



## Formule maîtresse

### PredniSONE 5 mg/mL – poudre dans Oral Mix

Version : MQ-6-202406280955 En vigueur le : 1 mars 2023

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

**Ingrédient actif : predniSONE**

**Classe ATC : H02AB07 (H02 corticostéroïdes pour usage systémique)**

**Teneur : 5 mg/mL**

**Forme pharmaceutique : suspension**

**Voie d'administration : entérale**

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

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
PredniSONE, poudre	CAS RN 53-03-2	0,5 g
Polysorbate 80, liquide	CAS RN 9005-65-6	0,11 mL
Oral Mix, véhicule de suspension	Fabricant Medisca	qs ad 100 mL

## Informations complémentaires sur les ingrédients

- Le grade de la poudre utilisée n'est pas mentionné dans la publication citée en référence. 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.
- Le polysorbate 80 est listé sur la KIDs List comme un excipient à éviter chez les enfants de moins de 1 an.

## Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de verre ambré, seringues de plastique ambré Medisca Distributeur PreciseDose ou équivalent
- Stable pendant 90 jours à 5 °C ou 25 °C (sauf 74 jours en seringues à 5 °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

### PredniSONE 5 mg/mL – poudre dans Oral Mix

Version : MQ-6-202406280955 En vigueur le : 1 mars 2023

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

#### Appareils, instruments et matériel requis

- Balance à 2 décimales ou plus
- Bouteille de verre 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 prednisone.
- Mettre la prednisone dans un mortier.
- Ajouter le polysorbate 80 à la prednisone 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, Plourde K, Leclair G, Danopoulos P, Savji T. Stability of Prednisone in Oral Mix Suspending Vehicle. Int J Pharm Compd 2015;19:337-9.
- Meyers RS, Thackray J, Matson KL, McPherson C, Lubsch L, Hellinga RC et al. Key Potentially Inappropriate Drugs in Pediatrics: The KIDs List. J Pediatr Pharmacol Ther 2020 ;25:175-91. DOI : 10.5863/1551-6776-25.3.175

## Formule maîtresse

### PredniSONE 5 mg/mL – poudre dans Oral Mix

Version : MQ-6-202406280955 En vigueur le : 1 mars 2023

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

- PredniSONE 5 mg/mL – comprimés dans Oral Mix

#### Historique de la formule maîtresse

- Préparation par le comité d'experts de MSQ en novembre 2022
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en décembre 2022
- Mise à jour en mai 2024 (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.



## Formule maîtresse

### PredniSONE 5 mg/mL – poudre dans Oral Mix

Version : MQ-6-202406280955 En vigueur le : 1 mars 2023

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

#### Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
PredniSONE, poudre	_____	_____
Polysorbate 80, liquide	_____	_____
Oral Mix, véhicule de suspension	_____	_____

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

- Peser la poudre de prednisone.
- Mettre la prednisone dans un mortier.
- Ajouter le polysorbate 80 à la prednisone 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 : \_\_\_\_\_