

DEXAMÉTHASONE 0,1 MG/ML – RINCE-BOUCHE- PROTOCOLE DE RECHERCHE TROPION BREAST 04

Corticostéroïde, anti-inflammatoire

DATE DE FABRICATION : _____

QTÉ PRÉPARÉE : _____

INGRÉDIENTS	QTÉ	FABRICANT	N° de LOT	EXPIRATION	QTÉ UTILISÉE	FAIT	VÉRIF
Dexaméthasone phosphate solution injectable 4 mg/mL	6,25 mL						
NaCl 0,9% solution pour irrigation	q.s.250 mL						

NOM DU PATIENT : _____

#DOSSIER : _____

VÉRIF FINALE : _____

INFORMATION COMPLÉMENTAIRE SUR LES INGRÉDIENTS

Pour le protocole de recherche TROPION Breast 04. Pour la prévention/traitement des stomatites. La dose est de 10 mL quatre fois par jour. Le patient doit faire circuler la dose dans sa bouche pendant 2 minutes puis la recracher. Le rince-bouche ne doit pas être avalé.

NOTES SUR LES CALCULS ET LES MESURES À EFFECTUER

Vérifier les dates d'expiration des matières premières utilisées

Préparation dans un endroit bien ventilé

Porter un masque, gants non stériles, jaquette, bonnet

APPAREILS, INSTRUMENTS ET MATÉRIEL REQUIS

Décapsuleur

Seringue de 10 mL

Aiguille 18 G

Cylindre gradué

Bouteille ambrée

Tige de verre

MÉTHODE DE PRÉPARATION

- Retirer le bouchon de la fiole avec le décapsuleur et prélever la dose de dexaméthasone à l'aide de la seringue.
- Verser la dexaméthasone dans un cylindre gradué
- Verser le NaCl 0,9% dans le cylindre contenant la dexaméthasone pour compléter au volume requis soit 250 mL. Bien mélanger.
- Transférer dans une bouteille ambrée et bien agiter

CONDITIONNEMENT

Conserver dans une bouteille ambrée

STABILITÉ ET ENTREPOSAGE

Conserver au réfrigérateur

Date limite d'utilisation : 14 jours mais la quantité nécessaire pour la durée du traitement peut être remise au patient avec un DLU ne dépassant pas 30 jours

ÉTIQUETAGE

Apposer sur les contenants : RÉFRIGÉRER, BIEN AGITER, NE PAS AVALER et date limite d'utilisation

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

- Confirmer le principe actif : Dexaméthasone 4mg/mL solution injectable
- Confirmer les véhicules : NaCl 0,9% solution pour irrigation
- Spécification attendue : solution homogène

RÉFÉRENCES CONSULTÉES

1. Vigilance Santé, fiche réf : 997-007-28 modifiée le 16 janvier 2023
2. Rugo HS et al. 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 2017; 18:654-62.
3. Protocole de recherche TROPION Breast 04

Date de rédaction :	2024-09-18	Rédigée par :	Roxanne Bournival, pharmacienne
Révisée le :		Révisée par :	Josée Duchesneau, pharmacienne
En vigueur le :	2024-09-18	Autorisée par :	Brigitte Bolduc, pharmacienne Responsable des services pharmaceutiques