

# Pharmacie - PHAR-Général #425

## Créer un nouveau médicament de recherche en oncologie : GSK5764227

2025-02-14 21:47 - Roxanne Bournival

<b>Statut:</b>	Résolu	<b>Début:</b>
<b>Priorité:</b>	Urgent	<b>Echéance:</b>
<b>Assigné à:</b>	Thomas Joly-Mischlich	
<b>Catégorie:</b>		
<b>Version cible:</b>		
<b>Équipes:</b>	Ariane	
<b>Description</b>		
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		
<b>Préparation :</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>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.<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li></ul></li><li>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.</li><li>Prélever la dose à injecter en utilisant une nouvelle aiguille pour chaque fiole. Injecter dans le sac de 100 mL de NaCl 0,9%.<ul style="list-style-type: none"><li>La concentration finale doit être située entre 0,4 mg/mL et 12 mg/mL.</li><li>Dans le cas, très peu probable, d'une dose supérieure à 1200 mg : utiliser un sac de 250 mL de NaCl 0,9%.</li></ul></li><li>Inverser doucement le sac pour mélanger. Éviter de secouer ou d'agiter vigoureusement.</li></ul>		
<b>Stabilité du soluté:</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>Il peut être conservé au réfrigérateur pendant 24 heures. Laisser revenir à température pièce avant l'administration.</li><li>Le temps passé à température pièce, incluant le temps de perfusion, ne doit pas dépasser 4 heures.</li></ul>		
<b>Administration intraveineuse</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>La 1ère perfusion doit être administrée en 90 (+/-10) minutes.</li><li>Les perfusions suivantes peuvent être administrée en 60 (+/-10) minutes, si perfusion précédente bien tolérée.</li></ul>		
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