

Créer un nouveau médicament : Sacituzumab tirumotecan (recherche en oncologie) [administration IV]

2025-10-02 19:31 - Roxanne Bournival

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

Description

Bonjour,

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

Étude : MK-2870-033

Nom générique : Sacituzumab tirumotecan

Teneur disponible / format : Fiole de 200 mg poudre à reconstituer [20 mg/mL]

Posologie : 4 mg/kg IV aux jours 01, 15 et 29 d'un cycle de 6 semaines

Préparation :

- Reconstituer chaque vial avec 10 mL d'eau stérile.
- Prélever le volume de Sacituzumab tirumotécan nécessaire et injecter préférablement dans un sac de NaCl 0.9% (ou de D5%)
- Concentration finale doit être entre 0.5 mg/mL – 5 mg/mL
- Avons choisi un sac de 100 mL de NaCl 0.9%
- Note : Calculer le volume de médicament à utiliser pour la préparation en divisant la dose calculée par 20 mg/mL et en arrondissant au 0.1 mL suivant.

Stabilité : Solution sac-TMT : jusqu'à 8 heures à la température de la pièce ; incluant le temps de perfusion. La solution sac-TMT peut être réfrigérée aussi longtemps que le temps cumulatif à température pièce et réfrigéré n'excède pas 16 heures, incluant le temps de perfusion

Instruction, Administration et observation :

- Perfuser avec une tubulure primaire avec filtre 0.2 µm.
- Pour les 4 premières administrations : perfuser le Sacituzumab Tirumotecan en 90 minutes (± 15 minutes). Observation de 60 minutes.
- Si absence de réaction : perfuser le Sacituzumab Tirumotecan en 60 minutes. Observation de 30 minutes.

Médicament de chimiothérapie

Type de file : Oncologie

Pharmacovigilance : Ø

Note : il n'y a pas de patient présentement en cours de traitement ou en screening. Nous avons eu l'activation du centre le 02 octobre 2025.

Pour le moment, le médicament pourrait être codé en DEV.

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

Merci !

Historique

#1 - 2025-10-23 09:14 - Emile Bouchard

- Statut changé de Nouveau à Accepté
- Équipes Ariane ajouté

#2 - 2025-10-27 17:08 - Cathy Desaulniers

Fait pompe CD

#3 - 2025-11-10 16:36 - Thomas Joly-Mischlich

- Statut changé de Accepté à Attente MEP
- Assigné à mis à Thomas Joly-Mischlich

Fait en DEV. Sera disponible au roll de décembre.

#4 - 2025-12-19 15:13 - Thomas Joly-Mischlich

- Statut changé de Attente MEP à Résolu

Fichiers

IP Instructions for Handling v2.0 16 Apr 2025 SACITUZUMAB .pdf	588 ko	2025-10-02	Roxanne Bournival
--	--------	------------	-------------------