

Formule maîtresse

Dexaméthasone (phosphate sodique) 1 mg/mL – Injectable dans Ora-Blend

Version : MQ-9-202302022145 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 ambré**

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Dexaméthasone phosphate sodique, solution injectable à 4 mg/mL	Étude réalisée avec produit du fabricant Sabex	25 mL
Ora-Blend, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 100 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- Les auteurs de la publication citée en référence ont utilisé un mélange 1:1 de véhicules Ora-Plus et Ora-Sweet. Il est de pratique courante d'utiliser l'Ora-Blend qui correspond à ce mélange, disponible commercialement.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique ambré
- Stable à 4 °C ou 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)

Formule maîtresse

Dexaméthasone (phosphate sodique) 1 mg/mL – Injectable dans Ora-Blend

Version : MQ-9-202302022145 En vigueur le : 1 mars 2023

chusj.org/magistralesqc

Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de plastique 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 la solution 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

- Chou JWL, Decarie D, Dumont RJ, Ensom MHH. Stability of dexamethasone in extemporaneously prepared oral suspensions. Can J Hosp Pharm 2001;54:97-103.

Formule maîtresse

Dexaméthasone (phosphate sodique) 1 mg/mL – Injectable dans Ora-Blend

Version : MQ-9-202302022145 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 Oral Mix ou Oral Mix SF

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



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 Ora-Blend

Version : MQ-9-202302022145 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	-----	-----
Ora-Blend, 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 : -----