



Formule maîtresse

Topiramate 6 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-33-202406280925 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Ingrédient actif : topiramate

Classe ATC : N03AX11 (N03 antiépileptiques)

Teneur : 6 mg/mL

Forme pharmaceutique : suspension

Voie d'administration : entérale

DLU suggérée* : 90 jours, au réfrigérateur ou à la température ambiante, en bouteille de plastique ambré



Précautions grossesse
(Groupe 3)

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Topiramate, comprimés de 100 mg		6 comprimés
Ora-Blend, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 100 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- Le topiramate est sur la liste des médicaments dangereux 2016 du NIOSH américain et sur la liste de médicaments dangereux 2024 de l'ASSTSAS.
- Le livre cité en référence ne mentionne pas le fabricant des comprimés utilisés.
- Les auteurs de l'étude 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 90 jours au réfrigérateur ou à la température ambiante.



* 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)
- Bien agiter avant usage

Formule maîtresse

Topiramate 6 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-33-202406280925 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Appareils, instruments et matériel requis

- Le topiramate est 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
- Cylindre gradué
- Mortier et pilon
- Tige de verre

Précautions grossesse
(Groupe 3)

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 orangée, laiteuse, homogène.

Formule maîtresse

Topiramate 6 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-33-202406280925 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Références

- Nahata MC, Pai VR. Pediatric drug formulations, 7th edition. Harvey Whitney Books Company. Cincinnati, Ohio. 2019. ISBN 9780929375120
- 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

- Le livre cité en référence rapporte des données présentées lors d'une conférence qui n'ont pas été publiées par la suite. En l'absence de meilleures données, et considérant que l'étude a été réalisée par un auteur crédible et est présentée dans un ouvrage de référence reconnu, MSQ a jugé acceptable d'utiliser cette source pour la formule maîtresse standardisée.
- 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
- Mise à jour en mai 2024 (ajout du symbole précautions grossesse, groupe 3)
- 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

Topiramate 6 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-33-202406280925 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

 Précautions grossesse
(Groupe 3)

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Topiramate, comprimés de 100 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 orangée laiteuse, homogène.

Date de la préparation : _____

Préparé par : _____

Vérifié par : _____

Numéro de lot attribué : _____

Date limite d'utilisation attribuée : _____