



Formule maîtresse

Bosentan 6,25 mg/mL – Comprimés dans Flavor Plus et Flavor Sweet

Version : MQ-50-202406280845 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Ingrédient actif : bosentan
Classe ATC : C02KX01 (C02 antihypertenseur)
Teneur : 6,25 mg/mL
Forme pharmaceutique : suspension
Voie d'administration : entérale
DLU suggérée* : 31 jours au réfrigérateur et 5 jours à la température ambiante, en bouteille de plastique ambré



Précautions grossesse
(Groupe 3)

| Ingrédient et forme | Informations | Quantité |
|--|---|--------------|
| Bosentan, comprimés de 62,5 mg | Étude réalisée avec comprimés du fabricant Actelion Pharmaceuticals | 12 comprimés |
| Glycérine, liquide | | Quelques mL |
| Mélange 1:1 de Flavor Plus et Flavor Sweet, véhicule de suspension | Fabricant Humco | qs ad 120 mL |
| Pour une quantité de 120 mL, ce mélange 1:1 correspond à 60 mL de Flavor Plus et 60 mL de Flavor Sweet | | |

Informations complémentaires sur les ingrédients

- Le bosentan est sur la liste des médicaments dangereux 2016 du NIOSH américain et sur la liste de médicaments dangereux 2024 de l'ASSTSAS.
- La quantité de glycérine utilisée n'est pas spécifiée dans la publication citée en référence. Utiliser une petite quantité afin de faciliter la trituration des comprimés.
- Les véhicules de suspension Flavor Plus et Flavor Sweet ne sont pas équivalents aux véhicules de suspension Ora-Plus et Ora-Sweet.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique ambré
- Stable à 4-8 °C pendant 31 jours et à 21-26 °C pendant 5 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.



Formule maîtresse

Bosentan 6,25 mg/mL – Comprimés dans Flavor Plus et Flavor Sweet

Version : MQ-50-202406280845 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Étiquetage

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



Précautions grossesse
(Groupe 3)

Appareils, instruments et matériel requis

- Le bosentan est listée 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.
- Bouteille de plastique 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.
- Ajouter graduellement quelques millilitres de glycérine et réduire le bosentan en poudre fine et homogène.
- 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

Bosentan 6,25 mg/mL – Comprimés dans Flavor Plus et Flavor Sweet

Version : MQ-50-202406280845 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Références

- Malik A et coll. Stability of an Extemporaneously Compounded Oral Suspension of Bosentan. Hosp Pharm. 2016 May;51(5):389-95. doi: 10.1310/hpj5105-389.
- 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 grossesse
(Groupe 3)

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'inclut 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 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

Bosentan 6,25 mg/mL – Comprimés dans Flavor Plus et Flavor Sweet

Version : MQ-50-202406280845 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc



Précautions grossesse
(Groupe 3)

Fiche de préparation

| Ingrédient et forme | Informations | Quantité |
|--|--------------|----------|
| Bosentan, comprimés de 62,5 mg | _____ | _____ |
| Glycérine, liquide | _____ | _____ |
| Mélange 1:1 de Flavor Plus et Flavor Sweet, véhicule de suspension | _____ | _____ |
| Pour une quantité de 120 mL, ce mélange 1:1 correspond à 60 mL de Flavor Plus et 60 mL de Flavor Sweet | _____ | _____ |

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

- Compter les comprimés.
- Triturer les comprimés dans un mortier.
- Ajouter graduellement quelques millilitres de glycérine et réduire le bosentan en poudre fine et homogène.
- 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 : _____

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



Faculté de pharmacie

