

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

CARMUSTINE

Nom commercial :

GLIADEL®

OMEDIT IDF 2023

Version : 6

Création : Mars 2009
 Révision : Août 2023

Classe pharmaco thérapeutique : agents antinéoplasiques.
Code ATC : L01AD01

MAJ 08/2023 - Extraits [RCP ANSM](#) version du 21/05/2021

MODALITÉS DE PRESCRIPTION

LISTE I

- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie, hématologie ou neurochirurgie, ou aux médecins compétents en cancérologie
- Médicament faisant l'objet d'une surveillance particulière pendant le traitement

POSOLOGIE ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION

Population	Posologie / Voie d'administration	Commentaires
Adultes	<p>Selon la taille et la forme de la cavité de résection :</p> <p>Placer au maximum 8 implants dans la cavité de résection tumorale, soit une dose totale de $7,7\text{mg} \times 8 = \mathbf{61,6\text{mg}}$</p> <p>Voie : INTRALESIONNELLE uniquement</p>	<p>* Implantation</p> <p>- La mise en place des implants Gliadel à proximité des gros vaisseaux cérébraux doit être évitée (cf précautions d'emploi). - Possibilité d'utiliser de la cellulose régénérée oxydée sur les implants pour les fixer à la surface de la cavité.</p> <p>*Implants cassés :</p> <p>- en 2 morceaux : peuvent être utilisés - > 2 morceaux : doivent être jetés dans les conteneurs réservés aux déchets à risques biologiques.</p>
Population pédiatrique	Sécurité et efficacité non établies : Aucune donnée disponible.	

CONSERVATION

- A conserver au **congélateur à $\leq -20^{\circ}\text{C}$.**
- **Pour les sachets extérieurs non ouverts**, possibilité de les
 - conserver à $\leq + 22^{\circ}\text{C}$ pendant maximum **6h**,
 - recongeler 1 unique fois (si conservés à $\leq + 22^{\circ}\text{C}$ pdt moins de 6h). **Le produit recongelé sera à utiliser dans les 30 jours.**

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTION D'EMPLOI

Précaution d'emploi	Conduite à tenir
Risques liés à la manipulation et l'élimination	Se référer aux RCP. - manipulation : porter des gants chirurgicaux → 2 paires de gants (carmustine expose à un risque de brûlures sévères et hyperpigmentation cutanée). - élimination : Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur en matière de risque biologique .
Surveillance étroite	*Surveiller étroitement : - l'apparition de complications liées à la craniotomie : convulsions, infections intracrâniennes, cicatrisation anormale, œdème cérébral et pneumocéphale. - survenue d'œdème cérébral ou d'hypertension intracrânienne suite à l'utilisation de stéroïdes. *Attention particulière à prendre sur la fermeture durable étanche et le soin des plaies locales.
Modifications de la paroi des vaisseaux sanguins à proximité des implants	Eviter la mise en place des implants Gliadel à proximité des gros vaisseaux cérébraux. <i>Des cas d'anévrisme entraînant une hémorragie cérébrale plusieurs mois après la mise en place des implants ont été décrits.</i>
Œdème cérébral avec effet masse	Le développement d'un œdème cérébral avec effet de masse (dû à une récurrence tumorale, une infection intracrânienne ou une nécrose) peut nécessiter une nouvelle intervention et dans certains cas, le retrait du Gliadel ou de ses résidus.
Migration des implants dans le système ventriculaire et hydrocéphalie occlusive	Eviter la communication entre la cavité de résection chirurgicale et le système ventriculaire. <p style="text-align: center;">Si voie de communication > diamètre de l'implant : celle-ci doit être fermée avant la pose de GLIADEL.</p>
Amplification au niveau du tissu cérébral entourant la cavité de résection après implantation	Si amplification visible lors examen par TDM et imagerie par résonance magnétique : possible oedème ou inflammation provoqué par les implants GLIADEL ou par la progression tumorale.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES (Source : ANSM/RCP)

Les interactions des implants GLIADEL avec d'autres médicaments ou chimiothérapie n'ont pas été formellement évaluées.

FECONDITE GROSSESSE ET ALLAITEMENT

	Sources ANSM/RCP	
	Conduite à tenir	Niveau de preuve
Femme en âge de procréer	Contraception efficace pendant au moins 6 mois après l'insertion de Gliadel® implant	
Hommes ayant une partenaire en âge de procréer	Contraception efficace pendant au moins 90 jours après l'insertion de Gliadel® implant	
GROSSESSE	<p>Ne pas utiliser pendant la grossesse.</p> <p>Si emploi durant la grossesse envisagé : informer la patiente du risque potentiel pour le fœtus.</p> <p>Si survenue grossesse pdt le traitement par Gliadel® : envisager une étude génétique.</p>	Principe actif de Gliadel® en administration systémique = risque d'effets génotoxiques et d'atteinte du développement fœtal.
ALLAITEMENT	Contre-indiqué	Absence de données sur le passage de Gliadel® dans le lait maternel.
FERTILITE	Absence de données	