



Sentinel  
Project  
on pediatric drug-  
resistant tuberculosis

**Stop TB Partnership**  
GLOBAL DRUG FACILITY

# PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES STANDARDS POUR LA CONSERVATION ET L'ADMINISTRATION DE FORMULATIONS DISPERSIBLES DE MÉDICAMENTS DE SECONDE LIGNE POUR LE PERSONNEL PHARMACEUTIQUE

---

Personnel pharmaceutique  
Version 3.0, 29 juillet 2019

## CONSERVATION DES PRODUITS

---

**Éthionamide** comprimé sécable et dispersible de 125mg : Conserver dans un endroit sec à moins de 30°C. Garder à l'abri de la lumière. Conserver dans le contenant original.

**Isoniazide** comprimé sécable et dispersible de 100mg : Ne pas conserver à plus de 30°C. Conserver dans un endroit sec, garder à l'abri de la lumière. Conserver dans le contenant original.

**Lévofloxacine** comprimé sécable et dispersible de 100mg : Ne pas conserver à plus de 30°C. Conserver dans un endroit sec, garder à l'abri de la lumière. Conserver dans le contenant original.

**Linézolide** comprimé sécable et dispersible de 150mg : Conditions de conservation non précisées à date.

**Moxifloxacine** comprimé sécable et dispersible de 100mg : Ne pas conserver à plus de 30°C. Conserver dans un endroit sec, garder à l'abri de la lumière. Conserver dans le contenant original.

**Pyrazinamide** comprimé sécable et dispersible de 150mg : Conserver dans un endroit sec à moins de 30°C. Garder à l'abri de la lumière. Conserver dans le contenant original.

**Éthambutol** comprimé sécable et dispersible de 100mg : Conserver à moins de 30°C dans un endroit sec à l'abri de la lumière. Conserver les comprimés dans les plaquettes à l'intérieur du carton fourni.

**Clofazimine** comprimé de 50mg ou 100mg : Conserver dans un endroit sec à moins de 30°C. Garder à l'abri de la lumière. Conserver dans le contenant original.

## PRÉPARATION ET ADMINISTRATION DES PRODUITS

---

Les produits peuvent être administrés sous forme de comprimés entiers à mélanger en service hospitalier, ou préparés sous forme liquide en pharmacie. Cependant, lorsque mélangés en pharmacie, il faut idéalement les administrer à l'enfant dans les 10 minutes qui suivent.

On recommande que les comprimés de chacun des produits listés ci-dessus (éthambutol, éthionamide, izoniaside, lévofloxacine, linézolide, moxifloxacine, pyrazinamide) soient dissous dans 50ml d'eau (ou un autre liquide, tel que du lait maternel, du gruau, du yaourt, etc.) et puis administrés à l'enfant dans les 10 minutes qui suivent. Cependant, il se peut que 50ml constituent trop de liquide pour les enfants, et des études sur le terrain ont déterminé qu'aussi peu que 5ml peuvent suffire pour dissoudre le comprimé.

Comme récipient de distribution, vous pouvez utiliser des contenants tels que des gobelets, des cuillères, ou des seringues (enlevez le piston et bouchez l'ouverture avec un doigt).

Mettez d'abord le liquide dans le récipient de distribution (5ml minimum, 50ml maximum par comprimé). Ajoutez ensuite le comprimé, et agitez la solution jusqu'à ce que le comprimé soit entièrement dissous. Il faut administrer la mixture de comprimé dissous à l'enfant dans les 10 minutes qui suivent la préparation. Si la solution repose plus de 10 minutes, agitez-la ou remuez-la à nouveau, jusqu'à ce que le comprimé dissous soit complètement incorporé.

Ajoutez encore 5ml de liquide à tout éventuel résidu demeurant dans le récipient de distribution, faites tourner afin de dissoudre les résidus, et administrez la mixture à l'enfant.

Tout excédent de liquide doit être jeté selon la procédure opérationnelle standard.

## **CLOFAZIMINE**

---

Des comprimés de clofazimine sont enfin disponibles pour les enfants. Les comprimés sont disponibles en formats de 50mg ou de 100mg. Bien qu'il ne s'agisse théoriquement pas de comprimés dispersibles, ils peuvent être dissous dans de l'eau. Cependant, ils nécessitent entre 2 et 5 minutes pour se dissoudre. On recommande de les préparer en les dissolvant dans 5 à 10 ml d'eau, ou une autre solution tel que décrit plus haut, mais de laisser le comprimé se dissoudre pendant 5 minutes avant de l'administrer. Il faut également remuer encore la mixture avant de l'administrer.

## PRÉPARATION DE LA SUSPENSION

Pour les enfants plus jeunes, ou ceux pesant moins de 4kg, préparez une solution à partir des comprimés dispersibles, en utilisant de l'eau, du lait maternel, ou tout autre liquide adéquat. Préparez la solution avec 10-15ml de liquide (voir le tableau ci-dessous) pour obtenir une suspension. Préparez la solution dans une seringue ou un gobelet, puis administrez-la immédiatement à l'enfant, afin de lui donner la dose correcte pour son poids.

Médicaments	Quantité de liquide pour la préparation de la suspension	Concentration de la suspension en mg/ml
Éthambutol : comprimé de 100mg	10ml	10mg/ml
Éthionamide : comprimé de 125mg	12ml	10mg/ml
Isoniazide : comprimé de 100mg	10ml	10mg/ml
Linézolide : comprimé de 150mg	15ml	10mg/ml
Lévofloxacine : comprimé de 100mg	10ml	10mg/ml
Moxifloxacine : comprimé de 100mg	10ml	10mg/ml
Pyrazinamide : comprimé de 150 mg	15ml	10mg/ml
Clofazimine: comprimé de 50mg	10ml	5mg/ml

## CONSERVATION DU PRODUIT

Cyclosérine, capsule de 125mg : Conservez à moins de 25°C, dans un endroit sec à l'abri de la lumière. Conservez les capsules dans les plaquettes dans le carton fourni. Ne pas utiliser si la capsule paraît fragilisée ou enflée.

## PRÉPARATION ET ADMINISTRATION DU PRODUIT

Les capsules de cyclosérine peuvent être administrées et avalées entières lorsque possible.

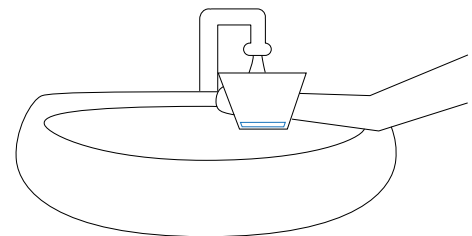
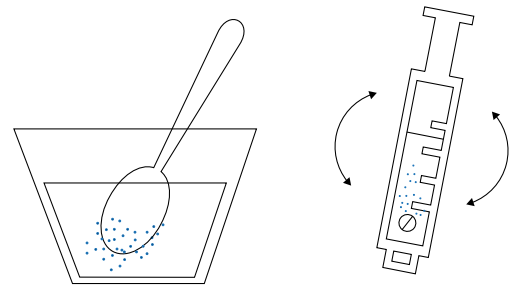
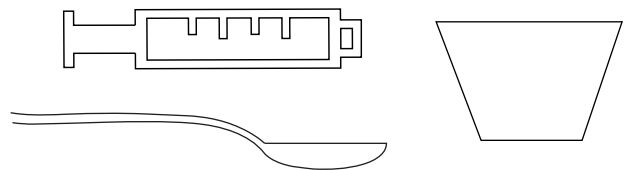
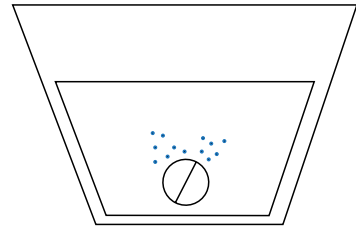
Autrement, vous pouvez ouvrir la capsule et dissoudre son contenu dans 50ml d'eau (ou un autre liquide, tel que du lait maternel, du gruau, du yaourt, etc.) et puis l'administrer à l'enfant dans les 10 minutes qui suivent. Cependant, il se peut que 50ml constituent trop de liquide pour les enfants, et aussi peu que 5ml par capsule peuvent suffire pour dissoudre le contenu de la capsule.

Comme récipient de distribution, vous pouvez utiliser des contenants tels que des gobelets, des cuillères, ou des seringues (enlevez le piston et bouchez l'ouverture avec un doigt).

Mettez d'abord le liquide dans le récipient de distribution (5ml minimum, 50ml maximum par capsule). Ajoutez ensuite le contenu de la capsule, et agitez la solution jusqu'à ce que le contenu de la capsule soit entièrement dissous. Il faut administrer la mixture à l'enfant dans les 10 minutes qui suivent la préparation. Si la solution repose plus de 10 minutes, agitez-la ou remuez-la à nouveau, jusqu'à ce que le contenu de la capsule dissous soit complètement incorporé.

Ajoutez encore 5ml de liquide à tout éventuel résidu demeurant dans le récipient de distribution, faites tourner afin de dissoudre les résidus, et administrez la mixture à l'enfant.

Tout excédent de liquide doit être jeté selon la procédure opérationnelle standard.



## PRÉPARATION DE LA SUSPENSION

Pour les enfants plus jeunes, ou ceux pesant moins de 6kg, préparez une solution à partir du contenu de la capsule, en utilisant de l'eau, du lait maternel, ou tout autre liquide adéquat. Préparez la solution avec 12ml de liquide pour obtenir une suspension. Préparez la solution dans une seringue ou un gobelet, puis administrez-la immédiatement à l'enfant, afin de lui donner la dose correcte pour son poids.

Médicaments	Quantité de liquide pour préparer la suspension	Concentration de la suspension en mg/ml
Cyclosérine : capsule de 125mg	12ml	10mg/ml