

DONNEES SUR LA CONSERVATION A TEMPERATURE AMBIANTE DES MEDICAMENTS STOCKES AU REFRIGERATEUR.

Une panne de réfrigérateur ou de chambre étant toujours possible, nous avons cherché à connaître les durées maximales de conservation des médicaments normalement stockés au réfrigérateur et qui auraient été exposés à une température supérieure à +8°C.

Méthode :

Une demande de renseignements sur la conservation à température ambiante des médicaments normalement stockés au réfrigérateur (entre +4 et +8°) à été faxée à 38 laboratoires pharmaceutiques. Cette demande de renseignements concernait 96 spécialités.

N'ont pas fait l'objet d'une demande les médicaments en ATU, et les dispositifs médicaux. Certains renseignements figurant au Vidal 99 ont été insérés dans le tableau.

Résultats :

90 spécialités ont fait l'objet d'une réponse.

5 laboratoires n'ont pas répondu (6 spécialités).

Ne figurent dans le tableau que les données ayant fait l'objet d'une réponse par écrit. 10 spécialités n'ont pas fait l'objet d'une réponse écrite. Le laboratoire dispose cependant d'une information sur la conservation de ces produits.

Certains laboratoires ne disposent pas de données concernant la conservation de leur produit en dehors des spécifications. Ainsi parmi les réponses, 10 spécialités sont sans données.

(l) : données des laboratoires

(v) : données du Vidal 1999

Nom commercial	DCI	Laboratoire	Durée de conservation à température ambiante
Abelcet	amphotéricine B lipidique	Wyeth Lederlé	Maximum 48h sans dépasser 25° (l)
Adriblastine	doxorubicine	Pharmacia Upjohn	Pas de réponse écrite (l)

Anahelp	adrénaline	Stallergenes	12 mois à +20° mois à +37°.	2
Bétaferon	interféron bêta-1b	Schering	Ne pas utiliser si exposition à température ambiante (25°) (I)	
Bicnu	carmustine	Bristol-Myers Squibb	En cas de rupture de la chaîne du froid, vérifier que le produit ne présente pas de signes de liquéfaction (I)	
Biocol	Divers facteurs	LFB	Produit utilisable après une exposition à une température entre +8° et +25° ne dépassant pas 72h (I)	
Cadens	calcitonine de saumon	Laphal	30 jrs à 25° +/- 3° et 60% +/- 5% d'humidité relative (I)	
Caelyx	Doxorubicine	Schering-Plough	Des études ont montré qu'après de courtes périodes (7 jours) à 30° puis remise au frigo, le produit n'a pas été altéré. (I)	
Caverject	alprostadil	Pharmacia Upjohn	Pas de réponse écrite (I)	
Célocurine	suxaméthonium iodure	Pharmacia Upjohn	Pas de données (I)	
Chloraminophène	Chloraminophène	Techni Pharma	3 mois à une température inférieure à 30° (I)	

Chymiodactine	chymopapaine purifiée	Knoll	Données internes au laboratoire : 48h à moins de 25° (I)
Curosurf	fraction phospholipidique de poumon de porc	Serono	Pas de données. Une étude d'un mois à température ambiante a montré une dégradation du produit (I)
Daunoxome	daunorubicine	Nextar Pharmaceutique	Pas de données (I)
Dysport	toxine botulique type A	Ipsen Biotech	48 h à température ambiante inférieure à 25° (I)
Eldisine	Vindésine	Lilly	Pas de réponse écrite
Engerix B	Vaccin	SmithKline Beecham	Ne pas utiliser si exposition à température ambiante (25°) (I)
Eprex	époétine alfa	Janssen Cilag	Ne pas dépasser 24h à une température inférieure à 25° (I)
Esmeron	rocuronium bromure	Azko Nobel	12 semaines à température ambiante (25°) (I)
Etopophos	étoposide	Bristol-Myers Squibb	Test interne : stable température ambiante (25°) - 1 mois à
Facteur VII	Facteur VII	LFB	Ne pas dépasser 72h à température ambiante (inférieure à 25°) (I)

Facteur VIII	Facteur VIII	LFB	Pendant la durée de conservation, le produit peut être conservé à une température ne dépassant pas 25° pendant 6 mois maximum sans être à nouveau réfrigéré pendant cette période et doit être jeté s'il n'est pas utilisé au bout de ces 6 mois. (I)
Fungizone poudre pour solution injectable	amphotéricine B	Bristol-Myers Squibb	48h à une température inférieure à 25°. Le risque encouru est celui d'une perte progressive d'activité, non celui d'une toxicité particulière. (I)
Gammatétanos	vaccin	LFB	Ne pas dépasser 48h à température ambiante (inférieure à 25°) (I)
Génotonorm	somatropine recombinante	Pharmacia Upjohn	Pas de réponse écrite
Glucagen	glucagon	Novo Nordisk	7 jours entre +8 et +15° 96h entre +15 et +25°
Granocyte	Lénograstime	Aventis	Jusqu'à 2 semaines à + 30° (I)
Havrix	vaccin	SmithKline Beecham	Ne pas utiliser si exposition à température ambiante (25°) (I)

Helixate	facteur VIII	Centeon	Conserver à une température ne dépassant pas 25° pendant 3 mois (v)
Hémofil M	facteur VIII	Baxter	Pas de données. Ne pas utiliser si exposition à température ambiante (l)
Hemoleven	facteur XI	LFB	Ne pas dépasser 72h à température ambiante (inférieure à 25°) (l)
Imukin	interféron gamma 1-b humain recombinant	Boehringer Ingelheim	Pas de données (l)
Infanrix	vaccin polio	SmithKline Beecham	Ne pas utiliser si exposition à température ambiante (25°) (l)
Insulines Lillypen Humalog	Insulines	Lilly	Avant utilisation : pas de données Après la première utilisation : 28 jours à température ambiante (inférieure à 30°) (v)
Insulines Umuline	Insulines	Lilly	Avant utilisation : pas de données Après la première utilisation : 21 jours à température ambiante (inférieure à 25°) pour les cartouches et les flacons de 1,5ml; 28 jours pour les cartouches de 3ml
Insulines Flacons Penfill Novolet	Insulines	Novo Nordisk	Avant utilisation : 72h à température ambiante Après la première utilisation : 4 semaines à température ambiante pour les cartouches et les stylos, 6 semaines pour les flacons

Insulines humaine Organon	Insulines	Organon	Avant utilisation : pas de données Après la première utilisation : 28 jours à température ambiante (l)
Insulines animales Organon	Insulines	Organon	Avant utilisation : pas de données Après la première utilisation : 28 jours à température ambiante (inférieure à 30°) (l)
Insulines Hoechst Insuman	Insulines	Hoechst	Avant utilisation : pas de données Après la première utilisation : 28 jours à température ambiante (inférieure à 30°) (l)
Introna	interféron alfa-2b recombinant	Schering-Plough	4 semaines à température ambiante (l)
Introna/Viraféron solution injectable	interféron alfa-2b recombinant	Schering-Plough	Moins de 7 jrs à température ambiante (l)
Introna/Viraféron Stylo pré rempli	interféron alfa-2b recombinant	Schering-Plough	Moins de 48h à température ambiante (l)
Kidrolase	Asparaginase	Aventis	Pas de données
Kogenate	octocog alfa	Bayer	Conserver à une température ne dépassant pas 25° durant 3 mois (v)

L Thyroxine (gouttes buvables)	lévothyroxine sodique	Roche	Tests internes au laboratoire : 3 semaines à moins de 20°
Laroféron/Roféron	interféron alfa-2a	Roche	Test interne : pas d'altération si exposition de 24h à une température ne dépassant pas 25° (l)
Leucomax	molgramostime	Schering-Plough	Pas de données
Leustatine	cladribine	Janssen Cilag	Dégradation à température ambiante (l)
Maxomat	Somatropine	Sanofi-synthélabo	Pas de données
Miacalcic	calcitonine de saumon	Novartis	1 à 2 jours à température ambiante (25°) en l'absence de choc thermique (l)
Minirin	desmopressine	Ferring	2 semaines à température ambiante (ne pas dépasser 25°) (l)
Monoclote	facteur VIII	Centeon	Conserver à une température ne dépassant pas 25° durant 6 mois (v)
Mononine	facteur IX	Centeon	Conserver à une température ne dépassant pas 25° durant 1 mois (v)
Muphoran	Foméustine	Servier	15 jours à température ambiante inférieure à 25° (l)
Nalador	sulprostone	Schering	Maximum 6 jours entre 8 et 30° (l)
Navelbine	vinorelbine	Pierre Fabre Oncologie	30 jours à température ambiante (25°) (l)

Neorecormon	epoetin beta	Roche	Seringues préremplies : 3 jours sans dépasser 25° si rupture unique de la chaîne du froid Autres présentations : 5 jours (I)
Neupogen	filgrastime	Roche	Pas d'altération pendant 7 jours sans dépasser 30° (I)
Nimbex	cisatracurium bésilate	Glaxo Wellcome	Pas de données
Nipent	pentostatine	Wyeth Lederlé	Maximum 48h sans dépasser 25° (I)
Norditropine	somatropine	Novo Nordisk	Avant utilisation : 24h à température ambiante Après la première utilisation : 2 semaines à température ambiante (I)
Normosang	hémine humaine	Orphan	Jusqu'à 1 semaine à température ambiante (25°) (I)
Novoseven	eptacog alfa (activé)	Novo Nordisk	Ne pas dépasser 48h à température ambiante (inférieure à 25°) (I)
Noxyflex	noxytioline	Innothera	Pas de données
Oncovin	vincristine	Lilly	1 mois à 25° (I)
Ortfhoclon OKT3	muromonab-CD3	Janssen Cilag	Ne pas dépasser 12h à une température inférieure à 25° (I)
Pavulon	pancuronium bromure	Azko Nobel	Supporte un passage momentané à température ambiante (transport, réception, salle d'opération). Il n'y a pas de formation de dérivés toxiques mais un risque de diminution d'efficacité (I)

Prépidil	dinoprostone	Pharmacia Upjohn	Pas de réponse écrite
Priorix	vaccin	SmithKline Beecham	Ne pas utiliser si exposition à température ambiante (25°) (I)
Proleukin	interleukine	Chiron	72 h à température ambiante (25°) à l'abri de la lumière (I)
Prostine E2	dinoprostone	Pharmacia Upjohn	Pas de réponse écrite
Prostine VR	alprostadil	Pharmacia Upjohn	Pas de réponse écrite
Protéine C	Proteine C humaine	LFB	Produit utilisable après une exposition à une température entre +8° et +25° ne dépassant pas 72h (I)
Pulmozyme	dornase alfa	Roche	Pas d'altération si exposition brève (inférieure ou égale à 24h) à une température ne dépassant pas 30° (I)
Pulstim	gonadoreline	Cassenne	Un an à 23° : très légère augmentation de la teneur en impuretés. Un an à 37° : baisse de la teneur en principe actif, augmentation significative de la teneur en impuretés (I)
Recombinate	octocog alfa	Baxter	Conserver à une température ne dépassant pas 25° durant 6 mois maximum (v)
Réopro	Abciximab	Lilly	72 h jusqu'à 30° (I)

Somatuline	Lanréotide	Ipsen Biotech	48 h à température ambiante inférieure à 25° (I)
Survanta	lipides de poumons de bovins/colfoscéril	Abbott	Pas de données
Syntocinon	oxytocine	Novartis	Pas plus de 24h si la température est inférieure à 25° et en l'absence de choc thermique (I)
Theprubicine	pirarubicine	Aventis	Pas de données
Tissucol		Baxter	Ne pas dépasser 3 jours à température ambiante (I)
Tracrium	bésylate d'atracurium	Glaxo Wellcome	Pas de données
Uricozyme	urate oxydase	Sanofi-synthélabo	3 ans entre 4 et 25° (I)
Urokinase Choay	urokinase	Sanofi-synthélabo	Quelques jours à température ambiante (25°) (I)
Velbe	vinblastine	Lilly	Pas de réponse écrite
Vincristine	vincristine	Pierre Fabre Oncologie	15 jours à température ambiante (25°) (I)
Vitamine K1	phytoménadione	Roche	Test interne : pas d'altération si exposition de 24h à une température ne dépassant pas 25° (I)
Xalatan	latanoprost	Pharmacia Upjohn	Pas de réponse écrite
Zanosar	streptozocine	Pharmacia Upjohn	Pas de réponse écrite

29 laboratoires
69 spécialités dont 20 pas de données

6 labos n'ont pas répondu