

## INTRODUCTION

Le bortézomib est un produit coûteux dont la stabilité de la solution reconstituée conditionnée en seringue n'est que de 8h à 25°C selon les données du laboratoire, et de 5 jours à 5°C selon la publication d'André et al<sup>1</sup>. Cette durée rend difficile l'anticipation de la préparation des seringues et la conservation puis la réattribution d'une seringue dont l'administration serait annulée

## OBJECTIF

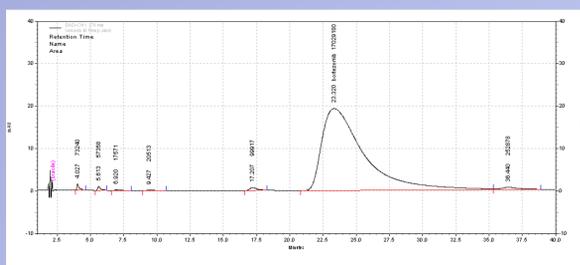
Etudier la stabilité d'une solution de bortézomib à une concentration de 1 mg/mL conservée dans une seringue de polypropylène, telle qu'elle est préparée pour le service d'hématologie, à température ambiante et au réfrigérateur pendant 35 jours

## METHODE

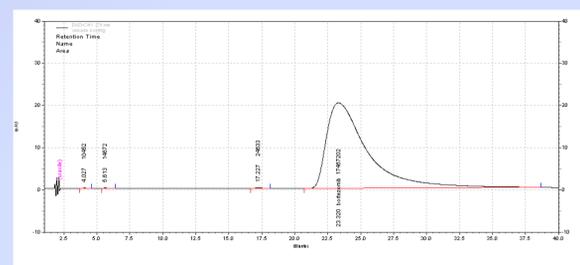
Quatre seringues ont été préparées après reconstitution de 3,5 mg de bortézomib avec 3,5 mL de NaCl 0,9% pour obtenir une concentration à 1 mg/mL  
Deux seringues ont été conservées au réfrigérateur et deux à température ambiante.  
Les analyses ont été effectuées par examen visuel et par CLHP avec une méthode validée<sup>2</sup> pour chaque seringue à J0, J2, J4, J7, J14, J21, J28 et J35  
Les critères de stabilité retenus sont une perte de principe actif inférieure à 5% et une apparition de produits de dégradation à un taux limite de 1%

## RESULTATS

### CONSERVATION A TEMPERATURE AMBIANTE



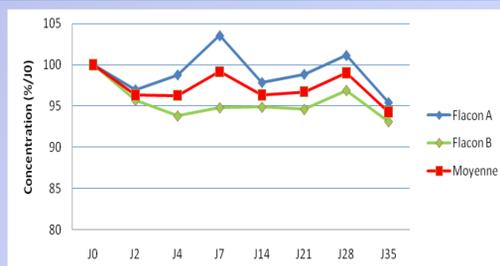
### CONSERVATION AU REFRIGERATEUR



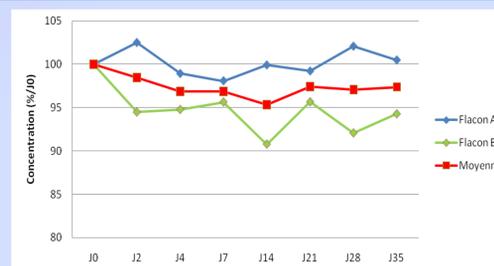
### Chromatogramme obtenu à J35

### Pourcentage de bortézomib par rapport à la concentration initiale en fonction du temps

La concentration moyenne en bortézomib est restée supérieure à 95% par rapport à la concentration initiale jusqu'à J28

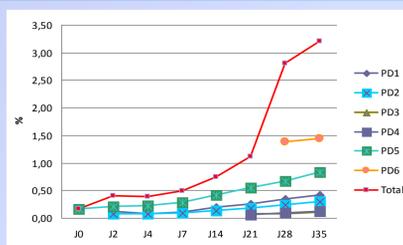


La concentration moyenne en bortézomib est restée supérieure à 95% par rapport à la concentration initiale jusqu'à J35

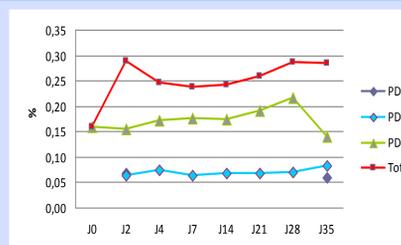


### Pourcentage de produits de dégradation obtenus par rapport à la somme de la surface de tous les pics

Six produits de dégradation sont apparus et le pourcentage total de produits de dégradation détectés atteint 3% à J35



Trois produits de dégradation sont apparus et le pourcentage total de produits de dégradation détectés reste inférieur à 0,4% jusqu'à J35



## DISCUSSION - CONCLUSION

La solution de bortézomib à 1mg/mL conservée en seringue entre 2 et 8 °C est stable pendant 35 jours  
La solution de bortézomib à 1mg/mL conservée en seringue à température ambiante est stable pendant 14 jours

## APPLICATIONS

Préparation à l'avance en dose-banding  
= dose standardisée non nominative

Disponibilité immédiate du produit après étiquetage

Pas d'attente pour le patient

ou

Préparation de dose standardisée nominative

Disponibilité immédiate  
Ré-étiquetage selon une  
procédure sécurisée

Pas d'attente pour le patient  
Pas de perte économique due à l'anticipation  
des préparations

Au CHU de Nancy, depuis Juin 2011, mise en place de la préparation anticipée des seringues à des doses standardisées nominatives

106 seringues de Velcade® préparées à l'avance : diminution du temps d'attente du patient en service d'hospitalisation de jour  
6 seringues réattribuées : près de 5 000 euros de perte évitée