



ALL Together-1

Point de vue du Pharmacien

Dounia KOTRY - Pharmacien assistant - CHRU de BREST

Journée Régionale du Réseau P.O.HO

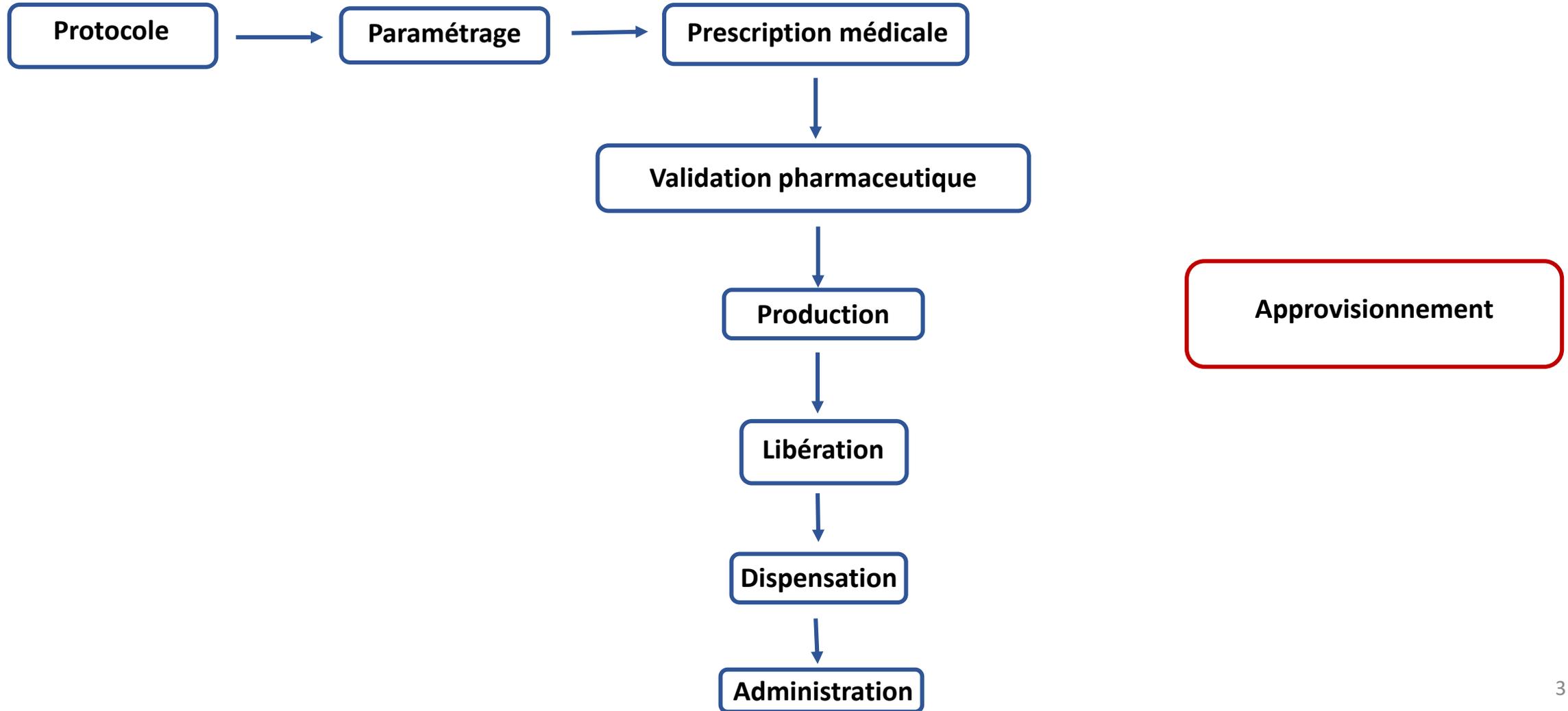
Vendredi 24 Novembre



Introduction

- Essai clinique pour le traitement de première ligne des enfants et des jeunes adultes (0-45 ans) atteints de leucémie aiguë lymphoblastique
- Population en France: 0-17 ans
- Protocole CAALL: fin des inclusions février 2022
- Objectifs:
 - Diminuer le risque d'effets secondaires graves et de mortalité liée au traitement
 - Augmenter l'efficacité du traitement pour les patients à haut risque
- Nombre de patients inclus à Brest: 4 enfants

Circuit et Rôle du pharmacien



1. Paramétrage du protocole



13.8 Antileukaemic Therapy Induction

Dexamethasone (Dexa) Induction A, B, C, E, F	Dexamethasone 6 mg/m ² /day, maximum dose 10 mg/day (in induction only), given orally (iv preparations are allowed if the patient is too ill to take oral medication), divided into two to three doses on days 1-28, then tapered over 7-10 days. In cases of high tumour burden and signs of TLS, a pre-phase using increasing doses of Prednisolone (15-60 mg/m ² /day) is allowed - see TLS guidelines (optional) or national guidelines, but is not generally recommended. When the TLS is under control and the steroid dose no longer has to be reduced, the patient should be switched to full dose dexamethasone and start the rest of the induction phase therapy. Note. No dose modification for infants < 365 days.
Prednisolone (Pred) Induction D	Prednisolone 40 mg/m ² /day will be given orally in the Down Syndrome patients. Doses will be given in 2-3 divided doses on days 1-28 and tapered over 7 days. Note. No dose modification for infants < 365 days
Vincristine (VCR) Induction A-F	1.5 mg/m ² (maximum single dose 2 mg) intravenous (IV) injection or short infusion, weekly for four weeks starting on day 1 and continuing on days 1, 8, 15, 22. It is allowed to postpone the VCR-dose (to days 2, 9, 16 and 23) to avoid giving it the same day as the intrathecal therapy. For infants < 365 days and < 10kg: 0.05 mg/kg.
Daunorubicin (DNR) Induction B,C,F	Daunorubicin 25 mg/m ² /dose IV, one hour infusion on days 1, 8, 15 and 22 in Induction B and F. Daunorubicin 45 mg/m ² /dose IV, one hour infusion on days 16 and 23 in Induction C. Echocardiography is recommended before the first dose, but may for practical reasons be postponed to after the first dose in the absence of cardiac symptoms.
Pegylated-Asparaginase (PEG-Asp) Induction A-F	Pegylated asparaginase (PEG-Asp) 1500 IU/m ² (dose for patients ≥16 years at diagnosis 1000 IU/m ²) given IV (or IM) over one hour, on days 4 and 18 (only day 18 for non-Down patients ≥25 years). In case of allergy or silent inactivation, Erwinia asparaginase at 20 000 IU/m ² /dose will be given IV (or IM) over one hour every second day for a total of 7 doses/dose of replaced PEG-Asp. Asparaginase activity monitoring (see 'TDM ASP guidelines') is used to detect inactivation/distinguish between reactions with and without inactivation. Note. No dose modification for infants < 365 days.
Intrathecal therapy Induction A-F	Intrathecal therapy, dosing by age according to Table 16 and below.
Imatinib (IMA) This is an IMP Induction E,F	For patients <25 years old at diagnosis: Imatinib 340 mg/m ² /day orally (max dose: 600mg – patients ≥25 years or 800mg – patients <25 years), starting from day 15 and then given continuously unless therapy-response to IMA is considered insufficient resulting in stratification to HR-therapy with allo-SCT (see below).



1. Paramétrage du protocole



CHIMIO Liste des protocoles / Dr. KOTRY DOUNIA / ONCO / REELLE - Version 6.0.30210.0908

PROTOCOLES

%alltog Nom court

Val.	Nature	Nom	C. (0)	T. (0)	
Non	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - IT TRIPLE/SIMPLE	1	1	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Non	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - CONSOLIDATION 1 - IR-High Risk	49	38	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Oui	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - CONSOLIDATION 1 - IR-Low Risk	77	63	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Non	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - CONSOLIDATION 1 - IR-Low Risk V2	49	35	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Oui	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - CONSOLIDATION 1 - Standard Risk	70	63	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Non	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - CONSOLIDATION 1 - T-cell High Risk	42	36	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Oui	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - CONSOLIDATION 2 - IR-Low Risk	49	49	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Oui	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - CONSOLIDATION 2 - Standard Risk	49	49	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Oui	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - INDUCTION A - NCI Standard - Risk BCP patients J1-J28 V2	30	30	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Oui	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - INDUCTION B - NCI High- Risk patients and T-cell J1-J28	30	30	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Non	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - INDUCTION C - Initial NCI Standard - Risk and high-risk genetic lesions J1-J28	30	30	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Non	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - INDUCTION D - Down Syndrome J1-J28	30	30	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Non	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - INDUCTION E - Patients < 25 ans - NCI Standard Risk with ABL-class fusions J1-J28	30	30	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Non	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - INDUCTION F - NCI High Risk patients < 25 years with ABL-class fusions	30	30	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Non	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - IR-Low Risk - INTENSIFICATION DIFFEREE AVEC DOXORUBICINE	49	42	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Non	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - IR-Low Risk - INTENSIFICATION DIFFEREE SANS DOXORUBICINE	49	42	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Non	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - Standard Risk - INTENSIFICATION DIFFEREE AVEC DOXORUBICINE	49	42	LAL de l'enfant et de l'adolescent
Non	Essai thérapeuti	ALLTogether1 - Standard Risk - INTENSIFICATION DIFFEREE SANS DOXORUBICINE	49	42	LAL de l'enfant et de l'adolescent

DCI

Catégorie

Localisation

Description | Composition | Suivi | Avancée

Onco-pédiatrie Document associé
 DCI hors GHS
 Substitution
 Avec prot. annexe
 Base Numérotation <> 1

Gestion Heure fixe

Diagnostic

Voie

Protocoles inactivés
 Sans Avec Uniquement

1.1 Paramétrage des molécules

CHIMIO CHIMIO Fiche d'un protocole / Dr. KOTRY DOUNIA / ONCO / REELLE - Version 6.0.30210.0908 / Dr. KOTRY DOUNIA / ONCO / REELLE - Version 6.0.30210.0908

Protocole: ALLTogether1 - INDUCTION A - NCI Standard - Risk BCP patients J1-J28 V2

Nature: Essai thérapeutique | Nom court: Libellé court du protocole

Catégorie: HEMATOLOGIE

Durée du cycle (en jours): 30 | Durée du traitement (j): 30 | Repos (j):

N° de cycle initial: 1 | Nb de cycle (par défaut): | Nb max de cycles: 1

Base numérotation: 1

Commentaire sélection: LAL de l'enfant et de l'adolescent

Validé hors GHS

Onco-pédiatrie

Gest. H0 classique: | SC max(m²): | Poids max(kg):

Localisation (Obligatoire): Leucémie aigüe

Coût d'un cycle: € N° 3 078

Visu Essais | Visu. prot | Validation du protocole

Protocole: Lignes inactivées | Sans Avec Uniquement | Copier | Ajout ligne

Dci	Subs	Formulé	Dose / J	Unité	Nb J	Voie	Début	Durée	Commentaire adm.	Jours adm.
VINCRIStINE SERINGUE 60ML NaCl 0,9%	✘		1,500	mg/m ²	1	TUBUL	00H00	0 h 05 min	Patient > ou égal à 1 an et pr Attention à l'extravasation: su	J1,J8,J15,J22
PEGASPARGASE NaCl 0,9% POCHE SANS PVC 100M INTRATHECALE, IVENT METHOTRE SERINGUE 1ML	✘		1 500,000	UI/m ²	1	PERF	00H00	2 h 00 min	Patient < 16 ans	J4,J18
	✘		6,000	mg	1	IT	00H00	0 h 01 min	Patient < 1 an	J1,J15

Annexes (6) | Hydratations | Informations | Limites | OK CHIMIO | Commentaires | Documents / Liens | Actes / Facturation | Validation / Suivi

Ed. Imprimante | Configurer | Imprimer... | Visualisation des cumuls par Dci / Unité sur un cycle | Annuler | valider

1.1 Paramétrage des molécules



CHIMIO Fiche d'une ligne de protocole / Dr. KOTRY DOUNIA / ONCO / REELLE - Version 6.0.30210.0908

ALLTogether1 - INDUCTION A - NCI Standard - Risk BCP patients J1-J28 V2

D.C.I. **VINCRISTINE** **VINCRISTINE**

Classeur
Classique

Dose **1,500** mg/m² / Jour pendant **1** Jours
avec une dose Maximale / prise
Dose maximale **0,00** mg/m² Dose Max/prise à **2** mg

Gestion du recalcul de dose lors du changement de poids du patient
Mode classique : recalcul systématique (par défaut)

Voie d'administration **TUBUL** IV intratubulaire
Dispositif **SERINGUE 60ML** Disp. obligatoire
Véhicule **Chlorure de sodium**
Concentration fixe **0,00** mg/mL
Volume protocolaire (mL) **20,00**
Durée d'administration **0** heures et **5** minutes
Commentaire **Patient > ou égal à 1 an et poids > ou égal à 10 kg
Attention à l'extravasation: surveiller l'administration**
Heure administration **0** heures et **0** minutes

Jours début administ.

<input checked="" type="checkbox"/>	J1	<input checked="" type="checkbox"/>	J8	<input checked="" type="checkbox"/>	J15	<input checked="" type="checkbox"/>	J22	<input type="checkbox"/>	J29
<input type="checkbox"/>	J2	<input type="checkbox"/>	J9	<input type="checkbox"/>	J16	<input type="checkbox"/>	J23	<input type="checkbox"/>	J30
<input type="checkbox"/>	J3	<input type="checkbox"/>	J10	<input type="checkbox"/>	J17	<input type="checkbox"/>	J24		
<input type="checkbox"/>	J4	<input type="checkbox"/>	J11	<input type="checkbox"/>	J18	<input type="checkbox"/>	J25		
<input type="checkbox"/>	J5	<input type="checkbox"/>	J12	<input type="checkbox"/>	J19	<input type="checkbox"/>	J26		
<input type="checkbox"/>	J6	<input type="checkbox"/>	J13	<input type="checkbox"/>	J20	<input type="checkbox"/>	J27		
<input type="checkbox"/>	J7	<input type="checkbox"/>	J14	<input type="checkbox"/>	J21	<input type="checkbox"/>	J28		

Mode opératoire
Matériel nécessaire
Substitution (1)
Ordonnance sortie
Infos ligne

Lignes inactivées
 Sans Avec Uniquement
Copier la ligne d'origine
Copier la ligne de substitution
Ajouter

DCI/Produits	Dose / J	Unité	Nb J	Voie	Début	Durée	Commentaire	Jours adm.
VINCRISTINE SERINGUE 60ML NaCl 0,9%	0.050	mg/kg	1	TUBUL	00H00	0 h 05 min	Patient < 1 an et < 10 kg Attention à l'extravasation: surveiller l'administration	J1,J8,J15,J22

Annuler Valider

1.2 Paramétrage des annexes

Protocole: ALLTogether1 - INDUCTION A - NCI Standard - Risk BCP patients J1-J28 V2

Nature: Essai thérapeutique | Nom court: Libellé court du protocole

Catégorie: HEMATOLOGIE

Durée du cycle (en jours): 30 | Durée du traitement (j): 30 | Repos (j):

N° de cycle initial: 1 | Nb de cycle (par défaut): | Nb max de cycles: 1

Base numérotation: 1

Commentaire sélection: LAL de l'enfant et de l'adolescent

Validé
hors GHS

Onco-pédiatrie

Gest. H0 classique: ▾

SC max(m²):

Poids max(kg):

Supprimer | Ajouter localisation

Localisation (Obligatoire): Leucémie aigüe

Formule de Surface Corp. à utiliser: ▾

Coût d'un cycle: € N° 3078

Visu Essais | Visu. prot | Validation du protocole

Protocole

DCI (3)

Annexes (6)

Hydratations

Informations

Limites

OKCHIMIO

Commentaires

Documents / Liens

Actes / Facturation

Validation / Suivi

Lignes inactivées: Sans Avec Uniquement

Copier | Ajout DCI annexe | Ajout spécialité

Spécialité / DCI annexe	Subs	Formule	Dose / J	Unité	Nb J	Voie	Début	Durée	Commentaire adm	Jours adm.	
MONTELUKAST - SINGULAIR CP	⚡		4,000	mg	1	VO	-02H00	0 h 00 min	Patient entre 2 et 5 ans	J4,J18	📄 🗑️
HYDROCORTISONE HEMISUCCINATE			1,000	mg/kg	1	TUBUL	-00H30	0 h 02 min		J4,J18	📄 🗑️
DEXCHLORPHENIRAMINE - POLARAM	⚡		1,250	mg	1	TUBUL	-00H30	0 h 02 min	Poids < 10 kg	J4,J18	📄 🗑️
PARACETAMOL INJ			15,000	mg/kg	1	PERF	-00H30	0 h 15 min		J4,J18	📄 🗑️
DEXAMETHASONE PREPARATION GE			3,000	mg/m²	1	VO	00H00	0 h 00 min	Dose maximum par jour: 10 mg	J1,J2,J3,J4,J5,J6,J7	📄 🗑️
DEXAMETHASONE PREPARATION GE			3,000	mg/m²	1	VO	12H00	0 h 00 min	Dose maximum par jour: 10 mg	J1,J2,J3,J4,J5,J6,J7	📄 🗑️

Ed. Imprimante ▾ | Configurer | Imprimer...

Annuler | valider

1.3 Paramétrage des informations importantes, surveillance et remarques

CHIMIO CHIMIO Fiche d'un protocole / Dr. KOTRY DOUNIA / ONCO / REELLE - Version 6.0.30210.0908 / Dr. KOTRY DOUNIA / ONCO / REELLE - Version 6.0.30210.0908

Protocole: ALLTogether1 - INDUCTION A - NCI Standard - Risk BCP patients J1-J28 V2

Nature: Essai thérapeutique | Nom court: Libellé court du protocole

Catégorie: HEMATOLOGIE

Durée du cycle (en jours): 30 | Durée du traitement (j): 30 | Repos (j): | N° de cycle initial: 1 | Nb de cycle (par défaut): | Nb max de cycles: 1

Base numérotation: 1

Commentaire sélection: LAL de l'enfant et de l'adolescent

Validé hors GHS

Onco-pédiatrie

Gest. H0 classique: | SC max(nr): | Poids max(kg):

Supprimer | Ajouter localisation

Localisation (Obligatoire): Leucémie aigüe

Coût d'un cycle: € N° 3 078

Radiothérapie associée: | Mode de gestion de la validation Staff: Pas de gestion | Mode de gestion de la validation RCP: Pas de gestion

Commentaire Prescription
Commentaire par défaut de la prescription

Mise en Alerte Protocole
Commentaire à destination de la pharmacie générant des alertes lorsque un patient est inclus

Information importante

Durée du cycle 28 jours sauf si allergie PEGaspargase : 30 jours en raison substitution par Erwiniase.

- ITT : utiliser les lignes de substitution pour adapter la dose en fonction de l'âge.

En fonction atteinte du SNC et si PL traumatique possibilité IT/ITT supplémentaires à J8 et J22. (Protocole ALLTogether1 - IT TRIPLE/SIMPLE).

- VINCRISTINE : utiliser la ligne de substitution pour les patients < 1 an et < 10 kg. Possibilité de reporter les doses à J2, J9, J16 et J19 pour éviter d'administrer la dose le même jour que les ITT.

Surveillance

GARDE VEINE / RINCAGE :
Garde veine : NaCl 0,9% 250 mL;
Poche de rinçage : connecter au système de rinçage une poche de 100mL du même solvant que la poche de chimiothérapie.
Après la perfusion de chaque médicament, rincer la poche puis la tubulure et la veine ou la chambre implantable avec la poche du système de rinçage.

ADMINISTRATION :
- ASPARAGINASE PEGYLEE (PEGASPARGASE) : administration sur 2h.

Remarques

Surveillance biologique selon protocole de l'essai

DEXAMETHASONE jusqu'à J28 puis décroissance sur 7-10 jours

PEGASPARGASE
Prémédication : adapter la dose de Montelukast en fonction de l'âge et celle de la Dexchlorphéniramine en fonction du poids.

Associations contre-indiquées avec la VINCRISTINE (risque de toxicité sévère)

Ed. Imprimante | Configurer | Imprimer... | Annuler | valider

1.4 Validation pharmaceutique et médicale

CHIMIO CHIMIO Fiche d'un protocole / Dr. KOTRY DOUNIA / ONCO / REELLE - Version 6.0.30210.0908 / Dr. KOTRY DOUNIA / ONCO / REELLE - Version 6.0.30210.0908

Protocole: ALLTogether1 - INDUCTION A - NCI Standard - Risk BCP patients J1-J28 V2

Nature: Essai thérapeutique | Nom court: Libellé court du protocole

Catégorie: HEMATOLOGIE

Durée du cycle (en jours): 30 | Durée du traitement (j): 30 | Repos (j): | N° de cycle initial: 1 | Nb de cycle (par défaut): | Nb max de cycles: 1

Base numérotation: 1

Commentaire sélection: LAL de l'enfant et de l'adolescent

Validé hors GHS

Onco-pédiatrie

Gest. H0 classique: | SC max(m²): | Poids max(kg):

Supprimer | Ajouter localisation

Localisation (Obligatoire): Leucémie aigüe

Formule de Surface Corp. à utiliser: | Coût d'un cycle: € N° 3 078

Visu Essais | Visu. prot. | **Validation du protocole**

Protocole validé le 09/08/2023 à 16:52

	par	Profil	Dat
Dr. CARAUSU LIANA		Médecin Senior	

Créé le 08/08/2023 | KOTRY DOUNIA

Modifié le 20/11/2023 | KOTRY DOUNIA

Commentaire modification: Relecture GL le 08/08/2023

Identification du protocole

Créer un groupe

Groupe de Protocole: Sans Groupe de Protocole

Code externe 1: | Code externe 2: | Code établis. 1: | Code établis. 2:

NB Inclusion: | Dernière inclusion: 28/09/2023

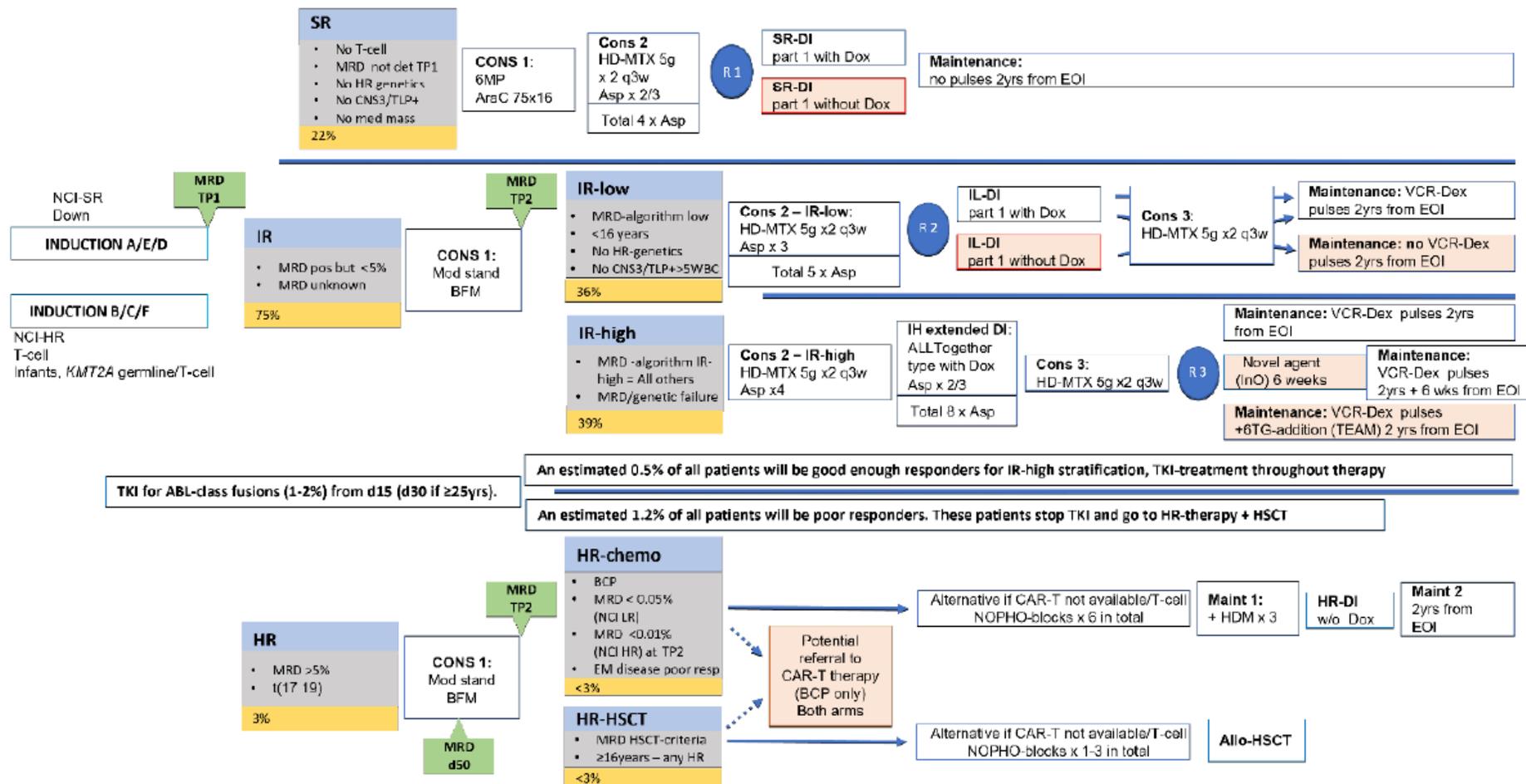
Inactif depuis le: |

Ed. | Imprimante | Configurer | Imprimer... | Annuler | valider

2. Les difficultés du paramétrage

- Nombre de bras dans le protocole

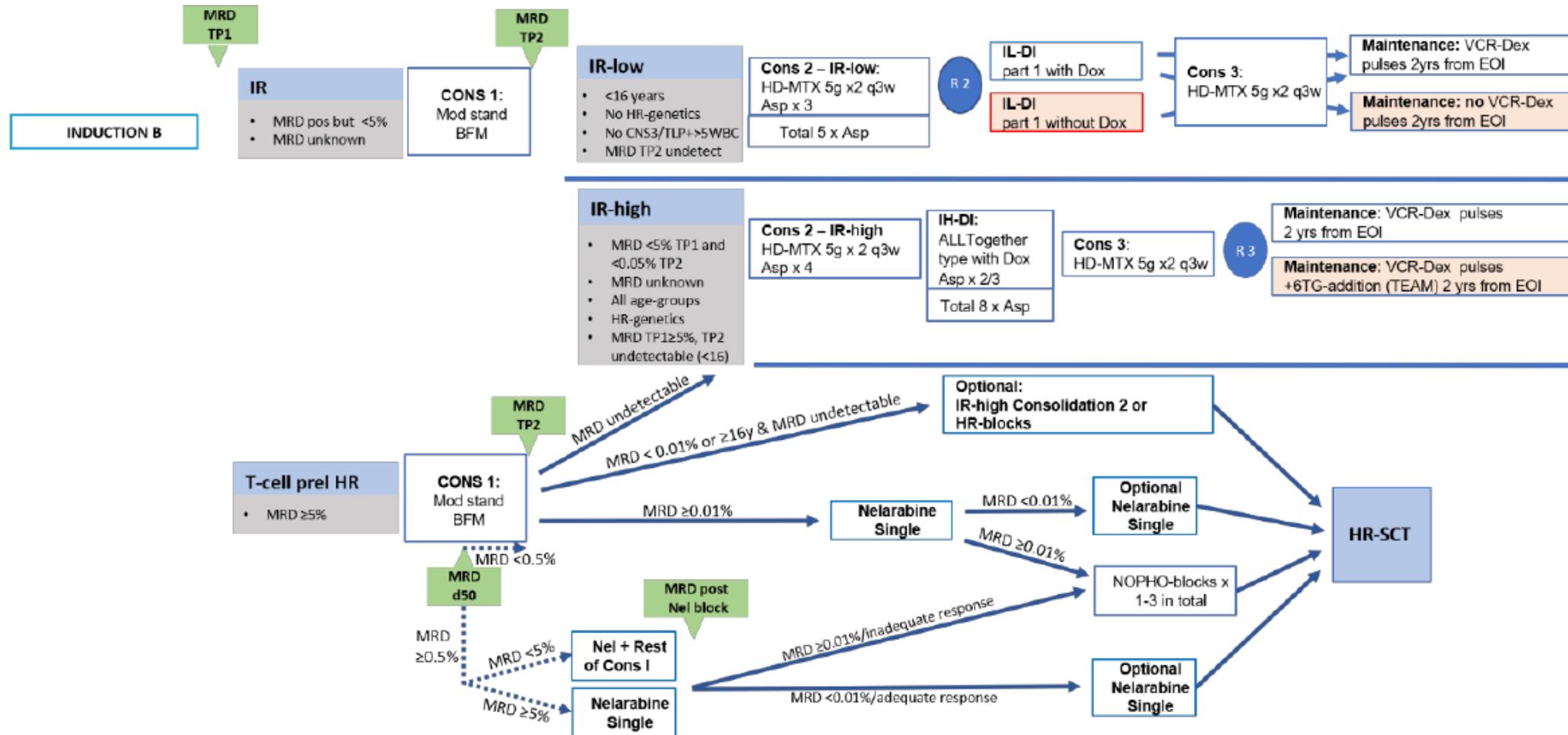
1A Therapy Overview ALLTogether – non-Down Including Interventions



2. Les difficultés du paramétrage

- Nombre de bras dans le protocole

1C Therapy Overview ALLTogether, T-cell, non Down, no ABL-class Fusions

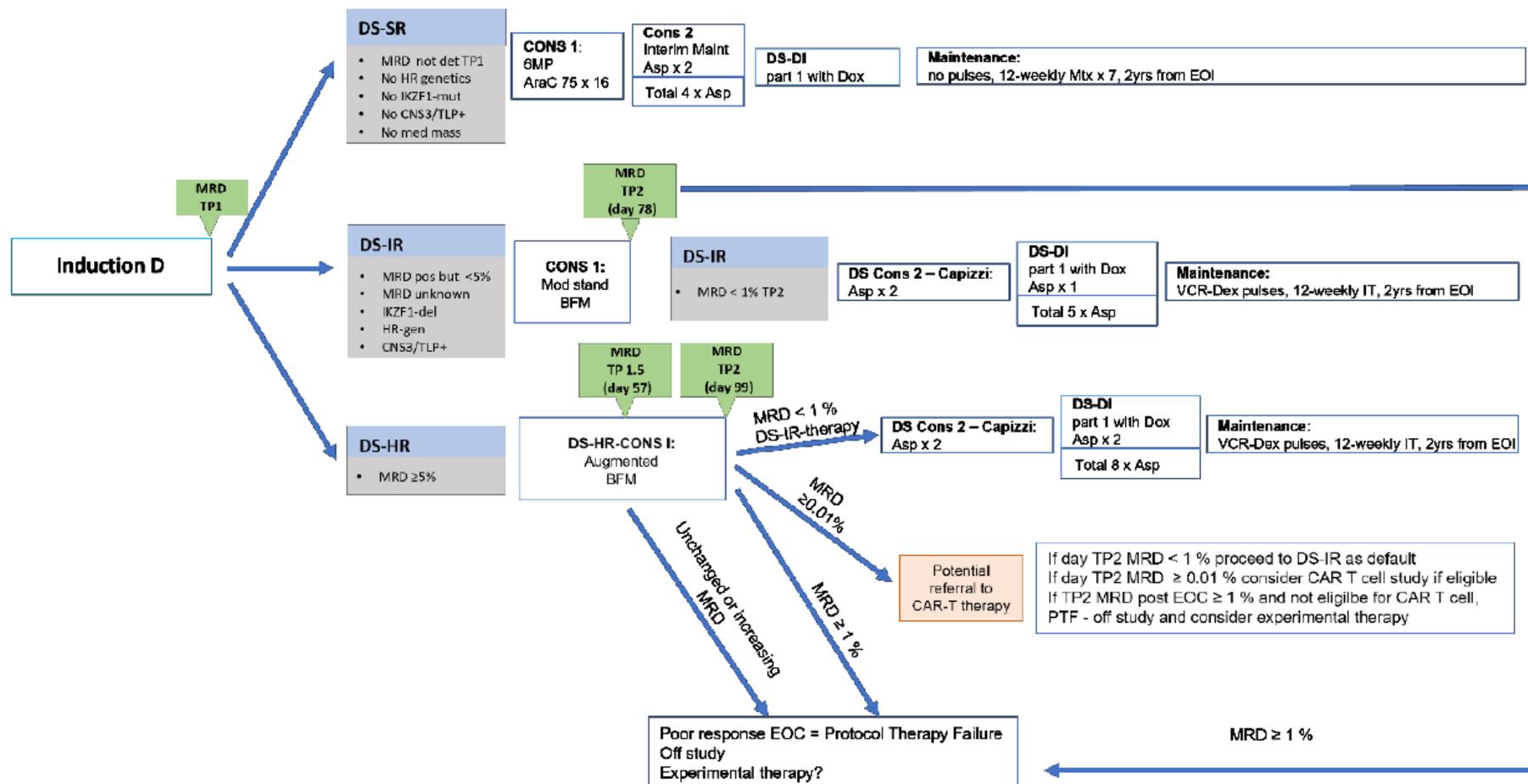


* Exception: HR-SCT MRD ≥5% EOI, MRD d 50 < 0.5%, TP2 not detectable MRD and <16y = IR-high

2. Les difficultés du paramétrage

- Nombre de bras dans le protocole

1D Therapy Overview Standard Therapy for ALL patients with Down Syndrome



2. Les difficultés du paramétrage

○ Mises à jour des protocoles

mar. 21/11/2023 17:50

 HIDAOUÏ Donia <donia.hidaoui@aphp.fr>
RE: Newsletter A2G n°2 et documents associés à la MS4

À pasquet.m@chu-toulouse.fr; castex.mp@chu-toulouse.fr; bertozzi.ai@chu-toulouse.fr; gambart.m@chu-toulouse.fr; boulanger.c@chu-toulouse.fr; sichi.m@chu-toulouse.fr; nolla.m@chu-toulouse.fr; letexier.s@chu-toulouse.fr; delabesse.eric@iuct-oncopole.fr; isabelle.bertrand@ap-hm.fr; CAYE-EUDE Aurélie; DE ROUX Nicolas; leglise.camille@chu-amiens.fr; lithiaote.valerie@chu-amiens.fr; khanfar.camille@chu-amiens.fr; devoldere.catherine@chu-amiens.fr; christophe.roumier@chru-lille.fr; nathalie.grardel@chru-lille.fr; isabelle.bertrand@ap-hm.fr; mylene.duplan@chu-angers.fr; ispellier@chu-angers.fr; claire.brisset@chu-angers.fr; stproust@chu-angers.fr; emdecarli@chu-angers.fr; margaux.wiber@chu-angers.fr; vadaniel@chu-angers.fr; chloe.fourage@chu-angers.fr; LaRauff@chu-angers.fr; mikael.Roussel@chu-rennes.fr; cedric.pastoret@chu-rennes.fr; p1simon@chu-besancon.fr; ncheikh@chu-besancon.fr

Cc IBSAÏENE Yacine; GILLES Laure

 En cas de problème lié à l'affichage de ce message, cliquez ici pour l'afficher dans un navigateur web.

Bonjour à tous et toutes,

Je reviens vers vous concernant l'impression des NIFC et du protocole ALLTOGETHER V5.

L'imprimerie nous a indiqué que les documents sont sous presse. Nous devons les recevoir en fin de semaine ou au plus tard début de semaine prochaine.

Je vous remets le lien qui contient tous les documents mis à jour ci-dessous :

https://dispose.aphp.fr/u/3PC0KC9wtA_O8LQ5/9e716f01-74b3-4602-9c98-d67807272804?

Vous pourrez ainsi télécharger les documents suivants :

- Autorisation CPP
- Autorisation ANSM
- Protocole V5.0
- Résumé du protocole en français V2.1
- Nouvelles notes d'information et consentements :
- NIFC générale autorité parentale V2.0
- NIFC générale poursuite de participation V2.0
- NIFC générale 13-17 ans V2.0
- NIFC autorité parentale R1 V2.0
- NINO suivi de grossesse (exposée au Blina) V1.0
- Sub-protocol ABL V1.0
- Sub-protocol Aspa V1.0
- Sub-protocol Ino V5.0
- Sub-protocol DS V4.0
- Sub-protocol TEAM V4.0

A leur réception vous devrez tracer la date de changement de version (pour cela un document accompagnera les notes d'information) et utiliser ces nouvelles notes d'information.

En vous remerciant,
Bonne fin de journée,
Cordialement,

L'équipe ALLTOGETHER

Chers équipe investigatrice,

Je vous contacte concernant l'étude ALLTOGETHER.

Nous avons été avertis que certains CHP font des intrathécales avec de la Dépomédrol et non pas Hydrocortisone.

En France, il est demandé dans le cadre de ce protocole d'utiliser exclusivement **HYDROCORTISONE** .
Il faut donc veiller à ce que les CHP fassent de même.

3. Les médicaments de l'essai

Fournis → Traitements expérimentaux

- Inotuzumab ozogamicin
 - 6-thioguanine
 - Blinatumomab
- Prescriptions particulières
 - Demandes d'approvisionnement à envoyer à différentes adresses:
 - Inotuzumab ozogamicin → cs-orders-de@clinigengroup.com
 - 6-thioguanine → distribution@klifo.com
 - Blinatumomab → autre fonctionnement : e.ZIP Drug Order Portal
 - Attention prendre en considération le délai d'approvisionnement → anticipation

Ordonnance Inotuzumab ozogamicine

Partie réservée au prescripteur

Date de prescription : _ / _ / _ _ _ _
Identification du patient : _ / _ / _ _ _ _ _ _ _ _
Date de naissance : _ / _ / _ _ _ _ _ _
Sexe : F H
Poids : kg
Surface corporelle :m²

Coller ici l'étiquette d'admission du patient (Nom, prénom, date de naissance)

Important : L'identité du patient devra être anonymisée si des copies doivent être archivées par le promoteur

Traitement à l'essai : Inotuzumab ozogamicine
Posologie recommandée : 0,5 mg/m²1 fois par semaine pendant 3 semaines (2 cures)

Posologie demandée : mg/m²1 fois par semaine pendant 3 semaines (2 cures)
 cure n°1 cure n°2
Administration par perfusion en une heure

Nom de l'investigateur :
Nom de l'établissement :
Adresse de l'hôpital :
Téléphone :

Une copie de l'ordonnance est conservée dans le dossier patient, l'originale à

Partie réservée au pharmacien

Instructions particulières :

Nb de flacon de 1mg utilisés	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro d'ordonnancier

Date de dispensation : _ / _ / _ _ _ _
Nom du pharmacien :

Tampon et signature de la pharmacie :

L'original de l'ordonnance est conservé à la pharmacie.
Une copie dans le dossier du patient.



Circuits différents en fonction des molécules

3. Les médicaments de l'essai



Non fournis

- **Thérapies orales:** index thérapeutique étroit, posologie souvent complexe (âge → adaptation galénique, dose, moment de prise relative aux repas et aux autres médicaments, fréquence et durée...)

- Préparations hospitalières :



Gélules de Dexaméthasone : posologie: 3 mg/m² → 0,5 mg, 1 mg, 10 mg.

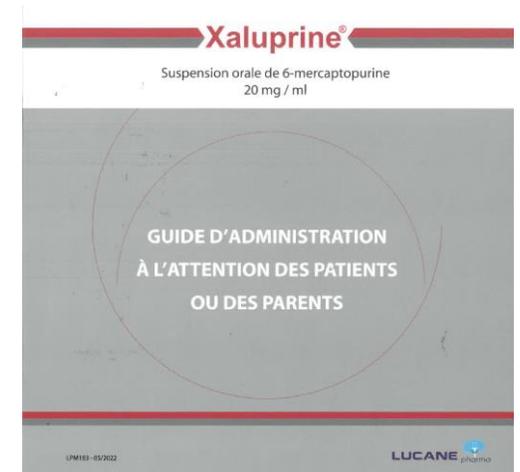
- 6-mercaptopurine, XALUPRINE®:

➤ Circuit :

- Médicament disponible en ville avec un délai de livraison de 48h
- Ordonnance transmise à la sortie du patient
- Prêt d'un flacon à l'officine puis retour du flacon par le patient

- Les difficultés rencontrées:

- Tensions d'approvisionnement:
 - Erwiniase
 - Méthotrexate



4. Mise en place de consultations pharmaceutiques



- Consultations onco-pédiatriques
 - Thérapies orales
 - Mise en place de fiches d'information pour les patients et les aidants
 - Conseils/questions
 - Informations: délivrance/dosage/modalités de prises/effets indésirables
 - Ex: Kit XALUPRINE®



4. Mise en place de consultations pharmaceutiques



Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Fièvre, frissons, toux, maux de gorge	Limitez tout contact avec des personnes malades. Encouragez au maximum la vaccination de l'entourage. Désinfectez-vous les mains régulièrement.	Appelez votre médecin hospitalier devant toute fièvre supérieure à 38°C
Nausées et vomissements	Mangez moins mais plus souvent Mangez lentement Privilégiez les repas froids Buvez régulièrement par petites fractions	Prenez contact avec votre médecin si les symptômes persistent
Perte d'appétit	Mangez lentement, par petite quantité, régulièrement Faites des collations Privilégiez des aliments caloriques	En cas de perte de poids contactez votre médecin. Demandez conseil à votre diététicienne
Diarrhées	Evitez le café, les boissons glacées, les produits laitiers et les aliments crus	Boire en quantité suffisante (eau) et privilégiez un apport de féculents. Contactez votre médecin si les symptômes persistent.



NUMEROS UTILES

Hématologie pédiatrique (secrétariat) :
Hôpital de jour :
Hospitalisation continue :
Pharmacie de l'hôpital :
Pharmacie de ville :
Urgences :



Fiche informations – Chimiothérapies orales
Xaluprine® Mercaptopurine 20 mg/mL
Suspension orale



1 mL = 20 mg

Prescription/Délivrance :



Prescrit par un **médecin hospitalier** spécialisé en hématologie



Délivré par votre **pharmacien de ville**



Présentation et conservation : Utiliser les seringues fournies



Choix de la seringue : Utiliser la seringue permettant le prélèvement du volume prescrit pour être le plus précis possible.

1 mL
Posologie de 0 à 20 mg



5 mL
Posologie supérieure à 20 mg

En cas de doute, demander conseil à votre pharmacien



Conservation à **température ambiante** dans l'emballage d'origine. Le flacon se conserve **56 jours** après la date d'ouverture.

➔ **A la première ouverture du flacon, pensez à noter la date du jour sur le flacon.**

Tenir les flacons et la poubelle jaune **hors de portée de enfants**

4. Mise en place de consultations pharmaceutiques

Conseils d'utilisation :

- 1) Commencer et terminer toujours par un **lavage soigneux de mains** puis enfiler des **gants**.
- 2) Agiter vigoureusement le flacon pendant **au moins 30 secondes**.
- 3) Ouvrir le flacon en appuyant sur le bouchon et tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. A la première ouverture du flacon, insérer l'**adaptateur** sur le col du flacon.
- 4) Placer la seringue de prélèvement dans l'adaptateur puis retourner le flacon.
- 5) Prélever un petit volume dans la seringue puis pousser sur le piston pour chasser les bulles d'air.
- 6) Prélever le volume correspondant à la dose prescrite par le médecin. **Le haut du piston doit être aligné avec la graduation correspondante.**



Ne pas retirer la seringue tant que le flacon est à l'envers !!

- 7) Retourner le flacon à l'endroit puis retirer la seringue sans bouger le piston.

Conseils d'administration :



1 prise par jour le soir, à jeun, à heure régulière et dans les conditions identiques (horaire et distance des repas) d'un jour à l'autre.



A distance de la prise de lait et autres produits laitiers (1h avant ou 2h après). Prise recommandée **vers 18h** entre le goûter et le repas.

Administration de la dose : **Insérer la seringue contre la joue** et appuyer doucement sur le piston pour administrer la dose. **Boire un verre d'eau après chaque prise** pour s'assurer de la bonne prise de la dose. **L'enfant doit être assis ou en position semi-assise.**

Gestion des déchets :

 disponible auprès de votre pharmacien

Jeter dans la **poubelle « jaune »** (DASRI) **tout** ce qui a été en contact avec le médicament (gants, flacons vides/périmés...). L'eau utilisée pour rincer la seringue est jetée dans cette poubelle.



Nettoyage de la seringue :

- 1) Dans un verre dédié à cette utilisation, verser de l'eau chaude.
- 2) Tirer et pousser sur le piston pour rincer l'intérieur de la seringue puis laisser sécher la seringue en position ouverte (piston tiré au maximum).
- 3) Vider le verre dans la poubelle « jaune ».



Oubli d'une dose : Ne pas prendre la dose oubliée et ne pas doubler la dose suivante. Reprendre le rythme habituel dès le lendemain.



Vomissements dans les 30 minutes suivant la prise : Reprise de la dose si et seulement si le sirop est visible dans le vomi.

Quelques conseils :



N'arrêter jamais le traitement ou ne modifier jamais la dose ni le rythme de prise sans accord de votre médecin.



Protégez la peau du soleil et des UV : utiliser une crème solaire d'indice de protection élevée (50+) sur les zones exposées, préférez des vêtements couvrants, chapeau, lunettes...



Les femmes enceintes ou ayant un projet de grossesse doivent éviter, dans la mesure du possible, de manipuler le traitement.



Contactez rapidement votre médecin hospitalier en cas de :

- **Signes d'infection :** fièvre supérieure à 38°C, toux, frissons, brûlures urinaires...)
- **Ulcérations buccales**
- **Toux sèche avec essoufflement**
- **Modification du résultat de la prise de sang**

En cas de doute ou pour toute question, rapprochez-vous de votre pharmacien de ville, votre médecin ou tout autre professionnel de santé.



Merci de votre attention

