



Formule maîtresse

HydroxyURÉE 100 mg/mL – Capsules dans Ora-Blend

Version : MQ-36-202406280930 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Ingrédient actif : hydroxyURÉE

Classe ATC : L01XX05 (L01 agents antinéoplasiques)

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 ou 14 jours à la température ambiante en seringue de plastique ambré



Cytotoxique
(Groupe 1)

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
HydroxyURÉE, capsules de 500 mg	Étude réalisée avec capsules du fabricant Bristol Myers Squibb ou Mylan Pharmaceuticals ULC	20 capsules
Ora-Blend, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 100 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- L'hydroxyURÉE est sur la liste des médicaments dangereux 2016 du NIOSH américain et sur la liste de médicaments dangereux 2024 de l'ASSTSAS.
- Une publication citée en référence (Nahata et coll.) 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.
- La bioéquivalence d'une préparation magistrale liquide d'hydroxyURÉE (poudre USP dans sirop de cerise) comparativement aux capsules commerciales (Droxia 200 mg) a été étudiée précédemment et s'est révélée favorable à l'administration d'une préparation magistrale liquide chez les patients atteints d'anémie falciforme incapables d'avaler des capsules. Voir publication citée en référence.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique (PET) ambré, seringue de plastique ambré (NeoMed Inc) ou équivalent
- Stable 90 jours à 25 °C en bouteille de plastique PET ambré ou 14 jours à 25 °C en seringue de plastique ambré



* 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

HydroxyURÉE 100 mg/mL – Capsules dans Ora-Blend

Version : MQ-36-202406280930 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Étiquetage

- Conserver à la température ambiante. Ne pas réfrigérer
- Bien agiter avant usage



Cytotoxique
(Groupe 1)

Appareils, instruments et matériel requis

- L'hydroxyURÉE 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 PET ambré de format approprié et bouchon de sécurité ou seringue en plastique ambré
- 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 capsules.
- Ouvrir les capsules, verser leur contenu dans le mortier et triturer finement la poudre.
- 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 homogène translucide blanche



Formule maîtresse

HydroxyURÉE 100 mg/mL – Capsules dans Ora-Blend

Version : MQ-36-202406280930 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Références

- Coache D, Friciu M, Bernine Marcellin R, Bonnemain L, Viau A et coll. Stability evaluation of compounded hydroxyurea 100 mg/ml oral liquids using a novel analytical method involving chemical derivatization. PLoS ONE 2022; 17(6): e0270206. DOI: 10.1371/journal.pone.0270206
- Estep JH, Melloni C, Thornburg CD, Wiczling P, Rogers Z, et coll. Pharmacokinetics and bioequivalence of a liquid formulation of hydroxyurea in children with sickle cell anemia. J Clin Pharmacol 2016; 56(3): 298-306. DOI: 10.1002/jcph.598
- Nahata MC, Pai VB. Pediatric Drug Formulations. 6^e éd. Cincinnati: Harvey Whitney Books; 2011, 385 pages.
- 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>



Lacunes pour cette formulation

- La bioéquivalence de cette formulation par rapport aux capsules 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

- HydroxyURÉE 100 mg/ml – Poudre dans Ora-Blend

Historique de la formule maîtresse

- Préparation par le comité d'experts de MSQ en juin 2023
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en novembre 2023
- Mise à jour en mai 2024 (ajout du symbole cytotoxique, ajout de la mention seringue de marque NeoMed Inc 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.



Formule maîtresse

HydroxyURÉE 100 mg/mL – Capsules dans Ora-Blend

Version : MQ-36-202406280930 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqcCytotoxique
(Groupe 1)

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
HydroxyURÉE, capsules de 500 mg	_____	_____
Ora-Blend, véhicule de suspension	_____	_____

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

- Compter les capsules.
- Ouvrir les capsules, verser leur contenu dans le mortier et triturer finement la poudre.
- 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 homogène translucide blanche

Date de la préparation : _____

Préparé par : _____

Vérifié par : _____

Numéro de lot attribué : _____

Date limite d'utilisation attribuée : _____