra pas être inférieur à 5,0 microns.</p> <p>✓ <b>Groupe II : Indications sur justification spécifique</b></p> <p>✓ <b>Groupe III : Indications non validées ou autres</b></p>

<b>PERSONNES AUTORISEES</b>
<p>✓ <b><u>A prescrire (médecins habilités, avis staff ou experts)</u></b> Médecin Thésé avec accord du référent de site</p> <p>✓ <b><u>A dispenser</u></b> Pharmacie Hospitalière</p> <p>✓ <b><u>A administrer</u></b> <b>Infirmière diplômée d'état</b></p>

<b>ELEMENTS QUANTITATIFS</b>
<p>✓ <b><u>Nombre de patients estimés / an</u></b></p>

	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
--	---	--

✓ Consommation estimée (volume, valeur)

#### ANNEXES

- ✓ Annexe N° 1 : Modalités et modèle de prescription
- ✓ Annexe N° 2 : Modalités de dispensation
- ✓ Annexe N° 3 : Modalités de préparation et d'administration
- ✓ Annexe N° 4 : Conditions particulières de conservation
- ✓ Annexe N° 5 : Tableau de suivi des patients
- ✓ Annexe N° 6 : Fiche d'information patient
- ✓ Annexe N° 7 : Références bibliographiques



	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
--	---	--

<b>ANNEXE N° 2 Modalités de dispensation</b>

<b>ANNEXE N° 3 Modalités de préparation et d'administration</b>

<b>ANNEXE N° 4 Conditions particulières de conservation</b>
+ 2° C / +8° C

<b>ANNEXE N° 5 Tableau de suivi des patients (si nécessaire)</b>																																				
<b>TABLEAU DE SUIVI DES PATIENTS</b>																																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Date</th> <th style="width: 15%;">Patient</th> <th style="width: 15%;">Prescripteur</th> <th style="width: 15%;">Indication</th> <th style="width: 15%;">Posologie</th> <th style="width: 15%;">Durée du traitement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Date	Patient	Prescripteur	Indication	Posologie	Durée du traitement																														
Date	Patient	Prescripteur	Indication	Posologie	Durée du traitement																															

	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
--	---	--


	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
--	---	--

<b>ANNEXE N° 6 Références bibliographiques</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>2004. Prise en charge des aspergilloses et candidoses invasives de l'adulte. Conférence de consensus commune SFAR, SPILF, SRLF:5-13.</b></li> <li>2. <b>Cornely, O. A., A. J. Ullmann, and M. Karthaus. 2003. Evidence-based assessment of primary antifungal prophylaxis in patients with hematologic malignancies. Blood 101:3365-72.</b></li> <li>3. <b>Fisher, N. C., S. Singhal, S. J. Miller, J. G. Hastings, and D. J. Mutimer. 1999. Fungal infection and liposomal amphotericin B (AmBisome) therapy in liver transplantation: a 2 year review. J Antimicrob Chemother 43:597-600.</b></li> <li>4. <b>Fortun, J., P. Martin-Davila, S. Moreno, R. Barcena, E. de Vicente, A. Honrubia, M. Garcia, J. Nuno, A. Candela, M. Uriarte, and V. Pintado. 2003. Prevention of invasive fungal infections in liver transplant recipients: the role of prophylaxis with lipid formulations of amphotericin B in high-risk patients. J Antimicrob Chemother 52:813-9.</b></li> <li>5. <b>Mehta J, Kelsey S, Chu P, Powles R, Hazel D, Riley U, Evans C, Newland A, Treleaven J, Singhal S. Amphotericin B lipid complex (ABLCL) for the treatment of confirmed or presumed fungal infections in immunocompromised patients with hematologic malignancies. Bone Marrow Transplant. 1997 Jul;20(1):39-43.</b></li> <li>6. <b>Practice guidelines for the treatment of candidiasis(2000) Rex J H , Walsh, Sobet and al , CID, 2000;30,662-78</b></li> <li>7. <b>Singh, N., D. L. Paterson, T. Gayowski, M. M. Wagener, and I. R. Marino. 2001. Preemptive prophylaxis with a lipid preparation of amphotericin B for invasive fungal infections in liver transplant recipients requiring renal replacement therapy. Transplantation 71:910-3.</b></li> <li>8. <b>Walsh, T. J., J. W. Hiemenz, N. L. Seibel, J. R. Perfect, G. Horwith, L. Lee, J. L. Silber, M. J. DiNubile, A. Reboli, E. Bow, J. Lister, and E. J. Anaissie. 1998. Amphotericin B lipid complex for invasive fungal infections: analysis of safety and efficacy in 556 cases. Clin Infect Dis 26:1383-96.</b></li> </ol>