

Formule maîtresse

Gabapentine 100 mg/mL – Poudre dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-11-202406280940 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc**Ingrédient actif : gabapentine****Classe ATC : N03AX12 (N03 antiépileptiques)****Teneur : 100 mg/mL****Forme pharmaceutique : suspension****Voie d'administration : entérale****DLU suggérée* : 90 jours, à la température ambiante, en bouteille de plastique PET ambré**

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Gabapentine, poudre	CAS RN 60142-96-3	10 g
Oral Mix ou Oral Mix SF, véhicule de suspension	Fabricant Medisca	qs ad 100 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- Une poudre respectant les exigences énoncées à la norme 2012.01 de l'OPQ quant à sa source et à sa qualité devrait être utilisée.
- La publication citée en référence mentionne que la conservation de la suspension à 5 °C a entraîné la formation de cristaux. Pour cette raison, il n'est pas recommandé de réfrigérer la préparation.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique en polyéthylène téréphtalate (PET) ambré, seringues de plastique ambré Medisca Distributeur PreciseDose ou équivalent
- Stable à 25 °C pendant 90 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

- Ne pas réfrigérer
- Bien agiter avant usage

Appareils, instruments et matériel requis

- Balance à 2 décimales ou plus
- Bouteille de plastique PET ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Cylindre gradué
- Mortier et pilon
- Papier ou nacelle de pesée
- Tige de verre

Particularités et notes sur les calculs et mesures

- Aucune particularité

Méthode de préparation

- Peser la poudre de gabapentine.
- Mettre la gabapentine dans un mortier.
- 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

- Friciu M, Roullin G, Leclair G. Stability of gabapentin in extemporaneously compounded oral suspensions. PLoS ONE 2017;12:e0175208. DOI: 10.1371/journal.pone.0175208

Formule maîtresse

Gabapentine 100 mg/mL – Poudre dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-11-202406280940 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc

Lacunes pour cette formulation

- La bioéquivalence de cette formulation par rapport aux comprimés commerciaux 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

- Gabapentine 100 mg/mL – Capsules 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 mai 2023
- Mise à jour en mai 2024 (retrait du grade de la poudre aux sections « ingrédient et forme », ajout de la mention « Une poudre respectant les exigences énoncées à la norme 2012.01 de l'OPQ quant à sa source et à sa qualité devrait être utilisée. » à la section « informations complémentaires sur les ingrédients », 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.



Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Gabapentine, poudre	_____	_____
<input type="checkbox"/> Oral Mix ou <input type="checkbox"/> Oral Mix SF, véhicule de suspension	_____	_____

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

- Peser la poudre de gabapentine.
- Mettre la gabapentine dans un mortier.
- 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 : _____