



Lääkkeen säilyvyysolosuhteilla on väliä

Lääkkeen säilyvyydellä tarkoitetaan ajanjaksoa, jonka aikana lääkevalmisteen pitää säilyttää samat ominaisuudet, esimerkiksi riittävä pitoisuus, teho ja turvallisuus, jotka sillä oli valmistushetkellä. Lääkkeen säilyvyys on rajallista eli lääkeaine ja myös apuaineet hajoavat vähitellen. Lääkkeen säilyvyys tutkitaan alkuperäispakkauksessa tietyissä lämpötiloissa ja kosteuksissa. Näiden tutkimusten perusteella lääkevalmistelle määritetään sopivat säilytysolosuhteet ja kesto aika. Lääkkeiden säilytyslämpötilat ovat:

- huoneenlämpö: alle +30 °C tai alle +25 °C
- jääkaappi: +2 °C – +8 °C
- pakastin: alle -15 °C

SÄILYVYYDEN LAJIT

Lääkevalmisteen säilyvyyden lajeja ovat kemiallinen, fysikaalinen, mikrobiologinen, terapeuttinen ja toksikologinen säilyvyys. Säilyvyyteen vaikuttavat lämpö, valo, ilman suhteellinen kosteus ja ilman kaasut eli happi ja hiilidioksidi. Lääkevalmisteen altistuessa korkean tai matalan lämpötilan, valon, ilman hapen, kuivuuden ja kosteuden vaikutuksille monet hajoamisreaktiot nopeutuvat, jolloin lääkkeen teho saattaa laskea. Kontaminoituneeseen valmistukseen voi syntyä toksisia aineenvaihduntatuotteita tai valmisteen epäpuhtaudet voivat aiheuttaa allergisia tai muita vahingollisia reaktioita.

LÄÄKEVALMISTEIDEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRIEN MERKINNÄT

Lääkepakkauksissa oleva lääkevalmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä merkitään pääsääntöisesti merkinnällä *Käyt. viim.*

(*Anv. senast, Utg. dat., Exp.*). Tällöin lääkevalmiste on käytökelpoinen mainitun käyttöpäivämäärän loppuun. Joissakin lääkepakkauksissa voi olla vielä merkintä *Käyt. ennen* (*Anv. före*). Tällöin lääkevalmiste on käytettävä ennen mainittua käyttöpäivämäärää.

- pakkauksessa merkintä *Käyt. viim.* 05/2016, viimeinen käyttöpäivämäärä 31.5.2016
- pakkauksessa merkintä *Käyt. ennen* 05/2016, viimeinen käyttöpäivämäärä 30.4.2016

LÄÄKEVALMISTEEN SÄILYVYYS ALKUPERÄISPAKKAUKSEN ULKOPUOLELLA

Lääkkeitä jaetaan dosetteihin, annosjakelupusseihin ja mittamukeihin, jolloin ne eivät ole enää alkuperäispakkauksissaan. Säilyvyytutkimukset eivät takaa valmisteen säilyvyyttä, kun se poistetaan alkuperäispakkauksesta. Läpinäkyvissä astioissa olevat lääkevalmisteet altistuvat valolle, kosteudelle ja hapelle. Valmisteen säilyvyys alkuperäispakkauksen ulkopuolella pitää aina selvittää valmistekohtaisesti. Yleisesti lääkevalmisteen säilyvyys esimerkiksi annosjakelupussissa on 1–4 viikkoa. Valmiiksi jaetut lääkkeet on säilytettävä suojassa valolta, kosteudelta, lämmöltä ja jäätymiseltä.

ESIMERKKEJÄ KOSTEUDEN VAIKUTUKSESTA SÄILYVYYTEEN

Oxycodon HCl Accord -depottabletti sisältää apuaineena karmelloosinatriumia, joka on herkkä kosteudelle. Valmisteen lämpötila on suunniteltu siten, että kosteus ei pääse vaikuttamaan depottabletin säilyvyyteen. Jos tabletti ei säilytetä alkuperäispakkauksessa, kosteuden vaikutuksesta se voi tur-

vota ja haljeta. Dosetti tai vastaava astia ei aina riitä suojaamaan depottablettiä riittävästi kosteudelta. Kostunut ja haljennut tabletti ei enää vaikuta niin kuin pitäisi eikä sitä voi enää käyttää (ks. kuva 1).

Tranemax kapselin sisältämä karpalojauhe on herkkä kosteudelle. Annosjakelupussissa tai dosetissa kapselin sisältö voi kovettua, kutistua ja väri tummua. Jauheen kovettuminen kosteuden ja lämmön vaikutuksesta ei kuitenkaan vie tehoa. Kapseli on vielä käyttökelpoinen (ks. kuva 2).

AVATUT PAKKAUKSET

Lääkevalmisteen pakkauksesta, pakkaussetelistä tai valmisteyhteenvedosta tarkistetaan, onko valmistaja antanut ohjeita avatun pakkauksen säilyvyydestä. Lääkkeiden säilyvyyteen avatuissa pakkauksissa vaikuttavat muun muassa miten, millaisissa tiloissa ja millä välineillä lääkevalmistetta on käsitelty sekä säilytysolosuhteet. Pakkausmateriaali ja muun muassa injektiopullojen lävistysten lukumäärä vaikuttavat säilyvyyteen. Aseptisilla työtavoilla on tärkeä merkitys varsinkin steriilien lääkevalmisteiden säilyvyydelle, sillä mikrobiologisen kontaminaation aiheuttajana on useimmiten lääkevalmisteen käsitelijä. Pakkauksen avaamispäivä on kirjattava sellaisiin pakkauksiin, joilla on avaamisen jälkeen rajattu säilyvyys. Tällaisia valmisteita ovat muun muassa insuliinit, silmä-, korva- ja nenätipat, oraalinesteet, inhalaationesteet, nitrot ja voiteet.

ESIMERKKI AVATUN PAKKAUKSEN SÄILYVYYDESTÄ

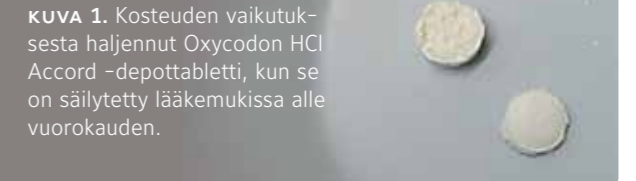
B1-vitamiinia sisältävä Neuramin 50 mg/ml -injektioneste pakkauksen koko on 50 ml. Tavallinen kerta-annos on 2–5 ml. Liuos sisältää säilytysaineita. Lävistetyin injektiopullon säilyvyyttä ei mainita valmisteyhteenvedossa. Avatun pakkauksen säilyvyys on selvitettävä erikseen.

YHTEENVETO LÄÄKEVALMISTEIDEN SÄILYVYYDEN TAKAAMISEKSI

Lääkkeet säilyvät parhaiten alkuperäispakkauksessaan, joka suljetaan huolellisesti käytön jälkeen. Noudatetaan valmistajan antamia säilytysohjeita. Jos lääkkeen säilytyslämpötilaa ei ole erikseen mainittu, se säilytetään huoneenlämmössä. Jos lääkevalmistetta ei ole ohjeistettu säilytettäväksi edes avattuna jääkaapissa, ei sitä saa sinne laittaa. Lääkkeet eivät saa jäättyä tai sulaa, eivätkä ne kestä suuria lämpövaihteluja.

Avattuihin pakkauksiin merkitään avaamispäivämäärä. Lääkepakkaukset säilytetään suojassa valolta ja kosteudelta, myös dosetit ja annosjakelupussit. Kotona lääkkeiden paras säilytyspaikka on umpinainen lukollinen lääkekaappi, jota ei sijoiteta kosteisiin tiloihin. Laitoksissa lääkkeet säilytetään lukollisissa lääkeliikkeitä ja lääkeliikkeitä. Laitoksissa lääkkeiden säilytyslämpötiloja on myös seurattava ja ne on dokumentoitava. Väärin säilytetyn valmisteen käyttökelpoisuus on selvitettävä aina tapauskohtaisesti. Vanhentuneet lääkkeet vietään apteekkiin hävitettäväksi. ■

KATJA OJANPERÄ
PROVIISORI, LHKA
HOIVAKOTIFARMASIA YR



KUVA 1. Kosteuden vaikutuksesta haljennut Oxycodon HCl Accord -depottabletti, kun se on säilytetty lääkemuksissa alle vuorokauden.



KUVA 2. Vasemmalla: kapseli on säilytetty viikon ajan avoimessa astiassa päivänvalossa. Keskeellä: kapseli (avattu) on säilytetty viikon ajan annosjakelupussissa valolta suojassa. Oikealla: kapseli suoraan alkuperäispakkauksesta.

NEURAMIN 50 MG/ML INJEKTIONESTEEN SÄILYVYYS

Avaamaton

- säilytys huoneenlämmössä (alle +25 °C), valolta suojassa
- viimeinen käyttöaika ilmoitettu pakkauksessa

Lävistetty

- 7 vuorokautta jääkaapissa, kun käytetään useammalle potilaalle
- 28 vuorokautta jääkaapissa, kun käytetään yhdelle potilaalle
- valolta suojassa
- lävistys tehty aseptisesti (ohuella neulalla)
- säilytys ilman neulaa/annostelukorkkia
- avaamispäivämäärä on merkitty selvästi
- valmisteessa ei ole silmämääräisesti havaittavia muutoksia (väri, sameus, kaasu)



Lääkelaastareiden kiinnityksestä

Joulukuun 2015 numerossa julkaistussa Lääkehoito-sarjan osassa 3/11 käsiteltiin lääkelaastareita. Laastareiden kiinnitystä selventävässä taulukossa sarakeessa *Samaa kiinnityspaikkaa saa käyttää* kerrotaan lääkekohtaisesti se aika, jonka kuluttua aikaisintaan samaan paikkaan voi kiinnittää uuden lääkelaastarin.



KYSY LÄÄKKEISTÄ

Mikä sinua askarruttaa lääkehoitoon liittyvissä asioissa? Lähetä kysymyksiä Elina Ottelalle sähköpostiin elina.ottela@superliitto.fi. Visaisimpia ongelmia käsittelemme myöhemmin lehdessä.