

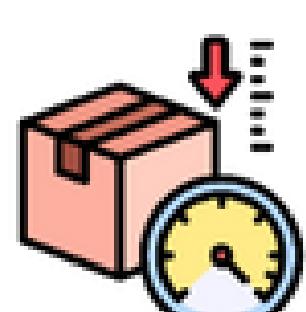
# 6 étapes clés pour encadrer l'utilisation d'un médicament à risque : Le Méthotrexate – Grossesse Extra-Utérine (GEU)



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

3

## PRESCRIPTION

### Critères :

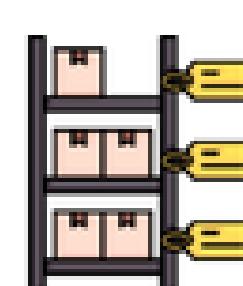
- GEU pauci-symptomatique
- Taux de  $\beta$ HCG < 5000 mUI/mL (reste envisageable entre 5000 et 10000)
- GEU visible à l'échographie



- 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

2

## STOCKAGE



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

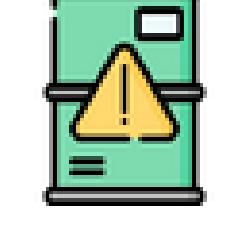
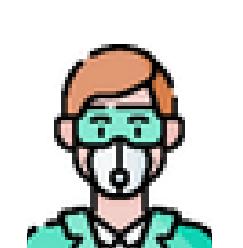
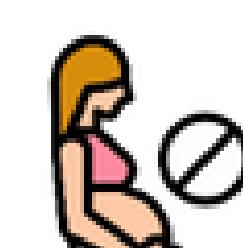
4

## PRÉPARATION À RISQUE

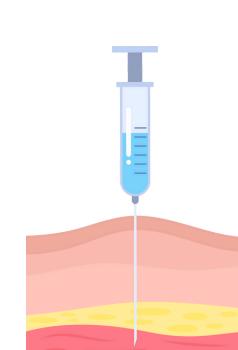


### APPLIQUER LA RÈGLE DES 5B

#### 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



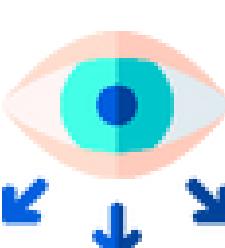
Posologie 1mg/kg en INTRAMUSCULAIRE



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  $\beta$ 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

