



26. Oktober 2010

Woche 43/2010

# Auf Stabilität durch die zugelassene Originalverpackung kommt es an

## Informationen

### Stabilität von Arzneimitteln in Wochendosiersystemen

AMK / Die Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (Eschborn) erhält nicht selten Berichtsbögen, auf denen das Deckeln, Verfärben oder Aufquellen von festen oralen Darreichungsformen nach Ausblistern und Lagerung in Tablettenboxen, Dispensern, Dosets und so weiter beanstandet wird. In der Regel stellt sich heraus, dass es sich um licht- oder feuchtigkeitsempfindliche Arzneimittel handelt, die nach den Herstellerangaben im Umkarton hätten aufbewahrt werden müssen. Wir bitten, in diesen Fällen von einer Meldung an die AMK abzusehen, da es sich nicht um einen Qualitätsmangel handelt. Anders liegt der Fall, wenn entsprechende Aufbewahrungshinweise des Herstellers fehlen.

**Ist vorgesehen, ein Arzneimittel in ein Wochendosiersystem zu überführen, muss zuvor sicher gestellt sein, dass das Arzneimittel während dieser Zeit keine Qualitätsminderung erleidet. Unter Punkt 6.4 der Fachinformationen »Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung« ist angegeben, welche Bedingungen eingehalten werden müssen, zum Beispiel »in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen«. In den Gebrauchsinformationen findet sich diese Angabe unter Punkt 5.**

Diese Angaben zur Lagerung sind produktspezifisch, da die Hersteller zum Teil unterschiedliche Strategien zur Erhaltung der Stabilität verfolgen. **Feuchtigkeits- oder lichtempfindlich sind häufig Tabletten und Filmtabletten mit pflanzlichen Extrakten oder Wirkstoffen wie Amlodipin, Clopidogrel, Enalapril oder Verapamil.** Schreibt der Hersteller für sein Arzneimittel die Lagerung in der Originalverpackung vor, so ist für die Überführung in ein Dosiersystem nur das Ausschneiden einzelner Blister möglich. Einige Hersteller haben dafür in ihren Blisterfolien entsprechende Perforationen vorgesehen. Auf eventuell erforderlichen Lichtschutz ist zu achten. /



Auf  
**Stabilität durch die  
 zugelassene  
 Originalverpackung**  
 kommt es an

Quelle:  
 heimversorger.de

**Was gehört nicht in die Dispenser?**

In Australien wurden Guidelines entwickelt, was keinesfalls in Blister oder Dispenser umgepackt werden sollte. Auch der Bundesverband deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) hat sich im Rahmen eines Papiers zur Unit-Dose-Versorgung in Krankenhäusern geäußert. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick:

Nicht geeignete Arzneiform/ Nicht geeignete Wirkstoffgruppen bzw. Wirkstoffe/ Nicht geeignete Präparategruppen	Australische Guidelines[3]	ADKA- Empfehlung[4]	Aufsatz von Glass, Haywood et al. (2009)[1]; Haywood (2011)[5]: Angaben zu publizierten Stabilitätsstudien einzelner in Deutschland relevanter Wirkstoffe
Brausetabletten	X		
Dispersible Tabletten	X		
Buccaltabletten	X		
Sublingualtabletten	X		
Kautabletten	X		
Bruchempfindliche Tabletten		X	
Tabletten mit hohem Abrieb		X	
Hygroskopische Wirkstoffe	X	X	
Lichtempfindliche Wirkstoffe	X	X	
Oxidationsempfindlichen Wirkstoffe	X	X	
Wärmeempfindliche Wirkstoffe	X		
Feuchtigkeitsempfindliche Wirkstoffe	X		
Antazida mit Aluminiumhydroxid	X		
Antazida mit Magnesiumtrisilikat	X		
Hormon – Antibiotikum – Zyto-statikum		X	
cmr-Wirkstoffe		X	
Inkompatibilität des Arzneimittels mit Folienmaterial		X	
Interaktion mit anderem Arzneimittel		X	
ASS (Feuchtigkeit)			X
Clozapin (Oxidation)			X
Furosemid (Licht)			X
Paracetamol (Feuchtigkeit)			X
Na-Valproat			X

**Weitere Stabilitätsdaten aus dem Ausland**

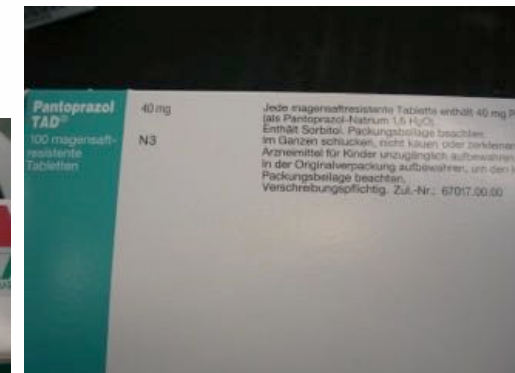
Church und Smith haben 2006 eine über knapp 400 Präparate umfassende Liste mit Stabilitätsdaten veröffentlicht[6]. Allerdings sind diese Produkte nur zum Teil in Deutschland verfügbar. Hinweise zur Lichtempfindlichkeit oder Ähnlichem, die ja im Regelfall wirkstoffspezifisch sind, können übernommen werden, zum Beispiel:

- Nifedipin und Clonazepam sollten im Dunkeln gelagert werden.
- Atorvastatin vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.
- Omeprazol in herkömmlicher Formulierung ist relativ hygroskopisch, in der MUPS-Galenik im Vergleich wesentlich stabiler.
- Zudem werden konkret Präparate genannt, die nicht in Dosiersysteme überführt werden sollten, wie zum Beispiel Topamax®/Topiram, Proscar®/Finasterid oder Tegretal (retard)®/Carbamazepin.





Auf  
Stabilität durch die  
zugelassene  
Originalverpackung  
kommt es an



Auf die  
**Stabilität der  
Originalverpackung**  
Kommt es an

Quelle:  
Gesundheitsamt  
Kreis Soest

#### Arzneimitteltherapiesicherheit

Das derzeitige Dilemma der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln besteht insbesondere darin, dass bei der Entwicklung, der Herstellung und der Zulassung von Arzneimitteln ein immenser Aufwand getrieben wird, der eine sehr hohe Arzneimittelsicherheit „bis zum Fabrikator“ bzw. auch noch bis zum Ende der legalen Distributionskette gewährleistet, dass jedoch beim Stellen in Heimen (Krankenhäusern und Privathaushalten!) erheblicher Optimierungsbedarf besteht.

