

QUELLE ORGANISATION POUR OPTIMISER LA PRODUCTION DE VIDAZA® ?

INTRODUCTION

Selon le RCP, le VIDAZA® est stable 8h entre 2°C et 8°C s'il est reconstitué avec de l'eau pour préparation injectable (EPPi) à température ambiante et 22h s'il est reconstitué avec de l'EPPi réfrigérée. Des études de stabilité montrent une stabilité jusqu'à 5 jours après reconstitution avec de l'EPPi réfrigérée.

Notre Unité de Reconstitution des Cytotoxiques (URC) a produit 1407 préparations de VIDAZA® en 2018. Parmi celles-ci, 36 (2,56%) n'ont pas été administrées et ont été détruites du fait de la stabilité de 8h. Le coût de la perte est estimé à 22 000€.

OBJECTIF

Réfléchir à une organisation optimale permettant de reconstituer le VIDAZA® avec de l'EPPi réfrigérée (2-8°C) et ainsi d'allonger sa durée de stabilité.

MÉTHODE

Un **brainstorming** a été organisé avec le personnel du secteur.

Pour chaque proposition des **relevés de température** de l'EPPi ont été réalisés à l'aide d'un thermomètre pour mesurer le temps qui s'écoulait entre la sortie de la chambre froide et une température supérieure à 8°C, ne permettant plus d'assurer une stabilité supérieure à 8h des préparations de VIDAZA®.



Solutions proposées :

Utiliser des flacons d'EPPi de 50mL en verre stockés en chambre froide



Utiliser des poches Ecoflacs® d'EPPi de 500mL stockés en chambre froide



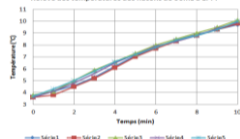
Utiliser des seringues d'EPPi de 4mL préalablement remplies en isolateur et stockées en chambre froide



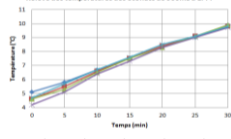
Utiliser des dosettes d'EPPi congelées

RÉSULTATS

Relevé des températures des flacons de 50mL d'EPPi



Relevé des températures des écoflacs de 500mL d'EPPi

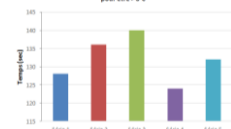


La température des **flacons de 50mL d'EPPi en verre** était supérieure à 8°C en **6,50min** en moyenne

La température des **poches Ecoflacs® de 500mL d'EPPi** était supérieure à 8°C en **17,20min** en moyenne

La température des **seringues d'EPPi de 4mL** préalablement remplies était supérieure à 8°C en **2,20min** en moyenne.

Relevé du temps (sec) que met l'EPPi des seringues de 4mL pour être > 8°C



CONCLUSION

La proposition concernant les dosettes d'EPPi congelées n'a pas été retenue en raison de l'incompatibilité dosette-spike. L'utilisation des poches Ecoflacs® de 500mL et les flacons en verre ne nous a pas semblé pertinent du fait d'une température > 8°C atteinte rapidement. La proposition de **seringues de 4mL d'EPPi préalablement remplies dans l'isolateur et stockées en chambre froide dans une boîte à reliquat** nous a semblé la mieux adaptée et a été mise en pratique. Cette organisation permet de gagner du temps lors de la préparation des VIDAZA® et d'éviter une perte financière non négligeable.