

Pharmacie - PHAR-Général #256

DB-1303 à coder dans Ariane (médicament de recherche en oncologie)

2024-06-26 21:03 - Josée Proulx

Statut:	Résolu	Début:	
Priorité:	Urgent	Echéance:	2024-11-12
Assigné à:	Myriam Breton		
Catégorie:			
Version cible:			
Équipes:	Ariane		
Description			
Nouveau médicament de recherche oncologie à coder pour le protocole DYNASTY-Breast 02. C'est le DB-1303 (pas de nom pour l'instant). Voir ci-joint pour la préparation et l'administration. Je vais aussi mettre en fichier joint, le manuel de pharmacie du protocole.			
DB-1303			
o Reconstituer chaque flacon de 100 mg en utilisant une seringue stérile avec une aiguille de calibre 20-22 G pour injecter lentement 5 mL d'eau stérile afin d'obtenir une concentration finale de 20 mg/mL.			
o Agiter doucement le flacon jusqu'à dissolution complète.			
o Ne pas secouer.			
o La solution est claire et incolore à jaune clair. Inspecter visuellement la solution pour toute particule et décoloration. Ne pas utiliser le flacon si la solution est trouble et/ou en cas de décoloration prononcée et/ou de particules visibles.			
o La quantité de solution extraite est calculée selon la méthode d'arrondissement et ne doit pas dépasser 5 % de la dose totale. Pour des raisons de sécurité, il est recommandé d'arrondir le volume calculé à l'inférieur. Si la valeur calculée est de 19,47 mL, il est recommandé que le volume extrait soit de 19 mL ou 19,4 mL selon la seringue utilisée pour la préparation IV.			
o Prélever le volume calculé de solution reconstituée à l'aide d'une seringue avec une aiguille de 20-22 G, et injecter dans un sac de 100 mL ou 250 mL de dextrose 5% (D5%).			
o Concentration finale entre 0.64 mg/mL et 12 mg/mL			
o Le 100 mL est préférable à moins que le poids du patient fasse que la concentration dépassera 10 mg/mL			
o NE PAS utiliser de solution de NaCl			
o Le DB-1303 est compatible avec des sacs de PVC et sans PVC.			
o Retourner doucement le sac de perfusion pour bien mélanger la solution.			
o Ne pas secouer.			
o Après dilution si non utilisée immédiatement, la solution de DB-1303 dès le début de la reconstitution (ponction du flacon) jusqu'à la fin, la perfusion doit être effectuée dans les 4 heures à température ambiante ou jusqu'à 2-8 °C pendant 24 heures.			
Administration			
o Tubulure avec filtre de 0.2 ou 0.22 ou 0.5 µm			
o Ne pas administrer en push IV ou en bolus			
o Ne pas administrer le DB-1303 avec d'autre médicament			
o Perfusion IV sur 90 minutes à la 1ère perfusion et si aucune réaction, administrer en 30 à 60 minutes (si 100 mL) et en 60 minutes (si 250 mL) pour les cycles suivants.			
o Une période d'observation de 90 minutes est recommandée après la première perfusion.			

Historique

- #1 - 2024-06-27 19:28 - Mélanie Lacerte
- Statut changé de Nouveau à Accepté
 - Priorité changé de Normal à Haut
 - Équipes Ariane ajouté
- #2 - 2024-10-17 20:02 - Josée Proulx
- Priorité changé de Haut à Urgent
- J'ai modifié la priorité pour urgent. Une patiente débutera le protocole dans la semaine du 21 octobre.
- #3 - 2024-10-29 13:39 - Roxanne Bournival

- Fichier Résumé DB-1303-O-3002 (DYNASTY-Breast02) - v.2.docx ajouté
- Fichier 1.DB-1303-O-3002-HER2-low BC-CSP_v3.0-14Sep2023_clean_final_Signed.pdf ajouté

#4 - 2024-10-29 14:12 - Myriam Breton

- Echéance mis à 2024-11-12
- Statut changé de Accepté à Attente MEP
- Assigné à mis à Myriam Breton

Fait DEV seulement. M'aviser si finalement besoin avant le roll.
J'ai créé le produit mais pas le protocole vu que non public.
Merci

#5 - 2025-01-17 19:39 - Mélanie Lacerte

- Statut changé de Attente MEP à Résolu

Fichiers

DB-1303-O-3002 Pharmacy Manual V2.0_8 Feb 2024.pdf	808 ko	2024-06-26	Josée Proulx
Résumé DB-1303-O-3002 (DYNASTY-Breast02) - v.2.docx	446 ko	2024-10-29	Roxanne Bournival
1.DB-1303-O-3002-HER2-low BC-CSP_v3.0-14Sep2023_clean_final_Signed.pdf	218 ko	2024-10-29	Roxanne Bournival