

Formule maîtresse

Lévodopa 5 mg/mL + carbidopa 1,25 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-53-202406280910 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc**Ingrédient actif : lévodopa + carbidopa****Classe ATC : N04BA02 (N04 anti-parkinsoniens)****Teneur : lévodopa 5 mg/mL, carbidopa 1,25 mg/mL****Forme pharmaceutique : suspension****Voie d'administration : entérale****DLU suggérée*** : 42 jours au réfrigérateur ou 14 jours à température ambiante, en bouteille de plastique ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Lévodopa et carbidopa , comprimés de 100 mg + 25 mg		5 comprimés
Ora-Blend, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 100 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- La publication citée en référence ne mentionne pas le fabricant des comprimés utilisés pour la préparation. L'utilisation de comprimés équivalents est recommandée.
- 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 42 jours à 4 °C ou 14 jours à 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 (s'il y a lieu)
- Bien agiter avant usage

Formule maîtresse

Lévodopa 5 mg/mL + carbidopa 1,25 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-53-202406280910 En vigueur le : 1 août 2024

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 les 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 laiteuse homogène

Références

- Nahata, MC et coll. Development of two stable oral suspensions of levodopa-carbidopa for children with amblyopia. J Pediatr Ophthalmol Strabismus 2000 37(6): 333-337.

Formule maîtresse

Lévodopa 5 mg/mL + carbidopa 1,25 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-53-202406280910 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Lacunes pour cette formulation

- La bioéquivalence de cette formulation par rapport aux comprimés commerciaux n'a pas été démontrée.
- 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 conformément à 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

Lévodopa 5 mg/mL + carbidopa 1,25 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-53-202406280910 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Lévodopa et carbidopa, comprimés de 100 mg + 25 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 laiteuse homogène

Date de la préparation : _____

Préparé par : _____

Vérifié par : _____

Numéro de lot attribué : _____

Date limite d'utilisation attribuée : _____