



**Lansoprazole 3 mg/mL – Capsules dans bicarbonate de sodium**

Version : MQ-15-202305091130 En vigueur le : 1 juin 2023

[chusj.org/magistralesqc](http://chusj.org/magistralesqc)

**Ingrédient actif : lansoprazole**

**Classe ATC : A02BC03 (A02 médicaments liés à des problèmes d'acidité)**

**Teneur : 3 mg/mL**

**Forme pharmaceutique : suspension**

**Voie d'administration : entérale, tube naso-gastrique**

**DLU suggérée\* : 91 jours, au réfrigérateur ou à la température ambiante, en bouteille de verre ambré**

**Faire cette préparation en deux étapes**

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
<b>Étape 1 (optionnel) : préparation d'une solution de bicarbonate de sodium à 8,4 %</b>		
Bicarbonate de sodium, poudre	CAS RN 144-55-8	8,4 g
Eau stérile pour irrigation, USP		qs ad 100 mL
<b>Étape 2 : préparation de la suspension de lansoprazole</b>		
Lansoprazole, capsules de 30 mg	Étude réalisée avec capsules du fabricant Abbott	10 capsules
Bicarbonate de sodium à 8,4 %		100 mL

**Informations complémentaires sur les ingrédients**

- À la première étape, la préparation de la solution de bicarbonate de sodium requiert une étape de chauffage avec agitation pour dissoudre plus rapidement la poudre. Cette étape est optionnelle. Il est aussi possible d'utiliser du bicarbonate de sodium à 8,4 % pour injection pour simplifier les manipulations (sauter l'étape 1 et passer directement à l'étape 2 en utilisant du bicarbonate de sodium à 8,4 % pour injection).
- Les auteurs de la publication citée en référence ont utilisé les capsules de marque Prevacid. L'homogénéité de la préparation effectuée avec une autre marque de capsules peut différer.

## Formule maîtresse

### Lansoprazole 3 mg/mL – Capsules dans bicarbonate de sodium

Version : MQ-15-202305091130 En vigueur le : 1 juin 2023

[chusj.org/magistralesqc](http://chusj.org/magistralesqc)

#### Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de verre ambré
- Stable à 4 °C et 25 °C pendant 91 jours



\* La date limite d'utilisation (DLU) suggérée par MSQ repose sur la stabilité déterminée dans des conditions contrôlées en laboratoire rapportée 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

#### Appareils, instruments et matériel requis

- Balance à 2 décimales ou plus
- Bécher
- Bouteille de verre ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Compte-pilules et spatule
- Cylindre gradué
- Papier ou nacelle de pesée
- Plaque chauffante
- Tige de verre

#### Particularités et notes sur les calculs et mesures

- Aucune particularité

## Formule maîtresse

### Lansoprazole 3 mg/mL – Capsules dans bicarbonate de sodium

Version : MQ-15-202305091130 En vigueur le : 1 juin 2023

[chusj.org/magistralesqc](https://chusj.org/magistralesqc)

#### Méthode de préparation

- Étape 1 (optionnel) : préparation d'une suspension de bicarbonate de sodium à 8,4 %.
  - Peser la poudre de bicarbonate de sodium.
  - Transférer le bicarbonate de sodium dans un bécher.
  - Mesurer 90 % du volume final désiré d'eau dans un cylindre gradué.
  - Ajouter l'eau à la poudre dans le bécher.
  - Sur la plaque chauffante réglée à 37 °C, agiter pendant 15 minutes pour dissoudre la poudre.
  - Transférer la solution dans un cylindre gradué.
  - Compléter avec de l'eau jusqu'au volume désiré.
  - Bien mélanger.
- Étape 2 : préparation de la suspension de lansoprazole
  - Compter les capsules.
  - Ouvrir les capsules, verser leur contenu dans la solution de bicarbonate de sodium.
  - Bien mélanger.
  - Transférer dans le contenant final et étiqueter.

#### Contrôle de la qualité

- Apparence : suspension transparente, homogène.

#### Références

- Ensom MHH, Decarie D, Sheppard I. Stability of lansoprazole in extemporaneously compounded suspensions for nasogastric or oral administration. *Can J Hosp Pharm* 2007;60:184-91.
- Melkoumov A, Soukrati A, Elkin I, Forest JM, Hildgen P, Leclair G. Quality evaluation of extemporaneous delayed-release liquid formulations of lansoprazole. *Am J Health Syst Pharm* 2011;68:2069-74. DOI : 10.2146/ajhp100634

## Formule maîtresse

### Lansoprazole 3 mg/mL – Capsules dans bicarbonate de sodium

Version : MQ-15-202305091130 En vigueur le : 1 juin 2023

[chusj.org/magistralesqc](https://chusj.org/magistralesqc)

#### Lacunes pour cette formulation



Cette préparation magistrale ne peut pas être considérée comme bioéquivalente à une formulation en comprimés à désintégration orale ou en capsules, puisque la destruction de l'enrobage entérique des granules de médicament transforme la préparation en formulation à libération immédiate.

- Melkoumov et coll. (voir publication citée en référence) ont remis en question la stabilité des suspensions magistrales de lansoprazole dans l'estomac. En présence de plus de 100 mL d'acide chlorhydrique à 0,1 N, une dégradation de plus de 85 % à 90 % du médicament a été observée en moins de 10 minutes.
- 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 novembre 2022
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en mai 2023



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.



### Lansoprazole 3 mg/mL – Capsules dans bicarbonate de sodium

Version : MQ-15-202305091130 En vigueur le : 1 juin 2023

[chusj.org/magistralesqc](http://chusj.org/magistralesqc)

#### Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
<b>Étape 1 (optionnel) : préparation d'une solution de bicarbonate de sodium à 8,4 %</b>		
Bicarbonate de sodium, poudre	-----	-----
Eau stérile pour irrigation, USP	-----	-----
<b>Étape 2 : préparation de la suspension de lansoprazole</b>		
Lansoprazole, capsules de 30 mg	-----	-----
Bicarbonate de sodium à 8,4 %	-----	-----

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

- Étape 1 (optionnel) : préparation d'une suspension de bicarbonate de sodium à 8,4 %.
  - Peser la poudre de bicarbonate de sodium.
  - Transférer le bicarbonate de sodium dans un bécher.
  - Mesurer 90 % du volume final désiré d'eau dans un cylindre gradué.
  - Ajouter l'eau à la poudre dans le bécher.
  - Sur la plaque chauffante réglée à 37 °C, agiter pendant 15 minutes pour dissoudre la poudre.
  - Transférer la solution dans un cylindre gradué.
  - Compléter avec de l'eau jusqu'au volume désiré.
  - Bien mélanger.
- Étape 2 : préparation de la suspension de lansoprazole
  - Compter les capsules.
  - Ouvrir les capsules, verser leur contenu dans la solution de bicarbonate de sodium.
  - Bien mélanger.
  - Transférer dans le contenant final et étiqueter.



## Formule maîtresse

### Lansoprazole 3 mg/mL – Capsules dans bicarbonate de sodium

Version : MQ-15-202305091130 En vigueur le : 1 juin 2023

[chusj.org/magistralesqc](http://chusj.org/magistralesqc)

#### Fiche de préparation (*suite*)

#### Contrôle de la qualité (cocher si le produit est conforme)

- Apparence : suspension transparente, homogène.

Date de la préparation : \_\_\_\_\_

Préparé par : \_\_\_\_\_

Vérifié par : \_\_\_\_\_

Numéro de lot attribué : \_\_\_\_\_

Date limite d'utilisation attribuée : \_\_\_\_\_