

Pharmacie - PHAR-Général #472

Créer un nouveau médicament : BAY 3547922 (recherche en oncologie)

2025-03-17 01:08 - Roxanne Bournival

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

Description

Bonjour,

Nous aurons prochainement un nouveau protocole de recherche en oncologie : BANTAM-1 (BAY 3547926/22262)

La visite d'initiation aura lieu le 19 mars 2025.

BAY 3547922 froid : poudre lyophilisée à reconstituer, vial de 125 mg [12.5 mg/mL]
Conservation de la fiole : 2-8 °C, protégé de la lumière

Préparation

- Ajouter 10 mL d'eau stérile par vial.
 - o Concentration : 12.5 mg/mL
- Remuer doucement le vial pour dissoudre le solide lyophilisé.
- Laisser reposer une minute pour laisser les bulles remonter à la surface.
- Inspecter visuellement le flacon pour s'assurer qu'il n'y a pas de substance non dissoute; si c'est le cas, remuer et laisser reposer de nouveau.
- Une fois le lyophilisat complètement dissous, la solution doit être incolore à légèrement jaunâtre et exempte de particules.

NB Le volume du produit reconstitué à prélever de ce vial variera en fonction du temps écoulé entre la fin de la fabrication du produit radioactif et le jour de l'administration. À cause de cette variante, l'équipe de radiopharmacie devra nous communiquer la date de fabrication du produit radioactif.

A	B	C	D	E	F	G
Jour de dosage	1	2	3	4	5	5.5*
Volume ACC froid (mL) Volume ACC froid (mL)	1.4	1.2	1.2	1.0	1.0	1.0
Dose massique provenant de l'ACC froid (mg)	17.5	15.0	15.0	12.5	12.5	12.5

*Jour 5.5 représente le début du jour 6 jusqu'à l'expiration du fabricant.

- Prélever le volume désiré (voir ci-dessus) à l'aide d'une seringue de 10 mL puis porter **ad 5 mL avec du normal salin (NS)** .
- Inverser la seringue plusieurs fois pour s'assurer de bien mélanger.
- **Protéger de la lumière**
- Stabilité de 4 heures à la température ambiante débutant au moment de la reconstitution et incluant le temps d'administration. Si non utilisé immédiatement, peut être réfrigéré (entre 2-8 °C) et à ce moment, le temps total de manipulation, y compris la réfrigération de la solution préparée et le réchauffement de la seringue pré-administration de 30 minutes, ne doit pas dépasser 24 heures.

Administration

- Perfusion via pousse-seringue à une vitesse de 0.25 mL/minute (15 mL/h soit 20 minutes).
o En raison des petits volumes administrés, des kits d'extension IV avec un volume d'amorçage minimal (c'est-à-dire des tubes microbores) sont nécessaires.

- Période observation : 2 heures

Type de file : Oncologie

Pharmacovigilance : réaction à la perfusion, neutropénie, thrombocytopénie, anémie

Le résumé est en cours de rédaction.

Si jamais vous avez des questions, n'hésitez pas à nous écrire !

Merci !

Historique

#1 - 2025-03-17 11:33 - Mélanie Lacerte

- Statut changé de Nouveau à Accepté
- Équipes Ariane ajouté

#2 - 2025-03-17 14:04 - Thomas Joly-Mischlich

- Statut changé de Accepté à En cours
- Assigné à mis à Thomas Joly-Mischlich

Ai codé dans Ariane, mais ajustements probables post-visite d'initiation quant aux instructions de produits / manipulations...

#3 - 2025-04-03 19:21 - Roxanne Bournival

Bonjour Thomas,

Les instructions ne vont pas changer suite à la visite d'initiation.

Le temps d'observation sera en médecine nucléaire.

Merci !

#4 - 2025-04-04 17:51 - Thomas Joly-Mischlich

- Statut changé de En cours à Résolu

Fichiers

Study 22262_BAY 3547926_Part One_DHG_V0.6 DRAFT_20240916_B241631 FINAL (2).pdf 2025-03-17

Roxanne Bournival