

Statut:	Résolu	Début:
Priorité:	Urgent	Echéance:
Assigné à:	Thomas Joly-Mischlich	
Catégorie:		
Version cible:		
Équipes:	Ariane	

Description

Bonjour,

Nous aurons une nouvelle étude en oncologie : GSK5764227
Il s'agit d'une phase I.

Nom du médicament : GSK5764227
Conservation de la fiole : 2 – 8 °C (Acceptable de 1.5 °C to 8.4 °C), Abri de la lumière durant l'entreposage
Présentation : 100 mg/fiole, poudre à diluer pour injection

Préparation :

- Diluer chaque fiole avec 5 ml d'eau stérile. Agiter doucement le flacon jusqu'à ce que le contenu soit complètement dissout. Ne secouer pas vigoureusement.
 - La solution reconstituée est incolore à jaune pâle et limpide. Si des particules visibles, une décoloration inhabituelle ou toute apparence ne correspondant pas à la description fournie sont observées, le produit ne doit pas être utilisé.
- Installer une tubulure secondaire sur un sac de 100 mL de NaCl 0,9% (ou D5%). La tubulure peut être amorcée avec le NaCl 0,9%. L'infirmière installera une tubulure primaire avec filtre 0,22 microns.
- Prélever la dose à injecter en utilisant une nouvelle aiguille pour chaque fiole. Injecter dans le sac de 100 mL de NaCl 0.9%.
 - La concentration finale doit être située entre 0,4 mg/mL et 12 mg/mL.
 - Dans le cas, très peu probable, d'une dose supérieure à 1200 mg : utiliser un sac de 250 mL de NaCl 0.9%.
- Inverser doucement le sac pour mélanger. Éviter de secouer ou d'agiter vigoureusement.

Stabilité du soluté:

- Il peut être conservé au réfrigérateur pendant 24 heures. Laisser revenir à température pièce avant l'administration.
- Le temps passé à température pièce, incluant le temps de perfusion, ne doit pas dépasser 4 heures.

Administration intraveineuse

- La 1ère perfusion doit être administrée en 90 (+/-10) minutes.
- Les perfusions suivantes peuvent être administrée en 60 (+/-10) minutes, si perfusion précédente bien tolérée.

Médicament de chimiothérapie
Type de file : Oncologie

Pharmacovigilance : réaction à la perfusion, neutropénie, thrombocytopénie, anémie, nausée/vomissement, hépatotoxicité, maladie interstitielle pulmonaire

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

(Note : une demande pour enrôler un patient sur une cohorte est déjà en cours.)

Historique

#1 - 2025-02-17 13:41 - Mélanie Lacerte

- Statut changé de Nouveau à Accepté
- Assigné à mis à Thomas Joly-Mischlich
- Équipes Ariane ajouté

#2 - 2025-03-04 20:19 - Roxanne Bournival

- Priorité changé de Haut à Urgent

Bonjour,

Il faut modifier la priorité pour urgent.
Premier patient en traitement le 05 mars 2025.

#3 - 2025-03-06 17:45 - Thomas Joly-Mischlich

- Statut changé de Accepté à Résolu

Fait en DEV et PROD ce jour

Fichiers

Résumé GSK223054_version 01.pdf	1,48 Mo	2025-02-14	Roxanne Bournival
IP Instructions for Handling GSK Pharm Manual v2 27 Aug 2024.pdf	742 ko	2025-02-14	Roxanne Bournival