

Créer un nouveau médicament : Golcadomide ou Placebo (recherche en oncologie) - logiciel Ariane + logiciel externe

2024-08-28 13:01 - Roxanne Bournival

Statut:	Résolu	Début:	
Priorité:	Urgent	Echéance:	2025-04-24
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 : Golcadomide ou Placebo ? (Il s'agit d'une étude à double aveugle, les capsules de Golcadomide seront identiques au placebo.)

Étude : CA073-1020 (GOLSEEK-1) [le nom peut être un choix dans instruction]

Nom générique : Golcadomide ou Placebo  
Teneur disponible :

- Format : capsule de 0.4 mg, 0.3 mg, 0.2 mg
- Bouteille : 21 capsules

La dose : 0.4 mg PO DIE x 7 jours (les jours 1 à 7 d'un cycle de 21 jours)

Il faudrait coder les 3 formats de capsules, car voici les ajustements de dose :

Niveau de dose	Dose
Dose de départ	0.4 mg Jour 1 à 7
1ère réduction de dose	0.3 mg Jour 1 à 7
2e réduction de dose	0.2 mg Jour 1 à 7
3e réduction de dose	Cesser Golcadomide

- Instruction : Administration PO die avec ou sans nourriture
- Conservation : 2 °C à 25 °C → conservons température pièce. Conserver à l'abri de la lumière
- Médicament de chimiothérapie
- Ne pas ouvrir la capsule, ne pas croquer / pas de tube naso-gastrique
- Type de file : Oncologie

Pharmacovigilance : neutropénie, anémie, thrombocytopénie, fatigue, nausée/vomissement, rash, diarrhée, constipation

SVP, créer le médicament dans Ariane ET dans le logiciel externe.

Note : il n'y a pas de patient présentement en cours de traitement ou en screening. Par contre, l'étude est ouverte au recrutement.

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

Historique

- #1 - 2024-08-29 14:06 - Mélanie Lacerte
- Statut changé de Nouveau à Accepté
  - Équipes Ariane ajouté
- #2 - 2025-04-01 13:50 - Roxanne Bournival
- Priorité changé de Normal à Urgent

Il y aura un premier patient en traitement le 03 avril 2025.

**#3 - 2025-04-11 18:49 - Myriam Breton**

- Echéance mis à 2025-04-24
- Statut changé de *Accepté* à *En cours*
- Assigné à mis à Myriam Breton

Fait DEV. @Roxanne Bournival Est-ce que je le fais PROD pour avant 24/04 ou ca peut attendre le 24/04?

@Myriam Breton On a un patient qui vient le 24 avril. Idéalement fait pour le 23 comme on traite le dossier la veille. Merci ! CPM

**#4 - 2025-04-16 18:52 - Myriam Breton**

Fait prod. J'ai inscrit ceci comme instruction de produit. Me dire si ok. PRENDRE MÉDICAMENT DU PATIENT. MANIPULER AVEC DES GANTS. PROTÉGER DE LA LUMIÈRE. Ne pas ouvrir ou croquer la capsule.

Je suis pas certaine pour la notion du médicament du patient (je me suis fier au lenalidomide).  
Je peux changer si incorrect

**#5 - 2025-06-02 15:23 - Myriam Breton**

- Statut changé de *En cours* à *Résolu*

Je ferme la demande. Me dire si quelque chose à corriger.

**Fichiers**

IP Instructions for Handling CA073-1020 27 Mar 2024.pdf	311 ko	2024-08-28	Roxanne Bournival
---	--------	------------	-------------------