

Pharmacie - PHAR-Général #293

Créer un nouveau médicament : FPI-2053 (recherche en oncologie)

2024-08-05 15:32 - Roxanne Bournival

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

Description

Bonjour,

Serait-il possible de créer un nouveau médicament de recherche pour la pharmacie d'oncologie : FPI-2053 ?

Étude : FPI-2068-101

Nom générique : FPI-2053

Format : fiole de 100 mg de poudre à diluer pour obtenir une concentration de 50 mg/mL

Instruction : Perfusion en 60 minutes. Garder en observation 30 minutes.

Conservation / stabilité :

- Fiole non utilisée → 2 – 8 °C, protégé de la lumière
- Préparation → Le temps total entre la ponction de la fiole de FPI-2053 et le début de l'administration ne doit pas dépasser 24 heures.
 - De ce temps, pas plus de 4 heures peuvent être à température ambiante (jusqu'à 25°C), avec le temps restant entre 2°C et 8°C, sinon une nouvelle dose doit être préparée à partir de nouvelles fioles
- Médicament de chimiothérapie
- Les précautions Ne pas couper ou écraser / pas de tube naso-gastrique ne s'appliquent pas car administration IV
- Type de file : Oncologie
- Pharmacovigilance : Le médicament n'a pas encore été étudié chez l'humain ... possiblement réactions à la perfusion, hépatotoxicité, pneumonite, problème de peau, problème oculaire, toxicité hématologique, toxicité rénale

Si besoin, voici les étapes de préparation :

- Diluer lentement chaque fiole de 100 mg avec 2,3 mL d'eau stérile afin d'obtenir une concentration finale de 50 mg/mL.
ATTENTION : NE PAS UTILIER LE SURFACTANT IVPB POUR LA DILUTION DE LA FIOLE . Diriger le jet le long de la fiole et non directement sur la poudre pour éviter la formation de mousse.
- Tourner doucement le flacon jusqu'à dissolution complète.
 - Ne pas secouer.
 - La solution est claire à opalescente. Une fine couche de bulles à la surface du liquide est considérée comme normale.
- Ajouter 1 mL de la solution de surfactant IVPB dans un sac de NaCl 0.9% sans PVC et mélanger en retournant délicatement pour garantir l'homogénéité.
- Le choix du volume du sac de NaCl 0.9% sera fait pour donner une concentration finale de FPI-2053 entre 0,03 et 8,9 mg/mL.
 - Par contre, le sac ne pourra pas être de plus de 250 mL.
 - Décision : avons inscrit sur les ordonnances Onco-Expert la dose dans un NaCl 0.9% 100 mL.
- Le volume calculé de FPI-2053 doit être arrondi au dixième de ml (0,1 ml) le plus proche.
- Ajouter le volume calculé de FPI-2053 au sac de NaCl 0.9% contenant le surfactant IVPB. Mélanger en retournant délicatement

pour garantir l'homogénéité.

- Le temps total entre la ponction de la fiole de FPI-2053 et le début de l'administration ne doit pas dépasser 24 heures. De ce temps, pas plus de 4 heures peuvent être à température ambiante (jusqu'à 25°C), avec le temps restant entre 2°C et 8°C, sinon une nouvelle dose doit être préparée à partir de nouvelles fioles.
- FPI-2053 ne contient pas d'agents de conservation; toute quantité inutilisée doit être jetée immédiatement après utilisation.

Note : il n'y a pas de patient présentement en cours de traitement, mais un screening est possible pour la mi-août

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

Merci !!!

Historique

#1 - 2024-08-05 15:34 - Roxanne Bournival

- Fichier FPI-2068-101_Pharmacy_Manual_V3.0_Clean_Final_15Feb2024.pdf ajouté
- Fichier fpi-2068-101-csp-v3.pdf ajouté

#2 - 2024-08-06 15:47 - Roxanne Bournival

- Priorité changé de Normal à Haut

Bonjour,

Nous venons d'avoir un avis qu'un premier patient aurait un traitement le 22 août 2024.

Merci

#3 - 2024-08-12 15:22 - Mélanie Lacerte

- Statut changé de Nouveau à Accepté
- Assigné à mis à Myriam Breton
- Priorité changé de Haut à Urgent
- Équipes Ariane ajouté

#4 - 2024-08-13 21:16 - Myriam Breton

J'ai fait dev et prod mais me reste le protocole à faire donc je laisse la demande ouverte pour avoir l'info. Merci

#5 - 2024-08-16 02:08 - Roxanne Bournival

Allô Myriam,

Juste mettre dans un soluté de NaCl 0.9 % sans PVC, 100 mL stp.
Merci !

#6 - 2024-08-16 18:48 - Myriam Breton

- Statut changé de Accepté à Résolu

Voilà compléter DEV et PROD dans sac sans PVC

Fichiers

FPI-2068-101_Pharmacy_Manual_V3.0_Clean_Final_15Feb2024.pdf	1,84 Mo	2024-08-05	Roxanne Bournival
fpi-2068-101-csp-v3.pdf	1,57 Mo	2024-08-05	Roxanne Bournival