



# Magistrales standardisées au Québec

## Formule maîtresse

### LamoTRlgine 1 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend ou Ora-Blend SF

Version : MQ-45-202406280830 En vigueur le : 1 août 2024

[chusj.org/magistralesqc](http://chusj.org/magistralesqc)

**Ingrédient actif :** lamoTRlgine

**Classe ATC :** N03AX09 (N03 antiépileptiques)

**Teneur :** 1 mg/mL

**Forme pharmaceutique :** suspension

**Voie d'administration :** entérale

**DLU suggérée\*** : 91 jours, au réfrigérateur ou à la température ambiante, en bouteille de plastique PET ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
LamoTRlgine, comprimés de 100 mg		1 comprimé
Ora-Blend ou Ora-Blend SF, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 100 mL

## Informations complémentaires sur les ingrédients

- La publication citée en référence mentionne l'utilisation de comprimés de lamoTRlgine 100 mg du fabricant Burroughs Wellcome Co. Ces comprimés n'étant pas disponibles au Canada, l'utilisation de comprimés équivalents est recommandée.
- Les auteurs de la publication citée en référence ont utilisé un mélange 1:1 de véhicules Ora-Plus et Ora-Sweet ou Ora-Plus et Ora-Sweet SF. Il est de pratique courante d'utiliser l'Ora-Blend ou Ora-Blend SF qui correspondent respectivement à ces mélanges, disponibles commercialement.

## Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique en polyéthylène téréphtalate (PET) ambré
- Stable à 4 °C et 25 °C pendant 91 jours



\* La date limite d'utilisation (DLU) suggérée par MSQ repose sur la stabilité déterminée dans des conditions contrôlées en laboratoire selon les publications citées en référence, ou, en l'absence de telles données, sur les normes en vigueur. La DLU en contexte d'utilisation réelle pourrait être plus rapprochée.

## Étiquetage

- Réfrigérer (s'il y a lieu)
- Bien agiter avant usage

Un projet financé par Médicament Québec et le Centre de formulations pédiatriques Goodman du CHU Sainte-Justine.

En partenariat avec :



Faculté de pharmacie





## Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de plastique PET ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Compte-pilules et spatule
- Cylindres gradués
- Mortier et pilon
- Tige de verre

## Particularités et notes sur les calculs et mesures

- Aucune particularité.

## Méthode de préparation

- Compter les comprimés.
- Triturer les comprimés dans un mortier afin d'obtenir une poudre fine et homogène.
- Ajouter quelques millilitres du véhicule et bien mélanger afin d'obtenir une pâte lisse.
- Ajouter le véhicule au mélange par dilution géométrique en prenant soin de ne pas dépasser 80 % du volume total. Bien mélanger après chaque ajout afin d'obtenir un produit homogène.
- Transférer le mélange dans un cylindre gradué de format approprié.
- Rincer le mortier avec un peu de véhicule en prenant soin de ne pas dépasser le volume final.
- Transférer le liquide du mortier au cylindre gradué.
- Compléter avec le véhicule jusqu'au volume désiré.
- Bien mélanger.
- Transférer dans le contenant final et étiqueter.

## Contrôle de la qualité

- Apparence : suspension laiteuse homogène

## Références

- Nahata MC, Morosco RS, Hipple TF. Stability of lamotrigine in two extemporaneously prepared oral suspensions at 4 and 25 degrees C. Am J Health-Syst Pharm 1999; 56(3): 240-242.



# Magistrales standardisées au Québec

## Formule maîtresse

### LamoTRlgine 1 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend ou Ora-Blend SF

Version : MQ-45-202406280830 En vigueur le : 1 août 2024

[chusj.org/magistralesqc](https://chusj.org/magistralesqc)

#### Lacunes pour cette formulation

- La bioéquivalence de cette formulation par rapport aux formulations commerciales n'a pas été étudiée.
- L'étude de stabilité citée en référence n'incluait pas l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne de la formulation.

#### Autre formule maîtresse possible selon MSQ

- Aucune

#### Historique de la formule maîtresse

- Préparation par le comité d'experts de MSQ en décembre 2023
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en juillet 2024



MSQ ne se prononce pas sur la catégorie d'une préparation en fonction de la norme 2012.01 de l'OPQ. Le (la) pharmacien(ne) réalisant la préparation doit déterminer la catégorie qui s'applique en fonction, entre autres, des caractéristiques des produits utilisés, de la quantité préparée, des manipulations requises et des installations disponibles.



## Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
LamoTRlgine, comprimés de 100 mg	_____	_____
Ora-Blend ou Ora-Blend SF, véhicule de suspension	_____	_____

## Étapes de préparation (cocher une fois l'étape terminée)

- Compter les comprimés.
- Triturer les comprimés dans un mortier afin d'obtenir une poudre fine et homogène.
- Ajouter quelques millilitres du véhicule et bien mélanger afin d'obtenir une pâte lisse.
- Ajouter le véhicule au mélange par dilution géométrique en prenant soin de ne pas dépasser 80 % du volume total. Bien mélanger après chaque ajout afin d'obtenir un produit homogène.
- Transférer le mélange dans un cylindre gradué de format approprié.
- Rincer le mortier avec un peu de véhicule en prenant soin de ne pas dépasser le volume final.
- Transférer le liquide du mortier au cylindre gradué.
- Compléter avec le véhicule jusqu'au volume désiré.
- Bien mélanger.
- Transférer dans le contenant final et étiqueter.

## Contrôle de la qualité (cocher si le produit est conforme)

- Apparence : suspension laiteuse homogène

Date de la préparation : \_\_\_\_\_

Préparé par : \_\_\_\_\_

Vérifié par : \_\_\_\_\_

Numéro de lot attribué : \_\_\_\_\_

Date limite d'utilisation attribuée : \_\_\_\_\_