

Lagerung und Transport von Infusionslösungen

Wir weisen darauf hin, 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 in der Wärme aufbewahrt wurde.

Langzeitlagerung unter Normalbedingungen

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

Wenn dort keine besonderen Lagerbedingungen angegebenen sind, bedeutet dies nach dem Arzneibuch, 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



Postanschrift: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg, Deutschland
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Handelsregister Bad Homburg - HRB 7367 - Ust-ID-Nr. DE 812738852
Geschäftsführer: Christoph Funke, Dr. Gerhard Greier, Thomas Korte, Frank Lucaßen, Dr. Marc-Alexander Mahl,
Matthias Müller, Arnold Pieper, Dr. Alexander Rehm, Steffen Roser, Frank-Joachim Simon, Harald Straatsma
Bankverbindung: Commerzbank AG (vorm. Dresdner Bank), Frankfurt am Main, BLZ 500 800 00, Kto. 07 057 465 00,
IBAN: DE39 5008 0000 0705 7465 00, BIC: DRESDEFFXXX

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.

Eigenschaften der Verpackung:

Bei Plastikbehältnissen (Kabipac®, **freeflex**®-Beutel 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 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 speziell für unsere **freeflex**®-Beutel mit Umfolie eine Lagerdauer im Wärmeschränk bei 37°C über max. 2 Wochen nicht zu überschreiten und die Größe der Luftblase vor Anwendung zu überprüfen.

Kühllagerung

Kolloid- und Standardinfusionslösungen sowie Spüllösungen können bei niedrigen Temperaturen bis minimal 5°C gelagert werden.

Einfrieren

Qualität des Inhalts:

Das **Einfrieren** von Standard-Lösungen im Allgemeinen ist als unkritisch einzustufen. Nach dem Auftauen ist darauf zu achten, dass vor der Anwendung alle eventuell gebildeten Eis- und Wirkstoffkristalle in Lösung gegangen sind.

Eigenschaften der Verpackung:

Glasflaschen sollten nicht eingefroren werden.

Das Kunststoff-Verpackungsmaterial verliert bei tiefen Temperaturen seine Flexibilität. Die Verpackungen müssen daher im gefrorenen Zustand vorsichtig behandelt werden. Für solche Anwendungen empfehlen wir unsere doppelt verpackten **freeflex®**-Beutel. Durch den Umbeutel ist der Primärbeutel gegen Beschädigungen besser geschützt. Sollte es im gefrorenen Zustand eventuell zu kleinen Beschädigungen in der Umfolie kommen, bleibt die Sterilität der Lösung trotzdem erhalten. In so einem Fall wäre allerdings die Sterilität der Oberfläche des Primärbeutels nicht mehr gewährleistet.

Entnehmen Sie die Beutel bitte mit besonderer Vorsicht unmittelbar vor Anwendung aus dem Gefrierschrank. Prüfen Sie diese nach dem Auftauen auf Beschädigungen, bevor Sie den Umbeutel entfernen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt ist oder sich Flüssigkeit im Umbeutel befindet.