

Pharmacie - PHAR-Général #445

Créer un nouveau médicament de recherche : AZD0901 (pharmacie en oncologie)

2025-03-05 00:47 - Ann-Sophie Payette

Statut:	Résolu	Début:	
Priorité:	Haut	Echéance:	2025-03-20
Assigné à:	Lorraine Legeleux		
Catégorie:			
Version cible:			
Équipes:			

Description

Bonjour,

Nous aurons une nouvelle étude en oncologie : AZD0901 (D9800C00001)
Il s'agit d'une phase II.

Nom du médicament : AZD0901

Conservation de la fiole : 2 – 8 °C. Abri de la lumière durant l'entreposage
Présentation : 50 mg/fiole, poudre lyophilisée à diluer pour injection

Préparation :

- Diluer chaque fiole avec 5.2 ml d'eau stérile. Agiter doucement le flacon jusqu'à ce que le contenu soit complètement dissout. Ne pas secouer vigoureusement.
- La solution reconstituée est claire ou légèrement opalescente, incolore à jaune pâle, sans particule visible. Une fine couche de bulle à la surface du liquide reconstitué est normale. Pour toute apparence ne correspondant pas à la description fournie, le produit ne doit pas être utilisé.
- Installer une tubulure secondaire sur un sac de 250 mL de NaCl 0,9% sans PVC. La tubulure peut être amorcée avec le NaCl 0,9%. L'infirmière installera une tubulure primaire avec filtre 0,22 microns.
- Retirer le volume équivalent à la dose d'AZD0901 d'un sac de 250ml de NaCl 0.9% sans PVC.
- Ajouter le volume de la dose d'AZD0901 dans le sac.
- La concentration finale doit être située entre 0,2 mg/mL et 3 mg/mL (donc sac de 250ml est adéquat même pour extrêmes de poids)
- Inverser doucement le sac pour mélanger. Éviter de secouer ou d'agiter vigoureusement.

Stabilité du soluté:

- Le temps entre la ponction de l'aiguille dans le vial d'AZD0901 jusqu'au moment du début de l'administration ne doit pas dépasser 4h.
- Le temps passé à température pièce, incluant le temps de perfusion, ne doit pas dépasser 6 heures.

Administration intraveineuse

- La perfusion doit être administrée en 90 (+/-10) minutes.
- Observation d'au moins 60 minutes après la fin de la perfusion pour les 2 premiers cycles, puis pour les cycles suivants, à la discrétion de l'investigateur.

Médicament de chimiothérapie
Type de file : Oncologie

Pharmacovigilance : réaction à la perfusion, neutropénie, thrombocytopénie, anémie, nausée/vomissement, diarrhée, neuropathies périphériques

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.)

Merci!

Historique

- #1 - 2025-03-11 17:08 - Mélanie Lacerte
- Statut changé de Nouveau à Accepté
 - Équipes Ariane, 12B-Onco, SCAS-Onco ajouté

#2 - 2025-03-14 19:45 - Thomas Joly-Mischlich

- Équipes Ariane supprimé

Fait en DEV, devrait être effectif post-roll du 20 mars.

#3 - 2025-03-17 12:29 - Thomas Joly-Mischlich

- Assigné à mis à Lorraine Legeleux

#4 - 2025-03-17 18:20 - Mélanie Lacerte

- Echéance mis à 2025-03-20

- Statut changé de Accepté à Attente MEP

#5 - 2025-03-27 17:52 - Mélanie Lacerte

- Statut changé de Attente MEP à Résolu

- Équipes 12B-Onco, SCAS-Onco supprimé

Fichiers

D9800C00001 - Pharmacy Manual_v4.0_signed.pdf	436 ko	2025-03-05	Ann-Sophie Payette
---	--------	------------	--------------------