

Détermination d'une date limite d'utilisation (DLU) sur les doses unitaires reconditionnées

Heinrichs A. (1) ; Hanze C. (1) ; Roland I. (1) aheinrichs@chuliege.be (1) Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Liège

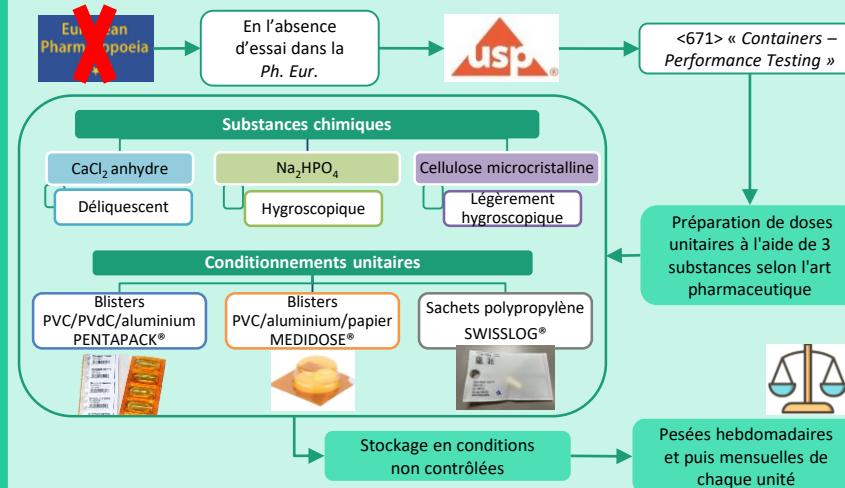
Une présentation unitaire est un conditionnement approprié d'une unité de médicament dans un récipient unidose, destinée à être administrée au patient

AR 30/09/2020

- La présentation en doses unitaires doit, dans la mesure du possible, être utilisée pour la dispensation individuelle de médicaments par les pharmaciens hospitaliers
- Dose unitaire = préparation à effectuer conformément aux normes PIC/S PE 010-4

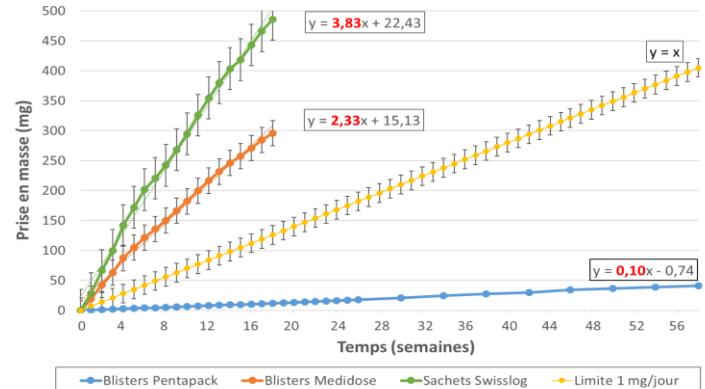


Le pharmacien définit une **date de préemption appropriée** pour les doses reconditionnées, en particulier lorsque l'emballage primaire a été modifié.



1. Les différents emballages contenant la substance délicieuse

Prise en masse au cours du temps des gélules de CaCl₂ en récipients unidose



- ≥1 mg/jour = conditionnement « basse barrière » (USP)
- <1 mg/jour = conditionnement " haute barrière " (USP)

2. Les différentes substances dans les blisters Pentapack®

Délicieux	Hygroscopique	Légèrement hygroscopique
Gélules CaCl ₂ - Pentapack® 0,10 mg/jour (58 semaines – 13 mois)	Gélules Na ₂ HPO ₄ - Pentapack® 0,017 mg/jour (43 semaines – 10 mois)	Gélules CMC - Pentapack® 0,013 mg/jour (43 semaines – 10 mois)

Blisters Pentapack® « Haute barrière » → DLU = 13 mois pour une substance hygroscopique	Blisters Medidoce® « Haute barrière » → DLU maximum 1 mois	Sachets Swisslog® « Haute barrière » → Uniquement suremballage
---	--	--

Perspectives
Étude poursuivie pendant 18 mois pour attribuer une DLU plus longue aux produits hygroscopiques
Étude des formulations galéniques à risque de reconditionnement (capsules molles, effervescentes,...)
Étude des produits thermosensibles pendant le processus de reconditionnement à l'aide de cires