

Formule maîtresse

CloZAPine 20 mg/mL – Comprimés dans Ora-Plus, Ora-Sweet ou Ora-Blend

Version : MQ-38-202309261630 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc**Ingrédient actif : cloZAPine****Classe ATC : N05AH02 (N05 psycholeptiques)****Teneur : 20 mg/mL****Forme pharmaceutique : suspension****Voie d'administration : entérale****DLU suggérée*** : 63 jours, à la température ambiante, en bouteille de plastique en polyéthylène ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
cloZAPine, comprimés de 100 mg	Étude réalisée avec comprimés du fabricant Novartis	20 comprimés
Ora-Blend ou Ora-Sweet ou Ora-Plus, 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.
- Tenir compte du programme de surveillance auquel le patient est inscrit lors du choix de la marque des comprimés de clozapine.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique en polyéthylène ambré
- Stable à 23 °C pendant 63 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

- Conserver à la température ambiante
- Bien agiter avant usage

Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de plastique en polyéthylène ambré
- 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 homogène relativement opaque et de couleur blanc crémeux

Références

- Walker S, Baker D et Law S. Stability of clozapine stored in oral suspension vehicles at room temperature. Can J Hosp Pharm 2005; 58(5): 279-284.

Formule maîtresse

CloZAPine 20 mg/mL – Comprimés dans Ora-Plus, Ora-Sweet ou Ora-Blend

Version : MQ-38-202309261630 En vigueur le : 1 novembre 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.

Autre formule maîtresse possible selon MSQ

- Aucune

Historique de la formule maîtresse

- Préparation par le comité d'experts de MSQ en juin 2023
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en novembre 2023



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

CloZAPine 20 mg/mL – Comprimés dans Ora-Plus, Ora-Sweet ou Ora-Blend

Version : MQ-38-202309261630 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
CloZAPine, comprimés de 100 mg	_____	_____
<input type="checkbox"/> Ora-Plus ou <input type="checkbox"/> Ora-Sweet ou <input type="checkbox"/> Ora-Blend, 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 homogène relativement opaque et de couleur blanc crémeux

Date de la préparation : _____

Préparé par : _____

Vérifié par : _____

Numéro de lot attribué : _____

Date limite d'utilisation attribuée : _____