

Pharmacie - PHAR-Général #293

Créer un nouveau médicament : FPI-2053 (recherche en oncologie)

2024-08-05 15:32 - Roxanne Bournival

Statut:	Résolu	Début:
Priorité:	Urgent	Echéance:
Assigné à:	Myriam Breton	
Catégorie:		
Version cible:		
Équipes:	Ariane	
Description		
Bonjour,		
Serait-il possible de créer un nouveau médicament de recherche pour la pharmacie d'oncologie : FPI-2053 ?		
Étude : FPI-2068-101		
Nom générique : FPI-2053		
Format : fiole de 100 mg de poudre à diluer pour obtenir une concentration de 50 mg/mL		
Instruction : Perfusion en 60 minutes. Garder en observation 30 minutes.		
Conservation / stabilité :		
<ul style="list-style-type: none">• Fiole non utilisée → 2 – 8 °C, protégé de la lumière• Préparation → Le temps total entre la ponction de la fiole de FPI-2053 et le début de l'administration ne doit pas dépasser 24 heures.		
<ul style="list-style-type: none">• De ce temps, pas plus de 4 heures peuvent être à température ambiante (jusqu'à 25°C), avec le temps restant entre 2°C et 8°C, sinon une nouvelle dose doit être préparée à partir de nouvelles fioles		
<ul style="list-style-type: none">• Médicament de chimiothérapie• Les précautions Ne pas couper ou écraser / pas de tube naso-gastrique ne s'appliquent pas car administration IV• Type de file : Oncologie• Pharmacovigilance : Le médicament n'a pas encore été étudié chez l'humain ... possiblement réactions à la perfusion, hépatotoxicité, pneumonite, problème de peau, problème oculaire, toxicité hématologique, toxicité rénale		
<u>Si besoin, voici les étapes de préparation :</u>		
<ul style="list-style-type: none">• Diluer lentement chaque fiole de 100 mg avec 2,3 mL d'eau stérile afin d'obtenir une concentration finale de 50 mg/mL. ATTENTION : NE PAS UTILIER LE SURFACTANT IVPB POUR LA DILUTION DE LA FIOLE. Diriger le jet le long de la fiole et non directement sur la poudre pour éviter la formation de mousse.• Tourner doucement le flacon jusqu'à dissolution complète.		
<ul style="list-style-type: none">• Ne pas secouer.• La solution est claire à opalescente. Une fine couche de bulles à la surface du liquide est considérée comme normale.		
<ul style="list-style-type: none">• Ajouter 1 mL de la solution de surfactant IVPB dans un sac de NaCl 0.9% sans PVC et mélanger en retournant délicatement pour garantir l'homogénéité.• Le choix du volume du sac de NaCl 0.9% sera fait pour donner une concentration finale de FPI-2053 entre 0,03 et 8,9 mg/mL.		
<ul style="list-style-type: none">• Par contre, le sac ne pourra pas être de plus de 250 mL.		
<ul style="list-style-type: none">• Décision : avons inscrit sur les ordonnances Onco-Expert la dose dans un NaCl 0.9% 100 mL.		
<ul style="list-style-type: none">• Le volume calculé de FPI-2053 doit être arrondi au dixième de ml (0,1 ml) le plus proche.• Ajouter le volume calculé de FPI-2053 au sac de NaCl 0.9% contenant le surfactant IVPB. Mélanger en retournant délicatement		

- pour garantir l'homogénéité.
- Le temps total entre la ponction de la fiole de FPI-2053 et le début de l'administration ne doit pas dépasser 24 heures. De ce temps, pas plus de 4 heures peuvent être à température ambiante (jusqu'à 25°C), avec le temps restant entre 2°C et 8°C, sinon une nouvelle dose doit être préparée à partir de nouvelles fioles.
 - FPI-2053 ne contient pas d'agents de conservation; toute quantité inutilisée doit être jetée immédiatement après utilisation.

Note : il n'y a pas de patient présentement en cours de traitement, mais un screening est possible pour la mi-août

Si jamais vous avez des questions ou besoin de clarification, n'hésitez pas !

Merci !!!

Historique

#1 - 2024-08-05 15:34 - Roxanne Bournival

- Fichier FPI-2068-101_Pharmacy_Manual_V3.0_Clean_Final_15Feb2024.pdf ajouté
- Fichier fpi-2068-101-csp-v3.pdf ajouté

#2 - 2024-08-06 15:47 - Roxanne Bournival

- Priorité changé de Normal à Haut

Bonjour,

Nous venons d'avoir un avis qu'un premier patient aurait un traitement le 22 août 2024.

Merci

#3 - 2024-08-12 15:22 - Mélanie Lacerte

- Statut changé de Nouveau à Accepté
- Assigné à mis à Myriam Breton
- Priorité changé de Haut à Urgent
- Équipes Ariane ajouté

#4 - 2024-08-13 21:16 - Myriam Breton

J'ai fait dev et prod mais me reste le protocole à faire donc je laisse la demande ouverte pour avoir l'info. Merci

#5 - 2024-08-16 02:08 - Roxanne Bournival

Allô Myriam,

Juste mettre dans un soluté de NaCl 0.9 % sans PVC, 100 mL stp.
Merci !

#6 - 2024-08-16 18:48 - Myriam Breton

- Statut changé de Accepté à Résolu

Voila compléter DEV et PROD dans sac sans PVC

Fichiers

FPI-2068-101_Pharmacy_Manual_V3.0_Clean_Final_15Feb2024.pdf	1,84 Mo	2024-08-05	Roxanne Bournival
fpi-2068-101-csp-v3.pdf	1,57 Mo	2024-08-05	Roxanne Bournival