

Pharmacie - PHAR-Général #247

coder le golimumab (Simponi) en hors formulaire

2024-06-06 17:41 - Mélanie Lacerte

Statut:	Résolu	Début:
Priorité:	Haut	Echéance:
Assigné à:	Emile Bouchard	
Catégorie:		
Version cible:		
Équipes:		

Description

SVP coder le golimumab IV en hors form pour une pte qui le recevra sous NMP. Il faudrait faire une fiche 12B et une fiche de préparation SCAS car tel que discuté avec Patrice on le préparera au SCAS.

Solution pour perfusion intraveineuse 50 mg/4,0 ml

**SIMPONI® I.V.**

SIMPONI® I.V. se présente sous la forme d’une solution stérile pour perfusion intraveineuse (voir **Considérations posologiques**).

Utiliser une technique aseptique.

1. Calculer la dose et le nombre de fioles de SIMPONI® I.V. nécessaires en fonction du poids du patient. Chaque fiole de 4 ml de SIMPONI® I.V. contient 50 mg de golimumab.
2. Vérifier que la solution est incolore à jaune pâle; le golimumab étant une protéine, quelques particules translucides fines peuvent se former dans la solution. Ne pas utiliser la solution si des particules opaques, une coloration anormale ou d’autres corps étrangers sont visibles.
3. Diluer le volume total de la solution SIMPONI® I.V. dans du chlorure de sodium à 0,9 % p/v injectable pour obtenir un volume total de perfusion de 100 ml. Pour ce faire, retirer du flacon en verre ou du sac de perfusion contenant 100 ml de chlorure de sodium à 0,9 % p/v un volume équivalant à celui de la solution SIMPONI® I.V.. Jeter la solution de chlorure de sodium prélevée. Sinon, SIMPONI® I.V. peut être dilué en utilisant la même méthode décrite ci-dessus, mais avec du chlorure de sodium à 0,45 % p/v injectable.



4. Ajouter lentement le volume total de la solution SIMPONI® I.V. au flacon ou au sac pour perfusion de 100 ml. Remuer doucement.
5. Avant la perfusion, examiner visuellement les produits médicaux à usage parentéral à la recherche de toute particule ou d’une coloration anormale. Ne pas utiliser la solution si des particules opaques, une coloration anormale ou des corps étrangers sont visibles.
6. Utiliser uniquement un nécessaire à perfusion doté d’un filtre en ligne stérile apyrogène et à faible fixation protéinique (dimension des pores : 0,22 µm ou moins). Si une partie de la solution pour perfusion n’est pas utilisée, ne pas la conserver pour réutilisation.

de la solution pour perfusion n'est pas utilisée, ne pas la conserver pour réutilisation.

7. Ne pas administrer SIMPONI® I.V. en concomitance avec d'autres agents dans la même tubulure d'administration intraveineuse puisqu'aucune étude sur la compatibilité biochimique et physique de SIMPONI® I.V. avec d'autres agents n'a été réalisée.
8. Administrer la solution diluée en perfusion sur une période de 30 minutes (+/- 10 minutes). La perfusion de la solution diluée doit être complétée dans les 6 heures suivant la préparation.
9. Jeter tout produit inutilisé ou déchet conformément aux exigences locales.

## STABILITÉ ET ENTREPOSAGE

Conserver SIMPONI®/SIMPONI® I.V. (golimumab) au réfrigérateur, à une température se situant entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F). Garder le produit dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler. Ne pas agiter.

SIMPONI®/SIMPONI® I.V. peut être conservé dans sa boîte d'origine à température ambiante, jusqu'à 25 °C [77 °F] maximum, pour une période unique allant jusqu'à 30 jours, après quoi il ne doit pas être remis au réfrigérateur. Une fois sorti du réfrigérateur, la date de péremption du produit non réfrigéré doit être inscrite sur la boîte. SIMPONI®/SIMPONI® I.V. doit être conservé à l'abri de la lumière.

Une fois que la solution de SIMPONI® I.V. a été diluée, elle doit être conservée à température ambiante, à l'abri de la lumière, et la perfusion doit être administrée dans les 6 heures suivant la préparation.

SVp faire en DEV et PROD car première ose sera reçue probablement dans 2-4 sem

## Historique

### #1 - 2024-06-19 17:28 - Mélanie Lacerte

- Fichier Golimumab.doc ajouté
- Équipes SCAS, Approvisionnements supprimé

J'ajoute la fiche de préparation SCAS

### #2 - 2024-06-19 17:39 - Mélanie Lacerte

Demande pour fiche 12B faite à Sylvie Clou

### #3 - 2024-06-26 15:11 - Mélanie Lacerte

- Équipes 12B-Adulte supprimé

Fiche 12 B faite et révisée

### #4 - 2024-07-10 14:47 - Mélanie Lacerte

- Équipes Ariane supprimé

### #5 - 2024-10-23 15:06 - Cathy Desaulniers

- Équipes Pompe supprimé

Pompe : fait

### #6 - 2024-10-23 15:14 - Mélanie Lacerte

- Statut changé de Accepté à Résolu

## Fichiers

clipboard-202406061337-vxkys.png	186 ko	2024-06-06	Mélanie Lacerte
clipboard-202406061338-hlupt.png	55,6 ko	2024-06-06	Mélanie Lacerte
clipboard-202406061338-fdopk.png	71,4 ko	2024-06-06	Mélanie Lacerte
clipboard-202406061338-duq7x.png	19,6 ko	2024-06-06	Mélanie Lacerte

