

C.Peyrol¹, F.Malosse², K.Bekhtari², F.Pinguet²

¹Pharmacie CHU de Montpellier, Montpellier France ; ²Institut du Cancer de Montpellier Val d'Aurelle, Montpellier France

INTRODUCTION

Le busulfan est un agent cytotoxique utilisé dans le traitement de conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques. Une perfusion quotidienne pendant plusieurs jours consécutifs de busulfan, dilué dans une solution de chlorure de sodium 0.9% (NaCl) ou de glucose 5% (G5), est réalisée.

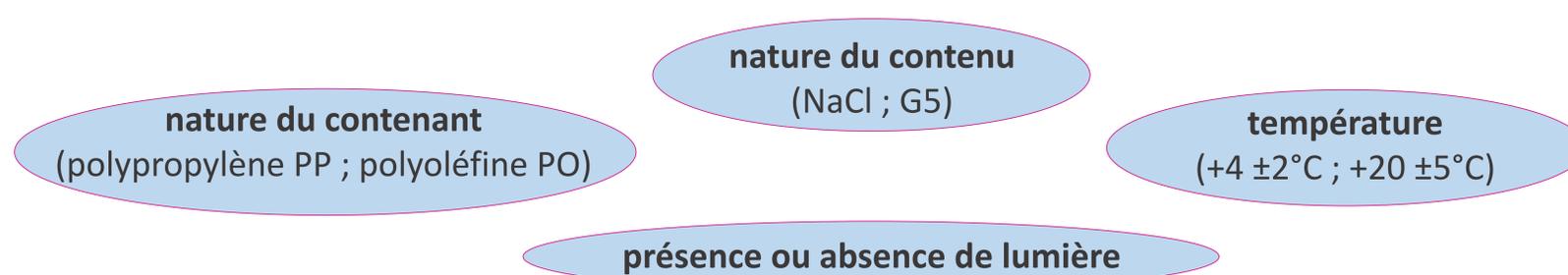
Par manque d'informations, sur sa stabilité, de la part du fabricant et dans la littérature internationale, les poches sont préparées extemporanément, ce qui pose des problèmes organisationnels, en particulier le week-end et les jours fériés.

OBJECTIF

Optimiser la stabilité du busulfan selon différentes conditions de conservation, en tenant compte de la pratique clinique et pharmaceutique actuelle et ainsi faciliter l'utilisation du busulfan (préparation, stockage, pré-administration et administration).

MATERIELS ET METHODES

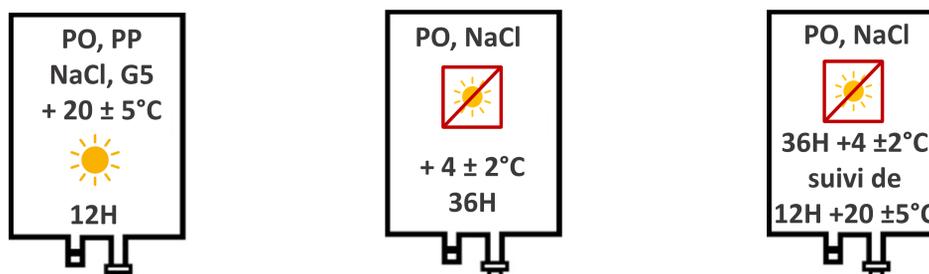
16 conditions différentes pouvant influencer la stabilité du busulfan Fresenius (C = 0,5 mg/mL) ont été testées :



- Préparation de 2 à 3 poches par condition
- Mesure de la concentration de busulfan à différents temps (T0, T3H...T168H), par HPLC ($\lambda=281\text{nm}$), en triplicate
- Inspection visuelle des poches (précipitation, modification de couleur)

RESULTATS

- La stabilité du busulfan est peu différente en fonction de la nature du contenu et du contenant mais est fortement influencée par la température ;
- A $+4 \pm 2^\circ\text{C}$, des précipités apparaissent aléatoirement, sauf pour les poches en polyoléfine protégées de la lumière contenant du NaCl ;
- Stabilité du busulfan :



DISCUSSION ET CONCLUSION

Cette étude montre que le busulfan (C = 0,5 mg/mL) est stable 12 heures à température ambiante, à la lumière, dans des poches en polyoléfine ou en polypropylène contenant du chlorure de sodium 0.9% ou du glucose 5%.

Une stabilité de 30 heures à $+4 \pm 2^\circ\text{C}$ + 12 heures à température ambiante, à l'abri de la lumière, dans une poche en polyoléfine contenant du chlorure de sodium 0.9% a également été établie.

Cette nouvelle condition de conservation permettra d'améliorer la préparation des poches de busulfan et ainsi faciliter son utilisation.