





Dexaméthasone phosphate sodique 0.1 mg/mL rince-bouche (sans alcool)

(Réf : 997-007-28 Date d'impression : 2024-09-18)



Temps de préparation estimé à 20 minutes ou moins



Préparation de catégorie 1 ou 2 (selon la quantité préparée)

Produits		Quantité
Dexaméthasone phosphate sodique 4 mg/mL solution injectable ¹		6.25 mL
Produit	Lot / Exp	
Solution de chlorure de sodium 0.9 % solution pour irrigation		qs ad 250 mL
Produit	Lot / Exp	
Total :		250 mL

¹ Chaque mL contient 4 mg de phosphate de dexaméthasone.

Avant de commencer

- Lire et comprendre le protocole de préparation.
- Vérifier l'habillement et les protections requis par la norme applicable dans votre région pour ce type de préparation.
- Rassembler les ingrédients et le matériel.
- S'assurer de la propreté des équipements et de la surface de travail.
- Vérifier la date de péremption des ingrédients.

Catégorie de préparation - Précisions et précautions

- La catégorie ou le niveau de préparation des formules sont déterminés selon l'interprétation de Vigilance Santé de la norme 2012.01 de l'OPQ et du modèle de normes de l'ANORP. Nous avons tenu compte de la complexité de préparation et des risques associés aux produits. Afin d'évaluer le risque, les fiches signalétiques des produits ont été consultées. En présence d'un doute, pour la protection du personnel, nous leur avons attribué une catégorie ou un niveau de préparation supérieur. Il est à noter que l'information contenue dans le module *Magistrales* de RxVigilance n'a pas été revue, approuvée ou endossée par l'ANORP, l'OPQ ou par l'un des organismes provinciaux ou territoriaux de réglementation de la pharmacie. Il incombe au pharmacien de s'assurer de respecter la réglementation à laquelle il est assujéti.
Nos données n'ont pas force de loi. Chaque pharmacien peut effectuer sa propre évaluation et décider d'adopter une autre conduite, selon le contexte clinique, les installations de son milieu, ses connaissances et ses compétences.
- Dexaméthasone phosphate sodique - Si ce produit n'est pas prélevé sous hotte à flux laminaire de façon aseptique, prendre les précautions nécessaires afin qu'il ne soit pas utilisé ultérieurement pour des préparations stériles.

Dexaméthasone phosphate sodique 0.1 mg/mL rinç-bouche (sans alcool)

2 / 4

(Réf : 997-007-28 Date d'impression : 2024-09-18)

Matériel requis

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Bouteille de verre ambré de format approprié et bouchon de sécurité | <input type="checkbox"/> Seringue et aiguille de format approprié |
| <input type="checkbox"/> Cylindre conique gradué | <input type="checkbox"/> Tige de verre |

Protocole de préparation

1. _____ Prélever le volume désiré de dexaméthasone phosphate sodique à l'aide d'une seringue.
2. _____ Transférer dans un cylindre conique gradué de format approprié.
3. _____ Compléter au volume désiré avec la solution de chlorure de sodium.
4. _____ Bien mélanger.
5. _____ Transférer dans le contenant final et étiqueter.

Apparence finale

- Solution homogène

Conditionnement

- Conditionner dans une bouteille de verre ambré avec un bouchon de sécurité.
- Comme aucune donnée de stabilité n'est disponible pour cette préparation, l'utilisation d'un contenant en verre est recommandée par certains standards de pratique.

Stabilité

- Conserver à l'abri de la lumière.
- Norme OPQ (2012.01) pour les préparations contenant de l'eau pour administration sur la peau ou les muqueuses : La date limite d'utilisation ne dépasse pas la durée du traitement ou 30 jours, soit la date la plus rapprochée de ces deux dates.
- Normes ANORP pour les préparations contenant de l'eau, de forme liquide ou semi-solide pour administration sur la peau ou les muqueuses : La date limite d'utilisation ne dépasse pas 30 jours.

Les données de stabilité inscrites dans cette section sont basées sur la stabilité déterminée dans des conditions contrôlées en laboratoire rapportée dans les publications citées en référence, ou, en l'absence de telles données, sur les normes en vigueur. La stabilité en contexte d'utilisation réelle pourrait être plus courte.

Indication

- Traitement symptomatique des stomatites induites par la chimiothérapie ou la radiothérapie.

Dexaméthasone phosphate sodique 0.1 mg/mL rinç-bouche (sans alcool)

3 / 4

(Réf : 997-007-28 Date d'impression : 2024-09-18)

Conseils particuliers pour le patient

- Bien agiter avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser si l'apparence, la couleur ou le goût du produit change.
- Ce produit doit être utilisé en gargarisme seulement. Ne pas avaler.

Étiquettes auxiliaires**Références**

Plusieurs références ont été consultées, principalement les suivantes :

- MUCH Pediatric Drug Formulary - Extemporaneous Preparation - Dexamethasone mouth rinse
- Helwick C. (2016). "Dexamethasone Mouth Rinse Should Be Routine Part of Everolimus Treatment" The ASCO Post.
- Rugo HS et al. (2017) "Prevention of everolimus-related stomatitis in women with hormone receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer using dexamethasone mouthwash (SWISH): a single-arm, phase 2 trial" Lancet Oncol 18 : 654–62
- University of Illinois at Chicago College of Pharmacy, Drug Information Group. (2014) 'Light-Sensitive Injectable Prescription Drugs'. Hospital Pharmacy. 49(2), 136–163.
- Ordre des Pharmaciens du Québec - Norme 2012.01 (janvier 2012) - Préparations magistrales non stériles en pharmacie.
- Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) - Guidance Document for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations (2018)
- Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) - Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations (2018)
- USP-MSDS - Material Safety Data Sheet (2018-11) - Dexaméthasone phosphate sodique (Consultée le 2022-12-19 <https://www.uspmsds.com/msds/controller>)

Dexaméthasone phosphate sodique 0.1 mg/mL rince-bouche (sans alcool)

(Réf : 997-007-28 Date d'impression : 2024-09-18)

de lot de magistrale :

Service autorisé par :

Date de préparation :

Préparé par :

Vérifié par :

Patient :

No d'ordonnance :



Préparation magistrale	Dernière révision :	2023-01-16
Réf : 997-007-28	Dernière modification :	2023-01-16
Rédacteur : Vigilance Santé	Date d'impression :	2024-09-18