

Actinomycine.D = Dactinomycine

Cosmegen®

Patients traités en hématologie-oncologie pédiatrique

PRÉSENTATION DU PRODUIT (avant préparation)

- **FLACON** : poudre lyophilisée de 0.5 mg = 500 µg.
- **SOLVANT** : reconstitution de la solution avec 1,1 ml d'EPPI pour une concentration de 0,5 mg/1ml (500 µg/ml). La solution obtenue est limpide et jaune doré.
- **CONSERVATION** : température ambiante dans son conditionnement.

MODALITÉS DE PRÉPARATION (par la pharmacie centralisée) ET DE CONSERVATION

- **MATÉRIEL** : poche de 50 ml de G 5 % ou de NaCl 0,9 %
- **CONSERVATION** : température ambiante à l'abri de la lumière.
- **DURÉE DE STABILITÉ** : utilisation recommandée dans la journée.

VOIE D'ADMINISTRATION

INTRA-VEINEUSE

DOSE MAXIMALE PAR INJECTION : 2 mg

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES MAJEURES :

! RADIOSENSIBILISANT

Valider l'administration pendant la radiothérapie avec le Centre de référence

EXAMENS NÉCESSAIRES AVANT L'ADMINISTRATION

- **ÉLÉMENTS CLINIQUES** : Hépatomégalie ou Hépatalgie (recherche Maladie Veino-Occlusive)
- **EXAMENS COMPLÉMENTAIRES** :
 - NFS, Plaq.
 - Transaminases (<10 N)

SOINS DE SUPPORT

- **ANTIÉMÉTIQUES** : potentiel émétisant fort (30 à 90% des cas)
- **HYGIÈNE BUCCALE ET SOINS DE BOUCHE** en cas de risque d'aplasie

Actinomycine.D = Dactinomycine

Cosmegen®

Patients traités en hématologie-oncologie pédiatrique

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- **PAS DE POMPE SUR VOIE PÉRIPHÉRIQUE OU CIP** : risque majeur de nécrose si diffusion
- **DURÉE** : IVL sur 10-15 min
- **À L'ABRI DE LA LUMIÈRE** : non
- **RINÇAGE** : 20 ml de Sérum physiologique 0.9%

PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES

- **NAUSÉES, VOMISSEMENTS** (fréquent), **DIARRHÉE** (grade 2), **MUCITE** (fréquent)
- **ALLERGIE** : Rash cutané (retardé), fièvre, frissons, choc (exceptionnel)
- **MALADIE VEINO-OCCLUSIVE** : Hépatomégalie douloureuse, Thrombopénie

ÉLÉMENTS ET DURÉE DE SURVEILLANCE

- **PAS DE SURVEILLANCE PARTICULIÈRE EN HDJ**
- **PAS DE SURVEILLANCE APRÈS LA FIN DU TRAITEMENT**

EN CAS D'EXTRAVASATION

- **RISQUE MAJEUR DE NÉCROSE** (cf.fiche n°1)