

# Incompatibilité du busulfan avec des seringues de 1 mL Luer-Lock : à propos d'un cas

C. LOBODA, P.LIDER, J.VIGNERON

CHU de Nancy – Hôpitaux de Brabois – Service Pharmacie  
5 rue du Morvan 54511 VANDOEUVRE LES NANCY – c.loboda@chu-nancy.fr

## Contexte

Le busulfan associé au cyclophosphamide (BuCy4) ou au melphalan (BuMel) est indiqué dans le conditionnement pré-greffe de cellules souches hématopoïétiques chez les patients pédiatriques. La posologie de busulfan recommandée est de 0,8 mg/kg administrée sur 2 heures toutes les 6 heures pendant 4 jours (16 doses au total).

## En pratique

- Solution prête à l'emploi 6 mg/mL (Busilvex<sup>®</sup>, Pierre Fabre)



- Dilution dans NaCl 0,9% ou Glucose 5%
- Concentration finale ≈ 0,5 mg/mL
- Administration sur cathéter veineux central

## Problématique

- Enfant de 10 mois → prescription de 11,5 mg
  - Prélèvement de 1,9 mL de busulfan (seringue 3 mL Luer Lock (LL) Soft Ject<sup>®</sup>)
  - Mélange avec 21,1 mL de NaCl 0,9% (seringue 60 mL Penta<sup>®</sup>, Pentaferte et système Rapid Fill<sup>®</sup>, Becton Dickinson)
- Etude pharmacocinétique → diminution posologie à 7 mg puis 3,5 mg
  - Prélèvement de 0,58 mL de busulfan (seringue **1 mL Luer Lock**, Becton Dickinson → précision +++)
  - Mélange avec NaCl 0,9% (seringue 60 mL Penta<sup>®</sup>, Pentaferte et système Rapid Fill<sup>®</sup>, Becton Dickinson)
  - Apparition d'un précipité immédiat
  - Répétition de la préparation → précipité
- Utilisation d'une seringue **1 mL non LL** (BD Plastipak<sup>™</sup>, Becton Dickinson) → pas de précipité
- Utilisation d'une seringue **3 mL LL** (Soft Ject<sup>®</sup>) → pas de précipité



## Discussion

- Changement du matériel utilisé habituellement → génération d'une incompatibilité
- RCP Busilvex<sup>®</sup> <sup>1</sup> : non compatible avec le polycarbonate
  - Excipients : macrogol et **diméthylacétamide**, agressif vis-à-vis des plastiques et source d'incompatibilités<sup>2,3</sup>
- Seringues 1 mL LL BD : corps de la seringue en polycarbonate → non mentionné sur l'emballage mais seulement disponible sur le site internet du fabricant<sup>4</sup>
- Seringues 3 mL LL Soft Ject<sup>®</sup> : sans PVC → information non mentionnée sur l'emballage mais seulement sur le site internet du fabricant
- Seringues 1 mL non LL BD : aucune information sur la composition

## Conclusion

- Même fabricant, volumes de seringues différents → parfois composition différente
- Moindre changement dans le procédé de fabrication → altération possible de la qualité de la préparation finale → définition du matériel à utiliser et respect des procédures +++

Références: 1. Busilvex – Résumé des Caractéristiques du produit, Pierre Fabre Médicaments, France 2014.  
2. Cueto-Sola M, Belda-Furio M et al. Incompatibility of undiluted busulfan injection with a needle-free valve. Am J Health-Syst Pharm 2014; 71:1436-1437  
3. Thompson C. Failure to heed incompatibility information can result in CSTD leaking hazardous drug. Am J Health-Syst Pharm 2015; 72:990-991  
4. [www.bd.com/hypodermic](http://www.bd.com/hypodermic) (consulté le 30 janvier 2015)

