

Pharmacie - PHAR-Général #317

Créer un nouveau médicament : Odronecxtamab (recherche en oncologie)

2024-09-24 21:42 - Roxanne Bournival

Statut:	Résolu	Début:
Priorité:	Urgent	Echéance:
Assigné à:		
Catégorie:		
Version cible:		
Équipes:	Ariane	

Description

Bonjour,

Serait-il possible de créer un nouveau médicament de recherche pour la pharmacie d'oncologie : Odronecxtamab ?

Étude : OLYMPIA-1 (R1979-HM-2298) [le nom peut être un choix dans instruction]

Nom générique : Odronecxtamab

Teneur disponible :

Format :

- Vial de solution déjà diluée à 2.0 mg/mL. Format de 2 mL pour permettre prélèvement de 1.0 mL (2 mg). Couleur étiquette : orange
- Vial de solution déjà diluée à 20.0 mg/mL. Format de 10 mL pour permettre prélèvement de 8.0 mL (160 mg). Couleur étiquette : vert

Schéma posologique d'Odronecxtamab

Pendant la période de traitement d'induction, l'Odronecxtamab sera administré par voie IV avec une dose progressive au cycle 1 afin d'atténuer le risque de syndrome de relargage des cytokines.

Le cycle 1 comprendra une dose initiale de 0.7 mg (divisée en 0.2 mg au cycle 1 jour 1 et 0.5 mg au cycle 1 jour 2), puis 4 mg (divisée en 2 mg au cycle 1 jour 8 et 2 mg au cycle 1 jour 9), puis et 20 mg (divisée en 10 mg au cycle 1 jour 15 et 10 mg au cycle 1 jour 16).

Du cycle 2 au cycle 4, l'Odronecxtamab sera administré IV les jours 1, 8 et 15 à 80 mg,

À partir du cycle 5 et 6, l'Odronecxtamab sera administré IV à 160 mg le jour 8 du cycle 5 et aux jours 1 et 15 du cycle 6.

Chaque cycle du cycle 1 au cycle 6 comprend 21 jours.

Pendant la période de traitement d'entretien en monothérapie, l'Odronecxtamab sera administré IV toutes les 8 semaines à 320 mg (maintenance 1 à 12).

Instruction : Administration intraveineuse sur 4 heures au Cycle 1 Jour 1 + Cycle 1 Jour 2 + Cycle 1 Jour 8 + Cycle 1 Jour 9 + Cycle 1 Jour 15 + Cycle 1 Jour 16 + Cycle 2 Jour 1

Administration intraveineuse sur 1 heure à partir du Cycle 2 Jour 8

Période d'observation : les patients seront hospitalisés pour les perfusions du Cycle 1.

1 heure à partir du Cycle 2

Stabilité : jusqu'à 24 heures à 2-8 °C ou jusqu'à 6 heures à température pièce. La température pièce comprend le temps de

préparation jusqu'à la fin de perfusion

Médicament de chimiothérapie

Type de file : Oncologie

Pharmacovigilance : neutropénie, anémie, syndrome de relargage des cytokines, perturbation bilan hépatique, nausée/vomissement, fatigue

Procédure générale pour préparer 0.2 mg Odronecetamab (REGN1979) pour administration IV

1) Récupérer du réfrigérateur le flacon d'Odronecetamab (REGN1979) attribué par l'IRT et le laisser reposer à température ambiante pendant 10 à 60 minutes pour réchauffement. Obtenir un vial ou un sac d'albumine sérique humaine (5%, 20% ou 25%).

- a. Prendre un sac de soluté de NaCl 0.9 % (100 mL).
- 2) Utiliser une nouvelle seringue de 1 mL et une aiguille 21 G, prélever le volume d'albumine sérique humaine selon le %. S'assurer qu'il n'y a pas de bulle d'air dans la seringue.
 - a. Injecter le volume retirer d'albumine sérique lentement dans le sac de soluté de NaCl 0.9 % à travers le port d'injection et inverser le sac 10 fois afin d'obtenir un mélange uniforme.
- 3) Utiliser une nouvelle seringue de 1 mL et une aiguille 21 G, prélever 0.1 mL d'Odronecetamab (REGN1979). S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue.
 - a. Injecter lentement la solution d'Odronecetamab (REGN1979) dans le sac de soluté de NaCl 0.9 % à travers le port d'injection et retourner le sac 10 fois pour obtenir un mélange uniforme.

Procédure générale pour préparer 0.5 – 320 mg Odronecetamab (REGN1979) pour administration IV

1) Récupérer du réfrigérateur le flacon d'Odronecetamab (REGN1979) attribué par l'IRT et le laisser reposer à température ambiante pendant 10 à 60 minutes pour réchauffement.

- b. Prendre un sac de soluté de NaCl 0.9 % (50 mL) pour une dose de 0.5 mg.
- c. Prendre un sac de soluté de NaCl 0.9 % (50-100 mL) pour une dose de 1 à 320 mg.

i. Note : PowerPoint de la visite d'initiation (SIV) indique un sac de 100 mL pour les doses de 1 mg et plus.

- 2) Utiliser une nouvelle seringue de taille appropriée et une aiguille 21 G, prélever le volume d'Odronecetamab. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue. Injecter lentement la solution d'Odronecetamab (REGN1979) dans le sac de soluté de NaCl 0.9 % à travers le port d'injection et retourner le sac 10 fois pour obtenir un mélange uniforme.

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 - 2024-09-25 12:26 - Mélanie Lacerte

- Statut changé de Nouveau à Accepté
- Équipes Ariane ajouté

#2 - 2024-10-18 18:16 - Josée Proulx

La demande devient urgente car un patient sera randomisé dans la semaine du 11 novembre.

#3 - 2024-10-18 19:06 - Mélanie Lacerte

- Priorité changé de Normal à Urgent

#4 - 2024-10-23 18:10 - Roxanne Bournival

- Fichier Résumé Olympia-1 (R1979-HM-2298)_version 01.pdf ajouté

Je vous joins le résumé de l'étude en cas de besoin.

#5 - 2024-10-28 21:13 - Myriam Breton

- Statut changé de Accepté à Résolu

Fait DEV et PROD. Juste me dire si il y a qq chose à modifier ou s'il manque quelque chose.

Fichiers

IP Instructions for Handling - Pharmacy Manual - V01.pdf	3,57 Mo	2024-09-24	Roxanne Bournival
1. R1979-HM-2298_Protocol Amendment 1_27Jul2023 (1).pdf	1,54 Mo	2024-09-24	Roxanne Bournival
Résumé Olympia-1 (R1979-HM-2298)_version 01.pdf	1,63 Mo	2024-10-23	Roxanne Bournival