

Logo établissement	<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</b>
<b>MYOCET<sup>®</sup></b>

<b>CARACTERISTIQUES</b>
<p>✓ <b>Dénomination commune</b> : Doxorubicine chlorhydrate</p> <p>✓ <b>Composition qualitative et quantitative</b> :  <b>Principe actif</b> : Doxorubicine chlorhydrate 50mg  <b>Excipients</b> : lactose, parahydroxybenzoate de méthyle.  <b>Solution liposomale</b> : lécithine d'oeuf, cholestérol, acide citrique, chlorure de sodium, eau ppi. : 1 flacon de liposomes pour perfusion contient au moins 1,9 ml de liposomes.  <b>Solution tampon</b> : carbonate de sodium, eau ppi : 1 flacon de solution tampon contient au moins 3 ml de solution.</p> <p>✓ <b>Statut</b> : A.M.M. <input checked="" type="checkbox"/> A.T.U. <input type="checkbox"/></p> <p>✓ <b>Classe ATC</b> : L01DB01 - Doxorubicine</p> <p>✓ <b>Présentation</b> : Poudre et pré-adjuvants pour solution à diluer de dispersion liposomale pour perfusion à 50 mg : Flacons de poudre (rouge) + flacons de solution de liposomes pour perfusion (opaque blanche) + solution tampon (incolore transparente), boîte de 2.</p> <p>✓ <b>Laboratoire</b> : ELAN Pharma (MEDEUS Pharma)</p> <p>✓ <b>Prix fixé CEPS HT</b> : 615 €</p>

<b>HISTORIQUE DES MODIFICATIONS</b>		
Numéro de version	Date d'application	Nature des modifications
Version 1		

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

Logo établissement	<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)

Myocet, en association avec le cyclophosphamide, est indiqué dans le traitement en première ligne du cancer du sein métastatique chez la femme.

Lorsque Myocet est administré en association au cyclophosphamide (600 mg/m<sup>2</sup>), la dose initiale de Myocet recommandée est de 60 à 75 mg/m<sup>2</sup> toutes les 3 semaines.

- AMM : OUI  NON
- Avis de la Commission de Transparence :
- Pertinence scientifique : RCP

### RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

**GROUPE II :** Indications scientifiquement validées et indications sur justification spécifique

Lymphome non hodgkinien associé au SIDA.

Posologie de 40, 50, 60, ou 80 mg/m<sup>2</sup> en association avec : cyclophosphamide, vincristine, et prednisone tous les 21 ou 28 jours.

- AMM : OUI  NON
- Avis de la Commission de Transparence :
- Pertinence scientifique : *Journal of Clinical Oncology; Vol 22, No 13 (July), 2004: pp 2662-2670. Liposome-encapsulated doxorubicine in combination with standard agents (cyclophosphamide, vincristine, prednisone) in patients with newly diagnosed AIDS-related non-hodgkin's lymphoma: results of therapy and correlates of response*

Sarcome des tissus mous à un stade avancé.

- AMM : OUI  NON
- Avis de la Commission de Transparence :
- Pertinence scientifique : *Journal of Clinical Oncology, Vol 15, No 5 (May), 1997 : pp 2111-2117*

Logo établissement	<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>
-----------------------	---	--

Sarcome de Kaposi associé au Sida.

- AMM : OUI  NON
- Avis de la Commission de Transparence :
- Pertinence scientifique : *Clinical Cancer Research, Vol 5 (November), 1999: pp 3432-3437*

### RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

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

Tumeurs cérébrales avec ou sans radiothérapie concomitante (Essai de phase II )

- AMM : OUI  NON
- Avis de la Commission de Transparence :
- Pertinence scientifique :

Lymphomes non hodgkiniens en 1<sup>er</sup> ligne de traitement dans les stades non avancés (Essai de phase II )

- AMM : OUI  NON
- Avis de la Commission de Transparence :
- Pertinence scientifique :

### POSOLOGIES MOYENNES

✓ **Groupe I** :

Lorsque Myocet est administré en association au cyclophosphamide (600 mg/m<sup>2</sup>), la dose initiale de Myocet recommandée est de 60 à 75 mg/m<sup>2</sup> toutes les 3 semaines.

✓ **Groupe II** :

✓ **Groupe III** :

Logo établissement	<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>
-----------------------	---	--

PERSONNES AUTORISEES
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b><u>A prescrire (médecins habilités, avis staff ou experts)</u></b> Spécialistes en oncologie</li> <li>✓ <b><u>A dispenser</u></b> Pharmacie Hospitalière</li> <li>✓ <b><u>A administrer</u></b> IDE</li> </ul>

ELEMENTS QUANTITATIFS
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b><u>Nombre de patients estimés / an</u></b></li> <li>✓ <b><u>Consommation estimée (volume, valeur)</u></b></li> </ul>

ANNEXES
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b><u>Annexe N° 1 : Modalités et modèle de prescription</u></b></li> <li>✓ <b><u>Annexe N° 2 : Modalités de dispensation</u></b></li> <li>✓ <b><u>Annexe N° 3 : Modalités de préparation et d'administration</u></b></li> <li>✓ <b><u>Annexe N° 4 : Conditions particulières de conservation</u></b></li> <li>✓ <b><u>Annexe N° 5 : Tableau de suivi des patients</u></b></li> <li>✓ <b><u>Annexe N° 6 : Références bibliographiques</u></b></li> </ul>

ANNEXE N° 1 Modalités de prescription
Modalités spécifiques aux anti-cancéreux

ANNEXE N° 2 Modalités de dispensation
Modalités spécifiques aux anti-cancéreux

Logo établissement	<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° 3 Modalités de préparation et d'administration</b>
<p><b>Modalités de préparation:</b> Observer une technique strictement aseptique pendant la manipulation de Myocet car il ne contient aucun conservateur. Manipuler et préparer Myocet avec précaution. Le port de gants est obligatoire.</p> <p><i>Installation :</i> Deux méthodes de chauffage peuvent être utilisées au choix : le chauffe-bloc Techne DB-3 Dri Block ou le bain-marie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettre en marche l'appareil de chauffage Techne DB-3 Dri Block et régler le régulateur à 75-76 °C. Vérifier le point de repère thermique en contrôlant le(s) thermomètre(s) sur chaque insert de bloc chauffant. En cas d'utilisation d'un bain d'eau, mettre le bain d'eau à chauffer et le laisser se stabiliser à 58 °C (55-60 °C). Vérifier le point de repère thermique en contrôlant le thermomètre. Noter que la température du contenu du flacon se situe dans la même plage (55-60 °C), tandis que les réglages de régulation du bain d'eau et du bloc chauffant sont arrêtés à des niveaux différents.</li> <li>• Sortir du réfrigérateur la boîte des constituants de Myocet.</li> </ul> <p><i>Reconstituer la doxorubicine HCl :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prélever 20 ml de chlorure de sodium pour injection (0,9 %) sans conservateur (non fourni dans la boîte) et les injecter dans chaque flacon de Myocet doxorubicine HCl prévu pour la préparation.</li> <li>• Bien secouer en retournant le flacon pour assurer une dissolution complète de la doxorubicine.</li> </ul> <p><i>Chauffer la doxorubicine HCl :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chauffer le flacon de Myocet doxorubicine HCl reconstituée dans l'appareil de chauffage Techne DB-3 Dri Block, le thermomètre dans le bloc indiquant 75-76 °C, pendant 10 minutes (ne pas dépasser 15 minutes). En cas d'utilisation du bain-marie, chauffer le flacon de Myocet doxorubicine HCl, le thermomètre indiquant 55-60 °C, pendant 10 minutes (ne pas dépasser 15 minutes).</li> <li>• Pendant le chauffage, passer à l'étape suivante (ajustement du pH des liposomes).</li> </ul> <p><i>Ajuster le pH des liposomes :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prélever 1,9 ml de solution de Myocet liposomes. L'injecter dans la solution tampon Myocet pour ajuster le pH des liposomes. L'augmentation de la pression peut nécessiter une évacuation de l'air.</li> <li>• Bien secouer.</li> </ul> <p><i>Ajouter les liposomes au pH ajusté à la doxorubicine :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avec une seringue, prélever tout le liquide contenu dans le flacon de liposomes à pH ajusté du flacon de solution tampon Myocet.</li> <li>• Retirer la doxorubicine HCl Myocet reconstituée du bain d'eau ou du bloc à chaleur sèche. Secouer vigoureusement. Puis injecter immédiatement (dans les 2 minutes) les liposomes à pH ajusté dans le flacon chauffé de doxorubicine HCl Myocet reconstituée.</li> <li>• Secouer vigoureusement.</li> <li>• Attendre au moins 10 minutes avant utilisation en maintenant le médicament à température</li> </ul>

Logo établissement	<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>
-----------------------	---	--

ambiante.

<b>ANNEXE N° 4 Conditions particulières de conservation</b>
A conserver entre + 2 °C et + 8 °C (dans un réfrigérateur).

<b>ANNEXE N° 5 Tableau de suivi des patients (si nécessaire)</b>																														
<b>TABLEAU DE SUIVI DES PATIENTS</b>																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="225 956 416 1050">Date</th> <th data-bbox="416 956 608 1050">Patient</th> <th data-bbox="608 956 799 1050">Prescripteur</th> <th data-bbox="799 956 991 1050">Indication</th> <th data-bbox="991 956 1182 1050">Posologie</th> <th data-bbox="1182 956 1374 1050">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> </tbody> </table>	Date	Patient	Prescripteur	Indication	Posologie	Durée du traitement																								
Date	Patient	Prescripteur	Indication	Posologie	Durée du traitement																									

<b>ANNEXE N° 6 Références bibliographiques</b>
Les références bibliographiques apparaissent pour chaque indication