

# 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 prépompée 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
<b>Perfusion 24h</b> Total 150 mL*	$150 \text{ mL} - 3 \text{ mL} - \text{Vol. Blincyto}$	3 mL	$\frac{\text{Dose } 24\text{h Blincyto (mcg)} \times 150 \text{ mL}}{120 \text{ mL} \times 12.5 \text{ mcg/mL}}$	5 mL/h (120 mL)
<b>Perfusion 48h</b> Total 270 mL*	$270 \text{ mL} - 5.4 \text{ mL} - \text{Vol. Blincyto}$	5.4 mL	$\frac{\text{Dose } 48\text{h Blincyto (mcg)} \times 270 \text{ mL}}{240 \text{ mL} \times 12.5 \text{ mcg/mL}}$	5 mL/h (240 mL)
<b>Perfusion 72h</b> Total 390 mL*	$390 \text{ mL} - 7.8 \text{ mL} - \text{Vol. Blincyto}$	7.8 mL	$\frac{\text{Dose } 72\text{h Blincyto (mcg)} \times 390 \text{ mL}}{360 \text{ mL} \times 12.5 \text{ mcg/mL}}$	5 mL/h (360 mL)
<b>Perfusion 96h</b> Total 510 mL*	$510 \text{ mL} - 10.2 \text{ mL} - \text{Vol. Blincyto}$	10.2 mL	$\frac{\text{Dose } 96\text{h Blincyto (mcg)} \times 510 \text{ mL}}{480 \text{ mL} \times 12.5 \text{ mcg/mL}}$	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 prépompé 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 prépompé 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 <sup>Pr</sup>BLINCYTO (Blinatumomab) AMGEN, 8 juin 2018.
- Protocole de recherche AALL1731, COG, version 27 août 2020.

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