

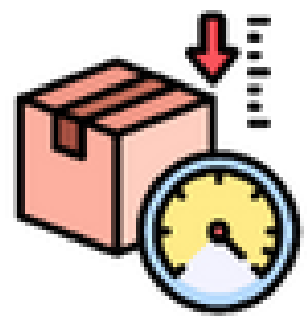
6 étapes clés pour encadrer l'utilisation d'un médicament à risque : Le Méthotrexate – Grossesse Extra-Utérine (GEU)



L'utilisation du méthotrexate est soumise à un **Cadre de Prescription Compassionnelle (ANSM)**

1

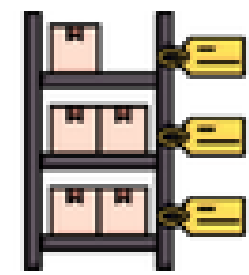
APPROVISIONNEMENT



- Minimum de spécialités et de concentrations différentes
- Avoir une **spécialité adaptée** à l'indication de GEU

2

STOCKAGE



- Séparation et identification des différents dosages / spécialités en PUI / UCPC
- Identification spécifique du médicament à risque (MAR)



3

PRESCRIPTION

Critères :

- GEU pauci-symptomatique
- Taux de **β HCG < 5000 mUI/mL** (reste envisageable entre 5000 et 10000)
- GEU visible à l'échographie



- Prescription réservée :
 - à usage hospitalier
 - aux spécialistes Gynécologues-Obstétriciens
- Prescription nominative détaillée : spécialité, concentration, dose totale, voie IM
- Mention sur l'ordonnance : “ **Cadre de prescription compassionnelle** ”
- Recours et respect des modalités du **CPC**: fiche d'initiation et argumentaire
- Information et recueil de l'**accord de la patiente**

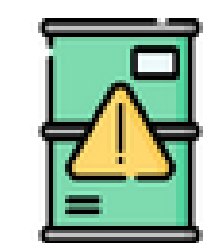
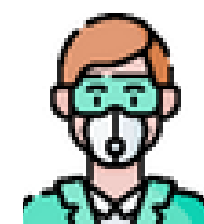
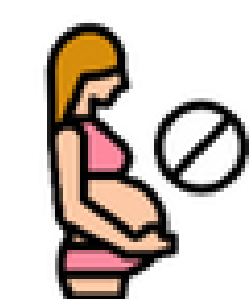
4

PRÉPARATION À RISQUE

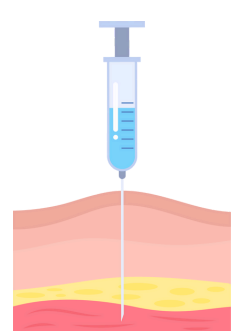


APPLIQUER LA RÈGLE DES 5B

Produit tératogène



- Manipulation **CI** si grossesse et allaitement
- Sécurisation et protection du manipulateur (habillage et EPI)
- Préparation avec **DM système clos**
- Lieu dédié et adapté, si possible UCPC
- Circuit spécifique d'élimination des déchets cytotoxiques
- Conduite à tenir en cas de casse de flacons et en cas d'exposition accidentelle



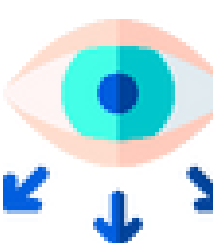
Posologie 1mg/kg en INTRAMUSCULAIRE



Injection unique avec suivi +/- 2eme injection envisagée dans certains cas

5

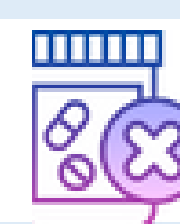
ADMINISTRATION/SURVEILLANCE



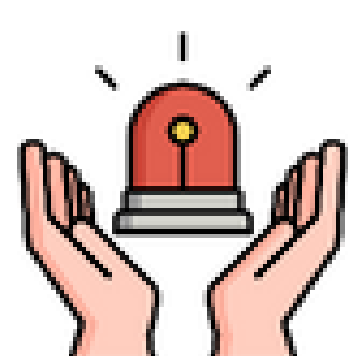
- Traçer l'administration
- Traçer la remise de l'information aux patientes
- Fiches d'initiation et de suivi à compléter et à enregistrer dans le dossier patient
- Surveillance adaptée-> calendrier de suivi médical :
 - Dosage à J0 et J7 des β HCG puis suivi hebdomadaire jusqu'à négativation
 - NFS, bilans hémostase, hépatique et rénal

6

INFORMATION ET FORMATION DES PROFESSIONNELS



- Aux spécificités du produit : principales contre-indications et interactions médicamenteuses du MTX
- Aux risques liés à la manipulation (protection EPI)
- Aux modalités de préparation et d'administration du MTX et aux dispositifs médicaux dédiés
- Aux risques encourus / bénéfices attendus pour les patientes -> Remise de la **note d'information de l'ANSM** et recours au protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi décrits dans le CPC



Disposer d'une procédure en cas de besoin en urgence et de kits prêts à l'emploi

