

Liste: Zubereitung und Stabilität Immunsuppressiva

Prüfung und Genehmigung

Funktion:	Name:	Datum:	Unterschrift:
Autor	N. Rolfs		
Leiter PIP	Dr. H. Plagge		
Leiter Klinische Pharmazie	D. Bornand		
Leiter Qualitätssicherung	Dr. S. Deuster		

Historie und Gültigkeitsdauer

<p>Die vorliegende Liste ersetzt die Version LL0031-V05, gültig ab: 04.12.18</p> <p>Diese Liste ist gültig bis zur nächsten Revision, längstens jedoch bis 3 Jahre nach dem Gültigkeitsdatum gemäss Kopfzeile</p>

Übergeordnete und Mitgeltende Dokumente

Dokumenten-Nr.:	Titel	Ausgabedatum
RL0023-V07	Listen	01/2020
	Arzneimittel-Fachinformationen	2021

Verteiler:

- Autorisierte Kopien gemäss Verteilerliste
- Informationskopien an:
 - alle Stationen aller Kliniken nach Anfrage

Beilagen

- Zubereitung und Stabilität von Immunsuppressiva, Dokumenten-Nr.: LL0031-V06-B01

Die Angaben dieser Liste wurden nach bestem Wissen zusammengetragen, es kann jedoch keine Garantie über die Richtigkeit der Angaben übernommen werden.

Copyright Spital-Pharmazie 2021

Diese Liste darf ohne ausdrückliche Genehmigung des Autors nicht kopiert und in andere Websites oder Medien übernommen werden.

Datum:	13.10.21
Seite:	2 von 2
Gültig ab:	siehe Deckblatt
Autorisierte Kopie Nr.:	siehe Deckblatt
Dokumentnummer:	LL0031-V06.docx

Zubereitung und Stabilität Immunsuppressiva

Liste

Zeichenerklärung:

Aqua	Aqua ad injectabile
Amp	Ampulle
Clcr	Creatininclearance
Endkonz.	Endkonzentration
Gluc 5%	Glucoselösung 5%
Inf	Infusion
Inf-FI	Infusionsflasche
Inf-Lös	Infusionslösung
Injekt.	Injektion
KS	Kühlschrank (Lagerung bei 2-8 °C)
LM	Lösungsmittel
max.	maximal
min	Minute
mind.	mindestens
NaCl 0,9%	Kochsalzlösung 0,9%
RT	Raumtemperatur (15 -25 °C)
Susp.	Suspension
Trs + LM	Trockensubstanz und Lösungsmittel
Vol%	Volumen-Prozent (ml/ml)
WS	Wirkstoff
Ø	keine Angaben im Arzneimittel-Kompendium
<	weniger als

Wichtige Hinweise:

- ⇒ Grundsätzlich sind alle Lösungen frisch herzustellen!
- ⇒ nur klare Infusionslösungen verwenden
- ⇒ Reste von parenteral verabreichten Immunsuppressiva sind zu verwerfen
- ⇒ Es wurde nur Aqua ad injectabilia, Glucoselösung 5% und Kochsalzlösung 0,9% als Lösungsmittel bzw. Trägerlösung berücksichtigt.
- ⇒ Die Haltbarkeitsangaben in der Tabelle sind Maximalangaben!
- ⇒ Grundsätzlich sollten keine weiteren Medikamente zugemischt werden!
- ⇒ Bei der i.m. Injektion kann zur Vermeidung von Schmerzen teilweise Lokalanästhetika-Lösung zugesetzt werden. Vgl. Arzneimittel-Kompendium
- ⇒ Kompatibilitäten und Inkompatibilitäten mit anderen Medikamenten: siehe Arzneimittel-Kompendium!
- ⇒ Bitte immer aktuelle Kompendiumstexte beachten.
- ⇒ Bitte beachten Sie immer den aktuellen Packungsprospekt / Beipackzettel.

Quelle:

Arzneimittel-Fachinformationen 2021
www.swissmedicinfo.ch

Rückfragen sind an den Dienstapotheker der Klinischen Pharmazie (Tel. 061/ 328 79 13 oder intern 87913) zu richten.

Zubereitung und Stabilität Immunsuppressiva

Arzneimittel	Wirkstoff	Art d. Anwendung	Dauer der Inf. / Inj.	Zubereitung der Lösung	Haltbarkeit im KS	Haltbarkeit bei RT	Besondere Hinweise
CELLCEPT i.v. Trockensub 500 mg Stechamp	Mycophenolat mofetil	i.v. Inf.	2 h	Zur Rekonstitution Lyophilisat mit 14 ml Gluc 5% lösen und vorsichtig schütteln. Die rekonstituierten Lösungen aus 2 Amp (entspr. 1 g WS) werden zu mind. 140 ml Gluc 5% gespritzt, so dass sich 168 ml Lösung ergeben mit einer Endkonzentration von 6 mg/ml. Die Infundiergeschwindigkeit dieser Infusion beträgt 84 ml/h. Alternativ 2 rekonstituierte Amp in 250 ml Gluc 5% geben und ganzes Volumen über 3.3 h verabreichen. (Gleiche Infusionsgeschwindigkeit, Off-Label Use)	Ø	3 h	Es dürfen keine Trübungen oder Verfärbungen bei der Auflösung des WS auftreten. Nicht mit anderen Arzneimitteln oder Infusionszusätzen mischen. Bei Nierentransplantierten mit CrCl < 25ml/min: max. Dosis von 2 x 1 g pro Tag.

Zubereitung und Stabilität Immunsuppressiva

Arzneimittel	Wirkstoff	Art d. Anwendung	Dauer der Inf. / Inj.	Zubereitung der Lösung	Haltbarkeit im KS	Haltbarkeit bei RT	Besondere Hinweise
CELLCEPT Susp 200 mg/ml FI 175 ml 35g	Mycophenolat mofetil	oral	-	Auflockern des Pulvers durch Schütteln der Flasche. Zunächst 50 ml Aqua (z.B. Aqua ad iniectabilia Bichsel 100 ml, Art. 9163097) per Perfusorspritze LL Once 50-60ml (Zentrallager, Art. 1135016) zugeben und nach Verschliessen der Flasche das Pulver durch Schütteln eine Minute lang suspendieren. Anschliessend 44 ml Aqua zugeben und erneut nach Verschliessen der Flasche ca. 1 Minute kräftig schütteln. Der Arzneistoff ist nun in insgesamt 94 ml Aqua ad iniectabilia suspendiert. Das Volumen der Suspension beträgt nach der Herstellung 175 ml, das entnehmbare Volumen beträgt 160 bis 165 ml. Verschlusskappe entfernen, Flaschenadapter in Flaschenhals einsetzen und Verschlusskappe wieder aufsetzen. Nach der Herstellung ist die Suspension 60 Tage haltbar. Bitte das Herstellungsdatum und Verfallsdatum auf dem Flaschenetikett (vorgesehene Stelle) oder auf einer roten „Haltbarkeit nach Anbruch“-Etikette vermerken.	Ø	60 Tage	Susp. kann per Nasenmagensonde mit mind. 1.7 mm Innendurchmesser (CH>8) verabreicht werden. Kontakt des Pulvers mit der Haut vermeiden, gründlich abwaschen. Bei Nierentransplantierten mit CrCl < 25ml/min: max. Dosis von 2 x 1 g pro Tag.

Zubereitung und Stabilität Immunsuppressiva

Arzneimittel	Wirkstoff	Art d. Anwendung	Dauer der Inf. / Inj.	Zubereitung der Lösung	Haltbarkeit im KS	Haltbarkeit bei RT	Besondere Hinweise
ENTYVIO Trockensub 300 mg Durchstf	Vedolizumab	i.v. Inf.	30 min	Rekonstitution mit 4,8 ml Wasser für Infektionszwecke und Verdünnung in 250 ml NaCl 0,9% oder Ringer-Laktat. Zum Auflösen behutsam schwenken, nicht kraftvoll schütteln oder über Kopf kippen! Durchstechflasche bis zu 30 min unter gelegentlichem Schwenken ruhen lassen bis zur vollständigen Auflösung. Aus mikrobiologischen Gründen sollte die gebrauchsfertige Zubereitung möglichst sofort verwendet werden.	24 h (mit NaCl 0,9% verdünnte Lösung); 8 h (rekonstituierte und mit Laktat-Ringerlösung verdünnte Lösungen)	12 h (mit NaCl 0,9% verdünnte Lösung)	Nicht als intravenösen Push oder Bolus verabreichen! Entyvio darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Im Kühlschrank (2-8°C) und vor Licht geschützt lagern.
GRAFALON (ATG) InfLös 100mg/5ml (20mg/ml)10x5ml	Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin (Kaninchen)	i.v. Inf.	Organtransplantationen: 4 h; Stammzelltransplantation: 4-12 h; (intraoperativ: 0.5-2h)	Nur nach vorgängiger Verdünnung mit NaCl 0.9% verwenden! Verdünnung genau im Verhältnis 1:7, d.h. pro 1 ml Grafalon Infusionskonzentrat (100 mg/5 ml) genau 6 ml Grundinfusion NaCl 0.9% zugeben. Alle anderen Grundinfusionen sind inkompatibel (Gluc 5%, Ringer, etc.)! Ein Verdünnungsbeispiel kann aus der Anwendungsinformation entnommen werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Produkt sofort verwendet werden.	∅	24 h (verdünnte Lösung)	Konzentrat: Klare bis leicht opaleszierende und farblose bis blassgelbe Lösung. Nicht mit Glucose, Blut, Blutderivaten, lipidhaltigen Lösungen oder Heparin-Natrium mischen! Bei falscher Verdünnung kann es zu Partikelbildung kommen. Lösungen, die sichtbare Partikel enthalten, dürfen nicht verwendet werden. Durchstechflasche lichtgeschützt und im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Zubereitung und Stabilität Immunsuppressiva

Arzneimittel	Wirkstoff	Art d. Anwendung	Dauer der Inf. / Inj.	Zubereitung der Lösung	Haltbarkeit im KS	Haltbarkeit bei RT	Besondere Hinweise
IMUREK Trockensub 50 mg Stechamp	Azathioprin	i.v. Inf.	15-60 min	Amp in 5-15 ml Aqua (z.B. Aqua ad inj Fresenius 10 ml Amp, Art. 9083877) lösen und entsprechende Dosis in 20-200 ml Inf-Lös (NaCl 0.45% oder 0.9%, NaCl 0.18% + Glucose 4.0%) verdünnen. pH verdünnte Lösung: 8-9.5. Aus mikrobiologischer Sicht sofort nach Zubereitung verwenden.	∅	24 h (verdünnte Lösung); rekonstituierte Lösung 5 Tage	Lyophilisat lichtgeschützt lagern. Nur geben, wenn orale Gabe nicht möglich. Wenn verdünnte Gabe nicht möglich, unverdünnte Lösung langsam (>1 min) injizieren und Vene mit mind. 50 ml Inf-Lös nachspülen. Streng auf i.v.-Applikation achten, da sonst Gewebsschäden entstehen können. Bei Trübung oder Kristallisation Lösung verwerfen.

Zubereitung und Stabilität Immunsuppressiva

Arzneimittel	Wirkstoff	Art d. Anwendung	Dauer der Inf. / Inj.	Zubereitung der Lösung	Haltbarkeit im KS	Haltbarkeit bei RT	Besondere Hinweise
PROGRAF Inf Konz 5 mg/ml Amp 1 ml	Tacrolimus	i.v. Inf.	24 h	Die gewünschte Dosis ist mit 50-500 ml Gluc 5% oder NaCl 0.9% zu verdünnen (Endkonz. 0.004 bis maximal 0.1 mg/ml). Achtung nicht kompatibel mit PVC!	∅	24 h (verdünnte Lösung)	Keine Bolusinjektion. Nur verdünnt verabreichen. Die Inf-Lös ist nicht mit PVC kompatibel und darf nur in Inf-Fl von B. Braun (Ecobag oder Ecoflac = PVC-frei) verdünnt werden. PVC-freies Besteck verwenden (z.B. Infusionsset für Agilia PVC-frei Art. 9080726, Zentralmagazin)! Im Alkalischen instabil; Parenterale Form nur in Fällen verabreichen, in denen orale Einnahme nicht möglich ist. Lichtgeschützt bei <25°C aufbewahren, angebrochene Amp verwerfen. Die intravenöse Behandlung sollte nicht länger als 7 Tage dauern. Bei Leberinsuffizienz Dosisenkung empfohlen. Im USB wird Prograf teilweise als Infusion über 2-4 Stunden verabreicht alle 12 Stunden (Off-Label Use).

Zubereitung und Stabilität Immunsuppressiva

Arzneimittel	Wirkstoff	Art d. Anwendung	Dauer der Inf. / Inj.	Zubereitung der Lösung	Haltbarkeit im KS	Haltbarkeit bei RT	Besondere Hinweise
SANDIMMUN Inf Konz 50 mg/ml Amp 1 ml und SANDIMMUN Inf Konz 250mg/5ml Amp 5 ml	Ciclosporin	i.v. Inf.	2-6 h	Das Infusionskonzentrat wird 1:20 bis 1:100 mit NaCl 0.9% oder Gluc 5% verdünnt.	24 h (Verdünnte Lösung)	∅	Das Präparat enthält polyoxyäthylisiertes Rizinusöl und kann Anaphylaxien auslösen und Phthalate aus PVC in Lösung bringen. Die Infusion darf nur in Inf-FI von B. Braun aufbereitet werden (Ecobag oder Ecoflac = PVC-frei), PVC-freies Besteck verwenden (z.B. Infusionsset für Agilia PVC-frei Art. 9080726, Zentralmagazin)! Enthält Ethanol. Parenterale Anwendung nur, solange orale Gabe nicht möglich.
SANDIMMUN NEORAL Trink Lös 100 mg/ml 50 ml	Ciclosporin	oral	-	Gebrauchsfertige Lösung. Entnahmehinweise der Packungsbeilage entnehmen. Lösung vor der Einnahme mit Apfel-, oder Orangensaft verdünnen (nicht mit Grapefruit-saft). Glas mit gleicher Flüssigkeit nachspülen und diese trinken.	Nicht >1 Monat unter 20°C lagern (kann gelartig werden)	2 Monate (nach Anbruch)	Die Lösung unmittelbar nach dem Verdünnen einnehmen! Enthält 12 % Ethanol (V/V). Lagerung des Konzentrats bei 15-30°C, aber nicht im Kühlschrank.

Zubereitung und Stabilität Immunsuppressiva

Arzneimittel	Wirkstoff	Art d. Anwendung	Dauer der Inf. / Inj.	Zubereitung der Lösung	Haltbarkeit im KS	Haltbarkeit bei RT	Besondere Hinweise
SIMULECT Trockensub 20 mg c solv Amp	Basiliximab	i.v. Injekt. / i.v. Inf.	Bolus/ 20- 30 min	Wasser für Injektionszwecken zum Auflösen wird mitgeliefert. Rekonstituierte Lösung mit diesen 5 ml Aqua herstellen. Zum Auflösen des Pulvers Stechampulle leicht schwenken. Entweder unverdünnt (Bolus) verabreichen oder die rekonstituierte Lösung auf ein Volumen 50 ml oder mehr mit NaCl 0.9% oder Gluc 5% verdünnen.	24 h	4 h	Soll nicht mit anderen Substanzen vermischt und immer über einen separaten Infusionsschlauch verabreicht werden. Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Zubereitung und Stabilität Immunsuppressiva

Arzneimittel	Wirkstoff	Art d. Anwendung	Dauer der Inf. / Inj.	Zubereitung der Lösung	Haltbarkeit im KS	Haltbarkeit bei RT	Besondere Hinweise
THYMOGLOBULINE Trockensub 25mg Stechamp	Anti-T- Lymphozyten Immunglobulin von Kaninchen (ATG)	i.v. Inf.	Mind.über 4 h. Infusion langsam in eine grosse Vene	Rekonstitution mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke, so dass das Konzentrat 5 mg Kaninchen ATG/ml enthält. Die Tagesdosis wird in einer Infusionslösung (NaCl 0.9% oder Gluc 5%) verdünnt, um ein Gesamtinfusionsvolumen von 50 bis 500 ml (in der Regel 50 ml / Durchstechflasche) zu erhalten. Eine höhere Verdünnung oder langsame Gabe verbessert die Verträglichkeit. Aus mikrobiologischen Gründen soll die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.	24 h	∅	Die rekonstituierte Lösung von Thymoglobuline ist klar oder leicht opaleszierend. Wenn Schwebeteilchen zurückbleiben, Durchstechflasche so lange vorsichtig weiter umschwenken, bis keine Teilchen mehr zu sehen sind. Trübe Lösungen oder Lösungen mit unlöslichen Schwebeteilchen und Ablagerung nicht verwenden. Empfohlener Verabreichungsweg ist die i.v. Infusion in eine Vene mit hohem Durchfluss. Verabreichung auch über periphere Vene möglich, dann evtl. gleichzeitig Heparin und Hydrocortison in 0,9% NaCl geben zur Risikominimierung von oberflächlicher Thrombophlebitis und tiefen Beinvenenthrombosen (nicht in Glucose-Infusionslösung, da das zur Ausfällung führt!). Darf nicht mit anderen Substanzen, insbesondere Lipidlösungen, gemischt werden. Durchstechflaschen lichtgeschützt und im Kühlschrank (2-8°C) lagern.