



Formule maîtresse

Clopidogrel 5 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-30-202304120030 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc**Ingrédient actif : clopidogrel****Classe ATC : B01AC04 (B01 agents antithrombotiques)****Teneur : 5 mg/mL****Forme pharmaceutique : suspension****Voie d'administration : entérale****DLU suggérée*** : 60 jours, au réfrigérateur ou à la température ambiante, en bouteille de plastique ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Clopidogrel, comprimés de 75 mg	Étude réalisée avec comprimés du fabricant Sanofi-Aventis	10 comprimés
Ora-Blend, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 150 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 pendant 60 jours à 2-8 °C ou 23-25 °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 (si applicable)
- Bien agiter avant usage

Formule maîtresse

Clopidogrel 5 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-30-202304120030 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de plastique ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Compte-pilules et spatule
- Cylindre gradué
- 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 blanche, laiteuse, homogène.

Références

- Ellis DP, Rozek T, Milne RW. Stability of a compounded oral liquid formulation of clopidogrel for infants. *J Pharm Pract Res* 2020;50:321-8. DOI: 10.1002/jppr.1612
- Skillman KL, Caruthers RL, Johnson CE. Stability of an extemporaneously prepared clopidogrel oral suspension. *Am J Health Syst Pharm* 2010;67:559-61. DOI: 10.2146/ajhp090163
- Tynes CR, Livingston B, Patel H, Arnold JJ. Chiral stability of an extemporaneously prepared clopidogrel bisulfate oral suspension. *J Pediatr Pharmacol Ther* 2014;19:25-9. DOI: 10.5863/1551-6776-19.1.25

Formule maîtresse

Clopidogrel 5 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-30-202304120030 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Lacunes pour cette formulation

- L'étude de Skillman et coll. citée en référence a été critiquée sur la base de la stabilité énantiomérique du clopidogrel par Ellis et coll. L'étude réalisée par Tynes et coll. tend à démontrer que cette inquiétude n'a pas d'impact clinique significatif.
- 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 mars 2023
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en octobre 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

Clopidogrel 5 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-30-202304120030 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Clopidogrel, comprimés de 75 mg	_____	_____
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 blanche, laiteuse, homogène.

Date de la préparation : _____

Préparé par : _____

Vérifié par : _____

Numéro de lot attribué : _____

Date limite d'utilisation attribuée : _____