

PRÉPARATIONS STÉRILES – PROTOCOLE DE PRÉPARATION STÉRILE

Protocole de recherche AALL1731 - Blinatumomab (BLINCYTO)

USAGE : Utilisation dans le cadre du protocole de recherche AALL1731 du COG

FORMULE :

INGRÉDIENTS	QUANTITÉS	DESCRIPTION PHYSIQUE	ACTIVITÉ THÉRAPEUTIQUE
Blinatumomab (BLINCYTO)	38.5 mcg	Flacon	Médicament
NaCl	Volume selon formule ci-bas	Sac pompé sans PVC	Soluté
Solution stabilisatrice	10 mL	Flacon	Stabilisateur
Eau stérile	3 mL	Sac ou fiole	Diluant

INFORMATION COMPLÉMENTAIRE SUR LES INGRÉDIENTS :

Chaque boîte de Blinatumomab (BLINCYTO) contient un flacon de poudre pour solution à diluer et 1 flacon de solution stabilisatrice. Cette solution fournie sert à tapisser l'intérieur de la poche à perfusion **AVANT** l'ajout de la solution reconstituée de Blinatumomab (BLINCYTO).

Ne pas utiliser cette solution stabilisatrice pour la reconstitution de la poudre.

PRÉCAUTIONS :

Ne pas agiter la solution reconstituée.

Blinatumomab : médicament dangereux.

Si le produit est administré sur une pompe CADD, il faut vider l'air de la poche.

Pour les poches d'un volume final supérieur ou égal à 270 mL, il faut demander la poche pré-pompée à la pharmacie centrale en utilisant la feuille de calcul dédiée.

NOTES SUR LES CALCULS ET LES MESURES À EFFECTUER :

Format de sac préparé	Volume de NaCl 0.9%	Volume de solution stabilisatrice	Volume de Blincyto	Débit de perfusion
Perfusion 24h Total 150 mL*	<i>150 mL – 3 mL – Vol. Blincyto</i>	3 mL	$\frac{\text{Dose 24h Blincyto (mcg)} \times 150 \text{ mL}}{120 \text{ mL} \times 12.5 \text{ mcg/mL}}$	5 mL/h (120 mL)
Perfusion 48h Total 270 mL*	<i>270 mL – 5.4 mL – Vol. Blincyto</i>	5.4 mL	$\frac{\text{Dose 48h Blincyto (mcg)} \times 270 \text{ mL}}{240 \text{ mL} \times 12.5 \text{ mcg/mL}}$	5 mL/h (240 mL)
Perfusion 72h Total 390 mL*	<i>390 mL – 7.8 mL – Vol. Blincyto</i>	7.8 mL	$\frac{\text{Dose 72h Blincyto (mcg)} \times 390 \text{ mL}}{360 \text{ mL} \times 12.5 \text{ mcg/mL}}$	5 mL/h (360 mL)
Perfusion 96h Total 510 mL*	<i>510 mL – 10.2 mL – Vol. Blincyto</i>	10.2 mL	$\frac{\text{Dose 96h Blincyto (mcg)} \times 510 \text{ mL}}{480 \text{ mL} \times 12.5 \text{ mcg/mL}}$	5 mL/h (480 mL)

*Inclus un surplus de 30 mL par sac

PRÉPARATIONS STÉRILES – PROTOCOLE DE PRÉPARATION STÉRILE

Protocole de recherche AALL1731 - Blinatumomab (BLINCYTO)

APPAREILS, INSTRUMENTS ET MATÉRIEL REQUIS :

- Seringues selon le volume à prélever
- Sac pré pompé de NaCl sans PVC
- NaCl 0.9%
- 1 tubulure primaire sans DEHP avec filtre
- Bouchon luer lock

MÉTHODE DE PRÉPARATION :

ATTENTION : Ne pas diluer la fiole de Blinatumomab avec le stabilisateur
Toujours amorcer la tubulure avec le produit final.

- Diluer la fiole de Blinatumomab avec 3 mL d'eau stérile tout en dirigeant le jet contre la paroi de la fiole. **Remuer doucement pour dissoudre la poudre, ne pas agiter.**
Concentration finale = 12,5 mcg/mL.
- Prélever le volume requis de NaCl 0.9% (voir tableau de calcul) et l'injecter dans un sac de 100 ml de NaCl sans PVC pré pompé ou si volume de NaCl requis supérieur à 100 mL, demander un sac pré-pompé à la pharmacie centrale.
- Prélever le volume requis du stabilisateur (voir tableau de calcul) et l'injecter dans le sac de NaCl 0,9% sans PVC, et ce, **AVANT** d'injecter le Blinatumomab. **Remuer doucement afin d'éviter la formation de mousse.**
- Prélever le volume requis de Blinatumomab (voir tableau de calcul) et l'injecter dans le sac de NaCl 0,9% sans PVC contenant le stabilisateur. **Remuer doucement afin d'éviter la formation de mousse.**
- Installer une tubulure primaire avec filtre sur le sac préparé si demandé.
- Amorcer la tubulure **avec le produit final.**

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ :

En cours de préparation :

- La précision des mesures
- Le volume des seringues utilisées
- La date de péremption des fioles utilisées
- L'intégrité du matériel

Prendre une photo pour des fins de vérification à chacune des étapes citées dans la méthode de préparation.

Lorsque la préparation stérile est complétée :

- Le produit final est d'apparence claire, sans coloration ou de couleur jaune pâle.

CONDITIONNEMENT :

Sac sans PVC muni d'une tubulure primaire sans DEHP avec filtre 0.22 micron.

Notez que la tubulure est changée aux 96 heures et que le service du sac peut s'effectuer sans l'installation d'une tubulure.

PRÉPARATIONS STÉRILES – PROTOCOLE DE PRÉPARATION STÉRILE

Protocole de recherche AALL1731 - Blinatumomab (BLINCYTO)

STABILITÉ (DLU = date limite d'utilisation) ET ENTREPOSAGE :

Flacon reconstitué : 24 heures frigo et 4 heures température pièce (protéger de la lumière)

Soluté préparé : 8 jours frigo et 96 heures température pièce

ÉTIQUETAGE :

Ne pas agiter

FORMATION :

La préparation doit être effectuée par une assistante technique qui possède une certification théorique et pratique en techniques aseptiques ainsi qu'une formation sur la manipulation des médicaments dangereux.

RÉFÉRENCES CONSULTÉES :

- Monographie ^{Pr}BLINCYTO (Blinatumomab) AMGEN, 8 juin 2018.
- Protocole de recherche AALL1731, COG, version 27 août 2020.

Historique du protocole de préparation	
Date de rédaction : 2021-03-10	Rédigée par : Gabriel Dorais
Révisée le : 2021-11-09 Modification effectuée : -ajout précisions soluté NaCl	Révisée par : Lorraine Legeleux No de version modifiée : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
En vigueur le :	Autorisé par :