

Instructions pour le patient concernant les médicaments de l'étude PERSuaDER



Vous trouverez ci-dessous les informations sur la préparation et la prise des médicaments de l'étude PERSuaDER. Au cours de la semaine précédant votre opération, il vous sera demandé de prendre un traitement appelé SDD (décontamination digestive sélective).

Comment prendre ce traitement sera expliqué dans ce document.

Quels sont les médicaments de l'étude et comment sont-ils emballés ?

Les médicaments de l'étude seront présentés dans deux boîtes. Chaque boîte contient deux flacons différents et une seringue de dosage :

- Flacon 1 (flacon brunâtre avec un liquide laiteux orange) : Contient 40 ml d'un composé antifongique, le *Fungizone*. Sur ce flacon, il est indiqué « Fungizone 100 mg/ml suspension pour usage oral » (ingrédient actif : Amphotéricine B).
- Flacon 2 (flacon transparent avec un liquide clair) : Contient 40 ml d'une suspension antibiotique, la *base pour suspension SDD*. Sur ce flacon, il est indiqué « Base pour suspension SDD » (ingrédients actifs : Tobramycine, Colistine).

Remarque : utiliser seulement si le liquide est clair

Prise du SDD

Étape 1 : Agitez doucement mais soigneusement les deux flacons avant utilisation. Attention, ne les secouez pas trop fort. Cela pourrait créer des bulles d'air et vous empêcher de prélever correctement le médicament à l'étude avec la seringue.

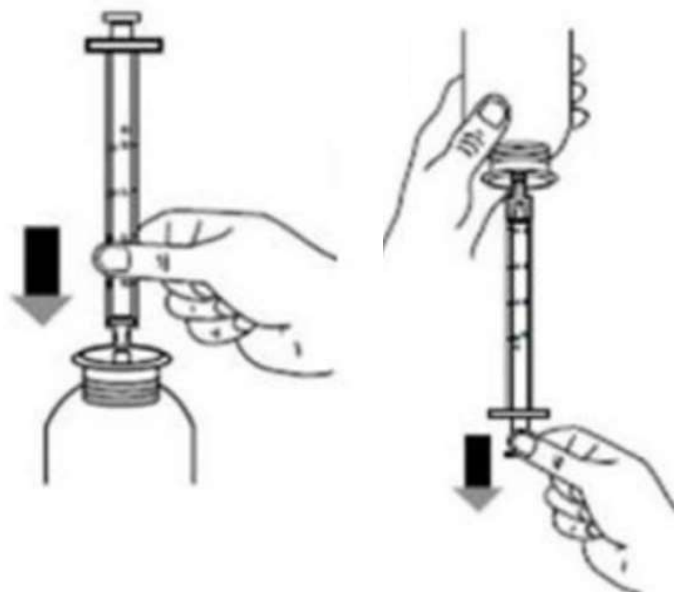
Étape 2 : Retirez le bouchon de la seringue de dosage.

Étape 3 : Ouvrez le flacon brun contenant la solution antifongique, le *Fungizone* (flacon 1).

Étape 4 : Insérez la pièce de raccord dans l'ouverture du flacon contenant le *Fungizone*.



Étape 5 : Mesurez 5 mL de *Fungizone* à l'aide de la seringue de dosage fournie. Pour ce faire, insérez la seringue dans la pièce de raccord et aspirez 5 mL dans la seringue.



Étape 6 : Videz la seringue contenant les 5 ml de *Fungizone* dans votre bouche et avalez.

Étape 7 : Refermez le flacon.

Étape 8 : Rincez la seringue à l'eau sous le robinet.

Étape 9 : Ensuite, ouvrez la bouteille contenant la base pour la *base pour suspension SDD* (flacon 2).

Étape 10 : Mesurez 5 mL de Fungizone à l'aide de la seringue de dosage fournie. Pour ce faire, insérez la seringue dans l'ouverture réservée à cet effet dans le bouchon après avoir ouvert la capsule en plastique. Ensuite, retournez le flacon et aspirez 5 mL dans la seringue.

Étape 11 : Videz la seringue contenant les 5 ml de *base pour suspension SDD* dans votre bouche et avalez.

Étape 12 : Refermez le flacon.

Étape 13 : Rincez la seringue à l'eau sous le robinet.

Étape 14 : Rangez tout dans l'emballage d'origine.

Étape 15 : Notez l'heure de la prise et la quantité de ml prélevée des deux liquides dans votre journal et répondez aux questions restantes à la fin de la journée.

Dosage et timing de la prise des médicaments d'étude :

- Pendant les trois jours précédant votre chirurgie, prenez : 5 ml des deux solutions par voie orale quatre fois par jour. Il est recommandé de prendre ces médicaments à des intervalles de 4 à 6 heures, par exemple à : 08h00, 12h00, 18h00, 22h00.
- Le jour de l'opération, prenez uniquement une dose de 5 ml des deux liquides le matin et en fin de soirée..
- Les trois jours suivant l'opération, reprenez la prise de 5 ml des deux liquides quatre fois par jour.

<u>Jour -3</u>	<u>Jour -2</u>	<u>Jour -1</u>	<u>Jour de l'opération</u>	<u>Jour +1</u>	<u>Jour +2</u>	<u>Jour +3</u>
4 fois <u>08h00</u> <u>12h00</u> <u>18h00</u> <u>22h00</u>	4 fois <u>08h00</u> <u>12h00</u> <u>18h00</u> <u>22h00</u>	4 fois <u>08h00</u> <u>12h00</u> <u>18h00</u> <u>22h00</u>	2 fois <u>1 dose avant</u> <u>l'opération</u> <u>1 dose après</u> <u>l'opération</u>	4 fois <u>08h00</u> <u>12h00</u> <u>18h00</u> <u>22h00</u>	4 fois <u>08h00</u> <u>12h00</u> <u>18h00</u> <u>22h00</u>	4 fois <u>08h00</u> <u>12h00</u> <u>18h00</u> <u>22h00</u>

Y-a-t-il des médicaments incompatibles avec cette étude ?

Sucralfate, un médicament utilisé pour traiter de reflux gastro-œsophagien, diminue l'efficacité du médicament de l'étude et doit donc être évité.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez accidentellement pris une trop grande quantité de l'une ou l'autre des solutions antifongiques ou antibiotiques, demandez conseil à votre médecin traitant.

Avez-vous oublié de prendre une dose ?

Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée. Notez cet oubli dans votre journal.

Si vous arrêtez à prendre ce médicament :

À tout moment, vous pouvez décider d'arrêter de prendre ce traitement d'étude. Dans ce cas, nous vous demandons de le signaler à votre médecin traitant au plus vite, et de le noter dans votre journal.

Comment conserver ces médicaments ?

Conservez les médicament de l'étude à une température inférieure à 25 °C. Ne le gardez pas au réfrigérateur, ni au congélateur.

Les médicaments devront être conservé dans leur emballage d'origine afin d'éviter la lumière.

Remarque : Tenir hors de portée des enfants

Nous vous remercions de bien vouloir retourner les flacons vides, ainsi que les flacons avec un restant de médicament de l'étude à une infirmière de l'hôpital, lors de l'admission pour votre œsophagectomie.

Pour plus d'information, veuillez consulter la brochure. Pour toutes questions, veuillez contactez notre équipe de recherche à l'adresse suivante :

Mail : PERsuaDER@uzleuven.be

Tel. : +32 (0) 16 345857