



## Formule maîtresse

### CarBAMazépine 50 mg/mL – Poudre dans Ora-Blend SF

Version : MQ-54-202406280915 En vigueur le : 1 août 2024

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


Précautions  
(Groupe 2)

**Ingrédient actif :** carBAMazépine

**Classe ATC :** N03AF01 (N03 antiépileptiques)

**Teneur :** 50 mg/mL

**Forme pharmaceutique :** suspension

**Voie d'administration :** entérale

**DLU suggérée\* :** 180 jours à la température ambiante en bouteille de verre ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
CarBAMazépine, poudre		5 g
Ora-Blend SF, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 100 mL

## Informations complémentaires sur les ingrédients

- La carBAMazépine est sur la liste des médicaments dangereux 2016 du NIOSH américain et sur la liste de médicaments dangereux 2024 de l'ASSTSAS.
- Une poudre respectant les exigences énoncées à la norme 2012.01 de l'OPQ quant à sa source et à sa qualité devrait être utilisée.
- Les auteurs de la publication citée en référence ont utilisé un mélange 1:1 des véhicules Ora-Plus et Ora-Sweet SF. Il est de pratique courante d'utiliser l'Ora-Blend SF qui correspond à ce mélange, disponible commercialement.
- L'étude de stabilité citée en référence incluait l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne de la formulation.

## Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de verre ambré
- Stable 180 jours à 24-27 °C



\* 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.



## Formule maîtresse

### CarBAMazépine 50 mg/mL – Poudre dans Ora-Blend SF

Version : MQ-54-202406280915 En vigueur le : 1 août 2024

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

#### Étiquetage

- Conserver à la température ambiante.
- Bien agiter avant usage



Précautions  
(Groupe 2)

#### Appareils, instruments et matériel requis

- La carBAMazépine est sur la liste des médicaments dangereux 2016 du NIOSH américain et sur la liste de médicaments dangereux 2024 de l'ASSTSAS. Utiliser un EPI approprié. Utiliser du matériel dédié à ce type de préparation.
- Balance à 2 décimales ou plus
- Bouteille de verre ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Cylindre gradué
- Mortier et pilon
- Papier ou nacelle de pesée
- Tige de verre

#### Particularités et notes sur les calculs et mesures

- Aucune particularité

#### Méthode de préparation

- Peser la poudre de carBAMazépine.
- Mettre la carBAMazépine dans un mortier.
- Pulvériser la poudre dans le mortier afin d'obtenir une poudre fine.
- 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 homogène



## Formule maîtresse

### CarBAMazépine 50 mg/mL – Poudre dans Ora-Blend SF

Version : MQ-54-202406280915 En vigueur le : 1 août 2024

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

## Références

- Botella AJ et coll. Análisis de la estabilidad de dos suspensiones orales de carbamazepina. *Farmacia Hospitalaria* 2011;35(1): 28-31.
- US Department of Health and Human Services (DHHS), Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2016. DOI: 10.26616/NIOSH PUB2016161
- Sous-comité de la Communauté de pratique du Québec pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux. Liste de médicaments dangereux 2024. La liste de médicaments dangereux est disponible en ligne sur le site de l'ASSTSAS : <http://asstsas.qc.ca/publication/guide-de-prevention-manipulation-securitaire-des-medicaments-dangereux-gp65>



Précautions  
(Groupe 2)

## Lacunes pour cette formulation

- La bioéquivalence de cette formulation par rapport aux comprimés commerciaux n'a pas été étudiée.

## Autre formule maîtresse possible selon MSQ

- Aucun.

## Historique de la formule maîtresse

- Préparation par le comité d'experts de MSQ en mai 2024
- 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.



## Formule maîtresse

### CarBAMazépine 50 mg/mL – Poudre dans Ora-Blend SF

Version : MQ-54-202406280915 En vigueur le : 1 août 2024

[chusj.org/magistralesqc](https://chusj.org/magistralesqc)Précautions  
(Groupe 2)

## Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
CarBAMazépine, poudre	_____	_____
Ora-Blend SF, véhicule de suspension	_____	_____

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

- Peser la poudre de carBAMazépine.
- Mettre la carBAMazépine dans un mortier.
- Pulvériser la poudre dans le mortier afin d'obtenir une poudre fine.
- 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 homogène

Date de la préparation : \_\_\_\_\_

Préparé par : \_\_\_\_\_

Vérifié par : \_\_\_\_\_

Numéro de lot attribué : \_\_\_\_\_

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