

Etude de la stabilité à long terme d'un mélange d'alizapride et d'ondansétron dans une solution de chlorure de sodium 0,9% dans des poches de perfusion de polyoléfine conservées à 5±3°C

Colsoul M.-L. (1,4), Closset M. (1,4), Goderniaux N. (1,4), Hecq J.-D.* (2,4), Soumoy L. (2,4), Bihin B. (3,4), Jamart J. (3,4), Galanti L. (1,4)

- 1- Laboratoire Médical, CHU UCL Namur, Yvoir, Belgium
- 2- Département Pharmacie, CHU UCL Namur, Yvoir, Belgium
- 3- Unité de Support Scientifique, CHU UCL Namur, Yvoir, Belgium
- 4- Drug Stability Research Group, CHU UCL Namur, Yvoir, Belgium

Mots-clés : alizapride – ondansétron – infusion

Contexte : L'alizapride et l'ondansétron sont deux antiémétiques indiqués pour la prévention des vomissements et des nausées provoqués par les anticancéreux intraveineux utilisés en chimiothérapie.

Objectifs : L'objectif de cette étude est d'évaluer la stabilité à long terme d'un mélange d'alizapride et d'ondansétron dans des poches de perfusion afin de mettre en place une préparation à l'avance et centralisée de cet injectable pour une meilleure gestion du temps et une amélioration de la qualité des préparations.

Méthode : Cinq poches de perfusion de 100 ml de NaCl 0,9% auxquelles ont été ajoutés 4 ml d'alizapride (100 mg) et 4 ml d'ondansétron (8 mg) ont été préparées dans des conditions aseptiques et stockées à 5±3°C durant 56 jours. Une inspection visuelle et microscopique des solutions a été réalisée périodiquement afin d'observer un éventuel changement de couleur ainsi que la présence de particules ou cristaux. Le pH a été mesuré pour vérifier sa stabilité et l'absorbance à trois longueurs d'onde a été mesurée dans le but d'évaluer la turbidité des solutions. Les concentrations d'alizapride et d'ondansétron dans les solutions ont été dosées par chromatographie liquide à haute performance (CLHP) avec un détecteur UV. Les solutions étaient considérées comme stables lorsque la limite inférieure de l'intervalle de confiance (unilatéral à 95%) restait supérieure à 90% des concentrations initiales.

Résultats : Toutes les solutions étaient physiquement stables durant les 56 jours d'étude : aucun changement de couleur ou précipitation n'a été observé, aucune variation de pH ou d'absorbance n'a été détectée. Les solutions étaient également chimiquement stables pendant le stockage.

Discussion-Conclusion : Le mélange d'alizapride et d'ondansétron dans du NaCl 0,9% contenu dans des poches de perfusion de polyoléfine présente une stabilité physico-chimique d'au moins 56 jours à 5±3°C. Cette solution peut donc être préparée à l'avance de manière centralisée.