

Dienststelle Gesundheit und Sport

Meyerstrasse 20
Postfach 3439
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 90
Telefax 041 228 67 33
gesundheit@lu.ch
www.gesundheit.lu.ch

Merkblatt

Lagerung und Handhabung von Arzneimitteln

Dieses Merkblatt enthält Informationen und Hinweise, die dem aktuellen Stand der gesetzlichen Grundlagen und/oder des Wissens zum Zeitpunkt der Erstellung entsprechen. Das Merkblatt ist nicht abschliessend und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Die Verantwortung für die Einhaltung aller aktuell gültigen Gesetze und Vorschriften liegt bei der für die Tätigkeit und/oder den Betrieb verantwortlichen Person.

1. Einleitung

In den Arzneimittel-Detailabgabestellen (Apotheken, Drogerien, Arztpraxen usw.) stellt die Beachtung und Einhaltung spezifischer Lagerhinweise ein immer wiederkehrendes Problem dar.

2. Zugang zu Arzneimitteln / Selbstbedienung

Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D dürfen Unbefugten (Kundinnen/Kunden, Patientinnen/Patienten) grundsätzlich nicht zugänglich sein. Mittels geeigneter technischer Barrieren ist die Selbstbedienung mit Medikamenten wirksam zu verhindern.

3. Lagerorte

Die Lager müssen sauber, aufgeräumt, leicht zu reinigen und gut beleuchtet sein.

Die Lagerung und Aufbewahrung von Medikamenten in Privaträumen ist nicht gestattet. Unzulässig ist auch deren Lagerung im Wartezimmer, im Korridor, im Vorraum und/oder in nicht abschliessbaren Schränken. Arzneimittel sind getrennt von anderer Ware zu lagern. Aus hygienischen Gründen ist die Aufbewahrung von Arzneimitteln im Labor, in der Nähe gefährlicher, technischer Chemikalien oder Lebensmittel verboten (Kontaminations- und Verwechslungsgefahr).

Die Lagerorte (Räume) und Geräte (Kühlschränke) sollten für den vorgesehenen Zweck geeignet sein (qualifiziert). Kontrollfragen: Werden die Temperaturbedingungen an allen Stellen eingehalten? Wo ist der kälteste Ort, wo ist der wärmste Ort? Wo wird das Thermometer platziert?

4. Lagerbewirtschaftung

Die Lagerbewirtschaftung ist nach dem Prinzip "First Expired First Out" (= FEFO) vorzunehmen (d. h. Packungen mit späterem Verfallsdatum sind hinter die mit früherem Verfallsdatum einzureihen). Ausserdem bewährt es sich, wenn das ganze Lager mindestens zweimal pro Jahr auf Verfalldaten hin überprüft wird. Platzmangel und Unordnung sind zu vermeiden, damit weniger Fehler entstehen.

Zum Vermeiden von Fehlern, die im Rahmen von Inspektionen v.a. in Heimen und Praxen immer wieder beanstandet werden, einige wichtige Regeln:

Regel 1:

Auf das Auspacken von Ampullen und andern Einzeldosenbehälter ist ebenso zu verzichten, wie auf das Zerschneiden von Tablettenblistern auf Vorrat. Dies führt unweigerlich zur Mischung mehrerer Chargen. Die Rückverfolgbarkeit ist damit nicht mehr gewährleistet.

Regel 2:

Auf Anbrüchen von Mehrdosenbehältern (Salben, konservierte Parenteralia, Insulin, Augentropfen etc.) muss immer das Anbruchsdatum angebracht werden. Die Aufbrauchfristen nach Anbruch sind, sofern nicht durch den Hersteller vorgegeben, festzulegen.

Gute Informationen zu den Aufbrauchfristen nach Anbruch sind unter:

<http://www.spitalpharmazie-basel.ch/dienstleistungen/index.htm> zu finden.

Regel 3:

Angebrochene Packungen (z.B. von Tabletten, Suppositorien, Ampullen etc.) sind deutlich zu kennzeichnen z.B. mit einem Kreuz auf jeder Packungsseite. Wichtig ist, dass der Anbruch erkennbar ist, unabhängig davon wie die Packung im Regal liegt.

Regel 4:

Auf das Wiederbefüllen von Standgefässen (z.B. mit Ethanol, Ultraschallgel etc.) sollte wenn immer möglich verzichtet werden. Mitgebrachte Behälter von Kunden dürfen nie mit Arzneimitteln wiederbefüllt werden, da eine GMP konforme Reinigungsvalidierung für einen mitgebrachten einzelnen Behälter nicht machbar ist.

Leider werden im Rahmen von Inspektionen immer wieder ungenügend oder falsch beschriftete Standgefässe mit Arzneimitteln und Medizinprodukten vorgefunden.

Ist es unumgänglich, ein Standgefäss mit einem Heilmittel nachzufüllen, müssen folgende Punkte zwingend beachtet werden:

1. Das Standgefäss muss vor dem neu Befüllen leer und sauber sein. Eine Untermischung zweier verschiedener Präparate und/oder Qualitäten muss absolut ausgeschlossen werden. War das Standgefäss vorher mit einem andern Präparat befüllt, muss mit einer Reinigungsvalidierung nachgewiesen werden, dass vor dem Befüllen keine Rückstände des vorherigen Präparates mehr nachweisbar sind. Eine Reinigungsvalidierung kann nur dann durchgeführt werden, wenn die nachzuweisende Substanz bekannt ist. Die Validierung ist zu dokumentieren.
2. Das wiederbefüllte Standgefäss muss eindeutig mit dem eingefüllten Präparat, Qualität, Verwendungszweck, Charge und Verfall, Abfülldatum etc. und dem Visum der ausführenden Person gekennzeichnet sein.
3. Das Umfüllen muss in einem Journal dokumentiert werden und ist nur statthaft, wenn keine Chargen gemischt werden und die Reinigung vor dem Wiederbefüllen mit der validierten Methode durchgeführt wurde.

5. Lagerbedingungen

Es ist vor allem auf die richtige **Lagertemperatur**, den Ausschluss von Feuchtigkeit und den Lichtschutz durch Belassen der Arzneimittel in der Originalverpackung zu achten. Temperaturbegriffe ohne Zahlen-Angaben sind in der Pharmakopöe (Arzneibuch) wie folgt festgelegt:

tiefgekühlt	unterhalb von	-15° C
Kühlschrank	zwischen	+ 2° und + 8° C
kalt oder kühl	zwischen	+ 8° und + 15° C
Raumtemperatur	zwischen	+ 15° und + 25° C

Die Lagerungshinweise bezüglich der Temperatur sind verbindlich und in der Regel auf den Packungen angegeben. Sie basieren auf Stabilitätsuntersuchungen der Hersteller und stellen einen Teil der Zulassungsunterlagen dar.

Das Fehlen von Temperaturangaben bedeutet für die Lagerung, dass das Produkt bei Raumtemperatur aufbewahrt werden kann. Da in den Räumen, in welchen Arzneimittel aufbewahrt werden, meistens zu hohe Temperaturen ein Problem darstellen, sind Wärmequellen auf ein Mindestmass zu reduzieren (Heizkörper, EDV-Anlage, direkte Sonneneinstrahlung). Nützen diese Massnahmen zu wenig, müssen umgehend geeignete Massnahmen ergriffen werden (z.B. Einbau einer Klimaanlage - am besten bereits bei der Einrichtung des Betriebes eingeplant) damit die vorgegebenen Lagerbedingungen eingehalten werden können.

5.1 Kühlschränke für kühlschrankpflichtige Produkte

→ siehe Merkblatt „Empfehlungen zur Auswahl eines Kühlschranks zum Lagern von Arzneimitteln bei 2-8 °C“.

Für die Lagerung von kühlschrankpflichtigen Produkten (Arzneimittel und Medizinprodukte) sind „Medikamenten-Kühlschränke“ den „Lebensmittel-Kühlschränken“ klar vorzuziehen.

Bei bestimmten Produkten (*z.B. Kühlkettenpflichtig Präparate oder labile Blutbestandteile*) müssen die Kühlgeräte an Notstrom angeschlossen und mit einer Alarmanlage ausgerüstet sein, welche das Unter- oder Überschreiten der zugelassenen Temperaturen bzw. der Sollwerte optisch und / oder akustisch anzeigt. Dabei ist sicherzustellen, dass der Alarm auch ausserhalb der Arbeitszeit wahrgenommen wird, damit die entsprechenden Massnahmen eingeleitet werden können. Die Funktion solcher Alarmanlagen muss regelmässig überprüft werden.

5.2 Lagern bei +2 – 8°C

Hinsichtlich ihrer Temperaturempfindlichkeit unterscheidet man grundsätzlich zwischen kühlkettenpflichtigen und nicht kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln.

In der Regel ist es für den Anwender nicht eindeutig klar, ob ein Präparat kühlkettenpflichtig ist oder nicht. Es wird deshalb sinnvoll, in jedem Falle den strengeren Massstab anzulegen.

Begriffe/Definitionen

Kühlkettenpflichtig

Kühlkettenpflicht bedeutet, dass der vorgegebene Temperaturbereich vom Hersteller bis zur Arzneimittel-Detailabgabestelle, also innerhalb der gesamten Transportkette (auch während dem Transport), sichergestellt sein muss (*Lebendimpfstoffe sind typische Produkte, die kühlkettenpflichtig sind. Hier ist nicht nur eine Unterbrechung der Kühlkette, sondern auch das Einfrieren zu vermeiden, weil dies zu Wirksamkeits- und Qualitätsverlusten führen kann*).

Nicht kühlkettenpflichtig

Nicht kühlkettenpflichtige Arzneimittel müssen bis zur Abgabe / Anwendung bei 2-8°C aufbewahrt werden (*Toxoid-Impfstoffe, Immunglobuline, inaktivierte Impfstoffe, diverse Insuline, verschiedene Hormonpräparate, einige Zytostatika, gewisse gentechnologisch hergestellte Erzeugnisse und einige Diagnostika sind typische Vertreter dieser Gruppe*).

Hinweise:

*Verschiedene Präparate sind auch empfindlich gegen Temperaturen unter 2° C. Es ist darauf zu achten, dass die Lagerung bzw. Aufbewahrung solcher Produkte im Kühlschrank nicht im Tiefkühlfach oder in der Nähe der Kühl-Rippen und -Aggregate erfolgt (typische Beispiele sind z.B. die Ad-sorbatimpfstoffe, da die als Adsorbens verwendeten Salze (Aluminium- und Calciumphosphat, Aluminiumhydroxyd etc.) ihr Adsorptions- und Gelbildungsvermögen unterhalb des Gefrierpunkts ändern können. Als Folge davon entstehen Agglomerate mit einer fraglichen bis fehlenden Wirksamkeit. Ähnliches gilt für gewisse **Insulin-Zubereitungen**. Hohe Temperatur und UV-Strahlung führt bei Insulin zu Aktivitätsverlust. Minus-Temperaturen bewirken nicht mehr dispergierbare Niederschläge und somit vollständige Inaktivierung.*

5.3 Thermometer

Die Temperaturen in den Arzneimittellagern und -kühlschränken sind mittels kalibrierten Thermometern (Zertifikat) oder mit Thermometern, die gegen ein kalibriertes Thermometer abgeglichen wurden (Zertifikat und Dokumentation des Abgleichs), regelmässig zu messen und die Ergebnisse schriftlich festzuhalten und aufzubewahren. Die Häufigkeit der Messungen hängt auch von der Stabilität der Temperaturverhältnisse ab (Arzneimittelkühlschrank 1 x täglich). Für die Messung von Temperaturen sind Temperaturlaufzeichnungsgeräte ("Datenlogger") optimal. U-förmige Minimum-Maximum-Thermometer sind akzeptabel: Falls es durch eine ungenügende Leistung des Kühlaggregates, eine nicht mehr dicht schliessende Türe oder einen nächtlichen Stromausfall zu einer Überschreitung der erforderlichen Lagertemperatur gekommen ist, wird dies vom Minimum-Maximum-Thermometer angezeigt.

Auch wenn der Arzneimittelkühlschrank über eine Temperaturanzeige verfügt, sind regelmässige Messungen mit einem externen Thermometer vorzunehmen (*Wann wurde das interne Thermometer das letzte Mal kalibriert? Wo befindet es sich?*).

Die gleichzeitige Lagerung von Lebensmitteln in Arzneimittelkühlschränken ist grundsätzlich zu vermeiden (*Kontaminationsgefahr*).

5.4 Betäubungsmittel (=BtM)

Diese müssen getrennt von allen anderen Waren und Medikamenten sowie unter Verschluss gelagert werden. Bei grösseren BtM-Mengen können zusätzliche Sicherungsmassnahmen vorgeschrieben werden (z.B. *schwere Tresore*). Es bestehen auch spezielle Vorschriften was die Kontrolle und Dokumentation betrifft. Siehe separate Merkblätter

5.5 Verfallene Medikamente und Medizinprodukte (Spritzen, Kanülen etc.)

Verfallene Medikamente und Medizinprodukte sind unabhängig vom Lagerort (Ampullenlager, Notfallkoffer, Kühlschrank, sterile Medizinprodukte etc.) rechtzeitig auszuscheiden und einer geordneten Entsorgung zuzuführen. Ein Behältnis für verfallene Produkte ist als solches zu kennzeichnen und getrennt von den nicht verfallenen Produkten zu platzieren (Vermeidung von Verwechslungen).

5.6 Medikamente in Fahrzeugen

Medikamente in Notfallkoffern, die im Auto mitgeführt werden, können extremen Temperaturen ausgesetzt sein (Sommer, Winter) und sich schneller zersetzen. Deshalb sind die Notfallkoffer regelmässig zu kontrollieren und die Medikamente mindestens einmal pro Jahr vollständig zu ersetzen. Kann das Auto nicht an einem vor Wärme und Kälte geschützten Ort parkiert werden, ist es sinnvoll, den Notfallkoffer jeweils in die Betriebsräume mitzunehmen.

Für die Beantwortung weiterer Fragen nehmen Sie bitte mit unserer Dienststelle Kontakt auf.
E-Mail Kantonsapotheker: stephan.luterbacher@lu.ch.