



## Formule maîtresse

### ValGANciclovir 60 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-52-202406280900 En vigueur le : 1 août 2024

[chusj.org/magistralesqc](https://chusj.org/magistralesqc)**Ingrédient actif :** valGANciclovir**Classe ATC :** J05AB14 (J05 antiviraux à usage systémique)**Teneur :** 60 mg/mL**Forme pharmaceutique :** suspension**Voie d'administration :** entérale**DLU suggérée\* :** 35 jours au réfrigérateur ou à la température ambiante en bouteille de verre ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
ValGANciclovir, comprimés de 450 mg		16 comprimés
Ora-Blend, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 120 mL

## Informations complémentaires sur les ingrédients

- Le valGANciclovir est sur la liste des médicaments dangereux 2016 du NIOSH américain et sur la liste de médicaments dangereux 2024 de l'ASSTSAS.
- La publication citée en référence mentionne l'utilisation de comprimés de 450 mg du fabricant Roche Laboratories. Ces comprimés n'étant pas disponibles au Canada, 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.
- Les auteurs de la publication citée en référence ont également étudié la stabilité de cette suspension à une concentration de 30 mg/mL. La stabilité de cette suspension a été démontrée dans ces mêmes conditions.

## Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de verre ambré
- Stable pendant 35 jours à 4 °C ou 20-24 °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.



## Formule maîtresse

### ValGANciclovir 60 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-52-202406280900 En vigueur le : 1 août 2024

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

#### Étiquetage

- Réfrigérer (s'il y a lieu)
- Bien agiter avant usage



#### Appareils, instruments et matériel requis

- Le valGANciclovir est listée 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 verre 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 homogène



## Formule maîtresse

### ValGANciclovir 60 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-52-202406280900 En vigueur le : 1 août 2024

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

#### Références

- Henkin CC et coll. Stability of valganciclovir in extemporaneously compounded liquid formulations. Am J Health Syst Pharm 2003 ;1;60(7):687-90.
- 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>



#### 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'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 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

### ValGANciclovir 60 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-52-202406280900 En vigueur le : 1 août 2024

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


## Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
ValGANciclovir, comprimés de 450 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 homogène

Date de la préparation : \_\_\_\_\_

Préparé par : \_\_\_\_\_

Vérifié par : \_\_\_\_\_

Numéro de lot attribué : \_\_\_\_\_

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