



Op stabiliteit door de toegelaten originele verpakking komt het aan

Informatie

Stabiliteit van geneesmiddelen in weekdoseersystemen

„AMK / De vestiging van de Geneesmiddelencommissie van de Duitse apothekers (Eschborn) ontvangt niet zelden rapporten met reclamaties over vervormingen, verkleuringen of zwellingen van vaste orale toedieningsvormen na uitname uit de blisters en bewaring in tablettenboxen, dispensers, doseringssystemen enzovoort. In de regel blijkt dat het om licht- of vochtigheidsgevoelige geneesmiddelen gaat, die volgens de aanwijzingen van de fabrikant in het karton bewaard hadden moeten worden. Wij verzoeken in deze gevallen van een melding aan het AMK af te zien, omdat het niet om een kwaliteitsgebrek gaat. Anders is het geval wanneer bewaringsaanwijzingen van de fabrikant ontbreken.“

Wanneer voorzien is een geneesmiddel in een weekdoseersysteem te integreren, moet op voorhand verzekerd worden dat het geneesmiddel in deze periode niet aan kwaliteit inboet. Onder punt 6.4 van de vakinformatie »Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring« is aangegeven welke voorwaarden vervuld moeten worden om bijvoorbeeld »in de originele verpakking te bewaren, om de inhoud tegen licht en vocht te beschermen«. In de gebruiksinformatie bevinden deze gegevens zich onder punt 5.

Deze gegevens over de bewaring zijn productspecifiek omdat de fabrikanten deels verschillende strategieën voor het behoud van de stabiliteit volgen. Vocht- of lichtgevoelig zijn dikwijls tabletten en filmtabletten met plantaardige extracten of werkstoffen zoals amlodipine, clopidogrel, enalapril of verapamil. Schrijft de fabrikant voor zijn geneesmiddel de bewaring in de originele verpakking voor, dan is voor de overbrenging naar een doseersysteem alleen het uitsnijden van individuele blisters mogelijk. Sommige fabrikanten hebben daarvoor in hun blisterfolies perforaties voorzien. Er dient gelet te worden op eventueel noodzakelijke lichtbescherming.



Op
**stabiliteit door de
toegelaten
originele verpakking
komt het aan**

Bron:
heimversorger.de



Wat hoort niet in de dispenser?

In Australië werden guidelines ontwikkeld over wat in geen geval in blisters of dispensers verpakt mag worden. Ook het Bundesverband deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) heeft zich in het kader van een document over de unit-dose-verzorging in ziekenhuizen geuit; De volgende tabel geeft een overzicht:

Niet geschikte geneesmiddelvorm/ Niet geschikte werkstofgroepen en/ of werkstoffen/ Niet geschikte preparatengroepen	Australi- sche Guide- lines[3]	ADKA-aanbe- veling[4]	Werk van Glass, Haywood et al. (2009) [1]; Haywood (2011)[5]: Gegevens over gepubliceerde stabiliteitsstudies van in Duitsland relevante werkstoffen
Bruistabletten	x		
Dispersible tabletten	x		
Tabletten voor in de mond	x		
Tabletten voor onder de tong	x		
Kauwtabletten	x		
Breekgevoelige tabletten		x	
Tabletten met hoge slijtage		x	
Hygroscopische werkstoffen	x	x	
Lichtgevoelige werkstoffen	x	x	
Oxidatiegevoelige werkstoffen	x	x	
Warmtegevoelige werkstoffen	x		
Vochtigheidsgevoelige werkstoffen	x		
Antacida met aluminiumhydroxide	x		
Antacida met magnesiumtrisilicaat	x		
Hormoon - antibioticum - cytostaticum		x	
cmr-werkstoffen		x	
Incompatibiliteit van het geneesmiddel met foliemateriaal		x	
Interactie met andere geneesmiddelen		x	
ASS (vochtigheid)			x
Clozapine (oxidatie)			x
Furosemide (licht)			x
Paracetamol (vochtigheid)			x
Na-Valproaat			x

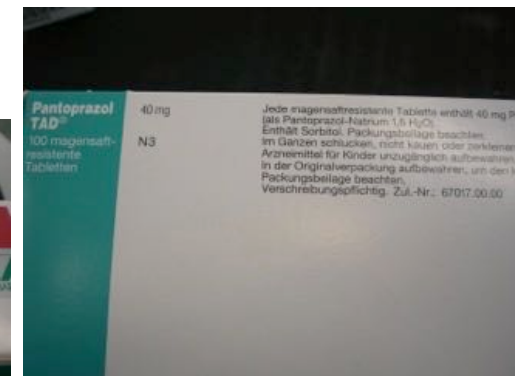
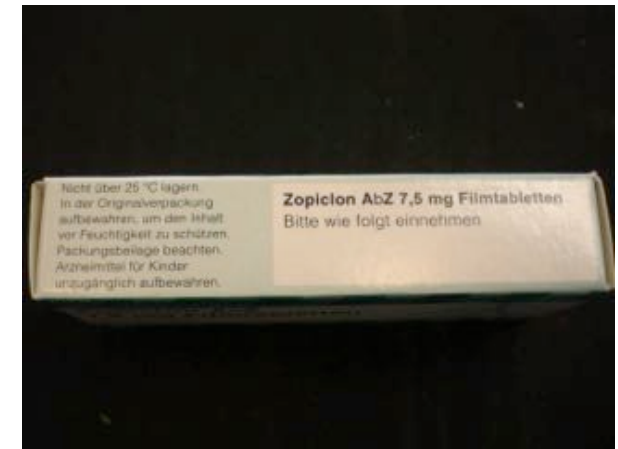
Andere stabiliteitsgegevens uit het buitenland

Church en Smith hebben in 2006 een meer dan 400 preparaten bevattende lijst met stabiliteitsgegevens gepubliceerd[6]. Deze producten zijn echter slechts gedeeltelijk in Duitsland beschikbaar. Aanwijzingen over de lichtgevoeligheid of dergelijke, die immers in de regel werkstoffspectiefiek zijn, kunnen worden overgenomen, bijvoorbeeld:

- Nifedipine en Clonazepam moeten op een donkere plaats bewaard worden.
- Atovastatine moet tegen directe zonnestralen beschermd worden.
- Omeprazol in de traditionele formule is relatief hygroscopisch, in de MUPS-galeniek in vergelijking aanzienlijk stabiel.
- Verder worden concreet preparaten genoemd die niet in doseersystemen geïntegreerd mogen worden, zoals Topamax®/Topiramate, Proscar®/Finasterid of Tegretal (retard)®/Carbamazepin.



Op
**stabiliteit door de
 toegelaten
 originele verpakking
 komt het aan**



Op
**stabiliteit door de
toegelaten
originele verpakking**
komt het aan

Bron: Gesundheitsamt
Kreis Soest

Geneesmiddeltherapieveiligheid

Het huidige dilemma van de correcte verzorging van de bevolking met geneesmiddelen bestaat vooral uit het feit dat bij de ontwikkeling, fabricatie en toelating van geneesmiddelen immense stappen nodig zijn die een zeer hoge geneesmiddelenveiligheid „tot aan de fabrikant“ resp. ook nog tot het einde van de legale distributieketen garandeert, dat er echter in bepaalde inrichtingen (ziekenhuizen en private huishoudens!) een aanzienlijke optimalisatiebehoefte bestaat.

