

Formule maîtresse

Dexaméthasone (phosphate sodique) 1 mg/mL – Injectable dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-8-202406280930 En vigueur le : 1 mars 2023

chusj.org/magistralesqc

Ingrédient actif : dexaméthasone (phosphate sodique)

Classe ATC : H02AB02 (H02 corticostéroïdes pour usage systémique)

Teneur : 1 mg/mL (en phosphate de dexaméthasone)

Forme pharmaceutique : solution

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
Dexaméthasone phosphate sodique, solution injectable à 4 mg/mL	Étude réalisée avec produit du fabricant Sandoz	25 mL
Oral Mix ou Oral Mix SF, véhicule de suspension	Fabricant Medisca	qs ad 100 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- Aucune information complémentaire.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique en polyéthylène téréphtalate (PET) ambré, bouteilles de verre ambré, seringues de plastique ambré Medisca Distributeur PreciseDose ou équivalent
- Stable à 4 °C ou 25 °C pendant 91 jours (seringues testées seulement à 25 °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.

Étiquetage

- Réfrigérer (s'il y a lieu)

Dexaméthasone (phosphate sodique) 1 mg/mL – Injectable dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-8-202406280930 En vigueur le : 1 mars 2023

chusj.org/magistralesqc**Appareils, instruments et matériel requis**

- Bouteille de plastique PET ou de verre ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Seringue et aiguille de format approprié
- Cylindre gradué
- Tige de verre

Particularités et notes sur les calculs et mesures

- La teneur de la préparation réalisée à partir de l'injectable est exprimée en mg de phosphate de dexaméthasone. La teneur des préparations de dexaméthasone réalisées à partir de comprimés est exprimée en mg de dexaméthasone base. En pratique courante, les doses sont administrées sans convertir la dose prescrite en sel ou base. La bioéquivalence entre les formulations n'a pas été étudiée.

Méthode de préparation

- Prélever le volume désiré de dexaméthasone phosphate sodique à l'aide d'une seringue.
- Transférer la solution dans un cylindre gradué.
- Compléter avec le véhicule jusqu'au volume désiré.
- Bien mélanger.
- Transférer dans le contenant final et étiqueter.

Contrôle de la qualité

- Apparence : solution blanche, laiteuse, homogène

Références

- Ensom MHH, Décarie D. Stability of Extemporaneously compounded dexamethasone in glass and plastic bottles and plastic Syringes. Can J Hosp Pharm 2014;67:274-9.

Formule maîtresse

Dexaméthasone (phosphate sodique) 1 mg/mL – Injectable dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-8-202406280930 En vigueur le : 1 mars 2023

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.

Autres formules maîtresses possibles selon MSQ

- Dexaméthasone 1 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix ou Oral Mix SF
- Dexaméthasone (phosphate sodique) 1 mg/mL – Injectable dans Ora-Blend

Historique de la formule maîtresse

- Préparation par le comité d'experts de MSQ en novembre 2022
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en décembre 2022
- Mise à jour en mai 2024 (ajout de la mention seringues de plastique ambré Medisca Distributeur PreciseDose ou équivalent)
- 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

Dexaméthasone (phosphate sodique) 1 mg/mL – Injectable dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-8-202406280930 En vigueur le : 1 mars 2023

chusj.org/magistralesqc

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Dexaméthasone phosphate sodique, solution injectable à 4 mg/mL	_____	_____
<input type="checkbox"/> Oral Mix ou <input type="checkbox"/> Oral Mix SF, véhicule de suspension	_____	_____

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

- Prélever le volume désiré de dexaméthasone phosphate sodique à l'aide d'une seringue.
- Transférer la solution dans un 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 : solution blanche, laiteuse, homogène

Date de la préparation : _____

Préparé par : _____

Vérifié par : _____

Numéro de lot attribué : _____

Date limite d'utilisation attribuée : _____