

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

Description

Bonjour,

Nous avons eu une visite d'initiation le 21 janvier 2025 pour un nouveau protocole de recherche en oncologie : TED18162 . Il faudra créer un nouveau médicament, le SAR446523 .

Le résumé est en cours de rédaction ainsi que l'ordonnance Onco-Expert.

PRÉSENTATION :

o SAR446523 : fiole de 250 mg de poudre à diluer

Administration du SAR446523 pour les 2 parties :

- Cycle 1 : dose sous-cutanée 1 fois par semaine (Jours 1 ,8, 15 et 22). Cycle de 4 semaines
- Cycles 2 et + : dose sous-cutanée aux 2 semaines (Jours 1 et 15). Cycles de 4 semaines

PRÉPARATION :

Dose 7.5 mg à < 20 mg

o Diluer chaque fiole avec 16 mL de NaCl 0.9 % à température pièce

o Concentration 19.4 mg/mL

o Injecter doucement le NaCl 0.9 % dans la fiole en dirigeant le jet vers le côté du flacon.

o Tourbillonner doucement en 20 mouvements circulaires. Si la poudre n'est pas complètement dissoute, répéter l'opération. Ne pas secouer.

o Laisser reposer la solution reconstituée pendant 20 minutes.

o Il peut y avoir de la mousse qui reste sur la surface.

o Prélever le volume requis dans une seringue.

Stabilité : 4 heures à la température de la pièce

Dose 20 mg à 480 mg

o Diluer chaque fiole avec 2.8 mL d'eau stérile à température pièce

o Concentration 100 mg/mL

o Injecter doucement l'eau stérile dans la fiole en dirigeant le jet vers le côté du flacon.

o Tourbillonner doucement en 20 mouvements circulaires. Si la poudre n'est pas complètement dissoute, répéter l'opération. Ne pas secouer.

o Laisser reposer la solution reconstituée pendant 20 minutes.

o Il peut y avoir de la mousse qui reste sur la surface.

o Prélever le volume requis dans une seringue.

o 1 à 3 injections (maximum de 2.5 mL/injection)

Stabilité : 4 heures à la température de la pièce

Le médicament ne doit pas être exposé à des températures au-dessus de 25 °C.

Observation

o Cycle 1

- o Jour 1 : hospitalisation pour 24 heures
- o Jour 8, 15, 22 : 4 heures

- o Cycles 2 + 3 : 2 heures
- o Cycles 4 et suivants : 1 heure

L'envoi par pneumatique n'est pas autorisé. ***

Type de file : Oncologie

Pharmacovigilance : neutropénie, thrombocytopénie, anémie, risque de réaction au site d'injection, rash, syndrome de relargage des cytokines, atteinte des ongles

L'équipe de recherche souhaite traiter la patiente **vendredi le 14 février 2025** .

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

Merci !!!

Historique

#1 - 2025-02-04 15:12 - Mélanie Lacerte

- Statut changé de Nouveau à Accepté
- Équipes Ariane ajouté

#2 - 2025-02-14 19:38 - Thomas Joly-Mischlich

- Statut changé de Accepté à Résolu
- Assigné à mis à Thomas Joly-Mischlich

Fait en DEV et Prod ce jour.

Fichiers

TED18162_Product Management Manual.pdf	1 010 ko	2025-01-31	Roxanne Bournival
--	----------	------------	-------------------