

Hinweise zur Lagerung und zum Transport unserer Infusions- und Spüllösungen

Dieses Statement ist gültig für Kolloid- (z.B. Voluven, Haes, Volulyte), Standard Infusionslösungen und Spüllösungen.

Wir möchten darauf hinweisen, dass unsere Lösungen generell nur zu verwenden sind, wenn die Lösung klar und das Behältnis unbeschädigt ist. Das ist natürlich auch zu beachten, wenn das Produkt vorübergehend kühl oder in der Wärme aufbewahrt wurde.

Langzeitlagerung unter Normalbedingungen

Prinzipiell gelten für Kolloid- und Standardinfusionslösungen sowie Spüllösungen, wie für alle Arzneimittel, die in der Fachinformation bzw. dem Etikett angegebenen Lagerbedingungen.

Wenn dort keine besonderen Lagerbedingungen angegeben sind, bedeutet dies nach ICH (CPMP/QWP/609/96), dass die Lösungen während der gesamten Laufzeit möglichst bei Raumtemperatur (bis zu 25°C) gelagert werden sollen. Saisonbedingte leichte Überschreitungen dieser Temperatur, wie sie im Sommer auch in geschlossenen Lagerräumen auftreten können, sind unkritisch. Lagerung in überhitzten Bereichen – wie z.B. unter direkter Sonneneinstrahlung – sind zu vermeiden.

Vorübergehende Aufbewahrung in Wärmebereichen

Unter Beachtung der nachfolgenden Hinweise können die Produkte vorübergehend in Wärmebereichen aufbewahrt werden. Nach der Wärmelagerung sollten die Produkte direkt angewendet und nicht wieder der normalen Lagerung zugeführt werden.

Qualität des Inhalts:

Wir haben unter diesen Bedingungen Stabilitätsversuche durchgeführt und können bestätigen, dass unsere **Glucose-haltigen Lösungen** nach einer Lagerdauer von bis zu **3 Monaten** bei ca. 37°C (maximal 40°C) keine signifikanten Änderungen der qualitätsrelevanten Produktparameter erfahren. Bei **Glucose-freien Lösungen** gilt das bis zu einer Dauer **von 6 Monaten**.

Die Lösung entspricht nach dieser Zeit nach wie vor ihrer Spezifikation.

Qualität der Verpackung:

Bei Plastikbehältnissen (KabiPac[®]- Flaschen, **freeflex[®]**-, **freeflex+[®]**- und Careflex[®]- Beutel) führt trockene Wärme zu einer Veränderung des im Behältnis vorhandenen Luftvolumens, die enthaltene Luftmenge vergrößert sich. Das Behältnis erscheint dann praller gefüllt.

Die Stärke dieses Effekts ist abhängig von den Lagerungsbedingungen der Behältnisse (Lagerdauer, Luftfeuchtigkeit und Temperatur) und von der Größe der Luftblase vor Aufbewahrung in der Wärme.

Dabei handelt es sich um ein rein physikalisches Phänomen: Die trockene Umgebungsluft diffundiert langsam durch die Verpackung ins wässrige, feuchtigkeitsgesättigte Innere. Der Effekt ist nicht umkehrbar, nach Abkühlen verlangsamt sich der Prozess, die vergrößerte Luftblase im Behältnis bleibt aber erhalten.

Das Phänomen beeinflusst nicht die Qualität und Verwendbarkeit der Lösung. Die vergrößerte Luftblase kann aber je nach Anwendung unerwünscht sein – siehe z.B. bei Vorbereitung von Druckinfusionen.

Wenn diese vergrößerte Luftblase für die Anwendung störend ist empfehlen wir die Verwendung unserer **freeflex[®]** - und **freeflex+[®]**- Beutel mit Umfolie für eine Lagerdauer im Wärmeschrank bei 37°C über **max. 2 Wochen**. Die Größe der Luftblase ist vor Anwendung zu überprüfen.

Kühlagerung

Kolloid- und Standardinfusionslösungen sowie Spüllösungen können bei niedrigen Temperaturen bis minimal 2°C über die Laufzeit gelagert werden.

Einfrieren

Infusions- und Spüllösungen sind natürlich nicht für die Anwendung in gefrorenem Zustand geeignet. Sollte dennoch ein Produkt eingefroren sein oder es besteht der Verdacht, dass es eingefroren war, möchten wir hier Hinweise geben, was in dem Fall zu beachten ist:

Qualität des Inhalts:

Das **Einfrieren** von Standard-Infusionslösungen und Kolloiden ist – rein auf die wässrige Lösung bezogen - als unkritisch einzustufen.

Nach dem Auftauen können aber zunächst noch kleine Eis- oder Wirkstoffkristalle in der Lösung vorhanden sein. Außerdem kann das Produkt nach dem Auftauen inhomogen sein, es können sichtbare Schlieren auftreten. Aber vor jeder Anwendung sollen die Produkte ja auf Klarheit überprüft werden.

Eigenschaften der Verpackung:

Glasflaschen, KabiPac[®]- Flaschen und Careflex[®]- Beutel sollten bei Verdacht auf Einfrieren nicht weiter verwendet werden.

Glas kann durch das sich ausdehnende gefrorene Produkt Risse bekommen.

Kunststoff-Verpackungsmaterial verliert bei tiefen Temperaturen seine Flexibilität. Daher kann es auch bei vorsichtiger Behandlung im gefrorenen Zustand zu Beschädigungen kommen.

Durch den Umbeutel unserer **freeflex**[®]-, **freeflex+**[®] - Beutel ist der Primärbeutel gegen Beschädigungen besser geschützt. Außerdem ist eine Beschädigung des Primärbeutels im Umbeutel recht gut zu erkennen, durch die sich ansammelnde Flüssigkeit im Umbeutel.

Sollte es im gefrorenen Zustand eventuell zu kleinen Beschädigungen der Umfolie kommen, bleibt die Sterilität der Lösung im Primärbeutel trotzdem erhalten. In so einem Fall könnte allerdings die Oberfläche des Primärbeutels verunreinigt sein. Bei sorgfältiger Prüfung des Beutels ist im Fall von **freeflex**[®]-, **freeflex+**[®] das Risiko einer unbemerkten Kontamination des Beutelinhalts also sehr gering. Trotzdem möchten wir nicht empfehlen, einmal gefrorene Beutel als Infusions oder Spüllösungen wieder zu verwenden.

Wir hoffen, Ihnen mit dieser Information behilflich gewesen zu sein und stehen für weitere Fragen jederzeit gerne zur Verfügung.

Friedberg, den 08.05.2013

Mit freundlichen Grüßen
FRESENIUS KABI Deutschland GmbH
Production Unit Friedberg

i.V. S. Wippert
Qualified Person

i.V. Dr. D. Christen
Leiter Qualitätsmanagement