

Må medicinen stilles tilbage på køl?

"Førstehjælp" til Klinisk Farmaci og Vederlagsfri Medicin ved fejlbevaringer

Kontakt derefter Apotekets Information (23412120) for vurdering

Koagulationsfaktorer og Monoklonale antistoffer	Stil gerne tilbage på køl, trods advarsel i SmPC	Stil gerne tilbage på køl, ingen advarsel i SmPC	Kontakt Apotekets Information for hjælp *	Hvor længe tåler præparatet stuetemp?	Generisk navn
Advate	X			6 måneder	Faktor VIII
Adynovi	X			3 måneder	Faktor VIII
Afstyla			X	3 måneder	Faktor VIII
Alprolix			X	6 måneder	Faktor IX
Aimovig			X	7 dage	Erenumab
Amgevita		X		14 dage	Adalimumab
Benepali			X	4 uger	Etanercept
Cimzia		X		10 dage	Certolizumab pegol
Cluvot		X		-	Faktor XIII
Cosentyx		X		4 dage	Sekukinumab
Darzalex sc			X	24 timer	Daratumumab
Dupixent			X	14 dage	Dupilumab
Elocta			X	6 måneder	Faktor VIII
Enbrel			X	4 uger	Etanercept
Entyvio		X		7 dage	Vedolizumab
Erelzi			X	4 uger	Etanercept
Esperoct			X	12 måneder	Faktor VIII
Fasenra		X		14 dage	Benralizumab
Flixabi	X			6 måneder	Infliximab
Hemlibra		X		7 dage	Emicizumab
Humira		X		14 dage	Adalimumab
Hyrimoz		X		21 dage	Adalimumab
Imraldi		X		28 dage	Adalimumab
Jivi	X			6 måneder	Faktor VIII
Kesimpta	X			7 dage	Ofatumumab
Kevzara		X		14 dage	Sarilumab
Kovaltry		X		12 måneder	Faktor VIII
Kyntheum		X		14 dage	Brodalumab
NovoEight			X	9 måneder	Faktor VIII
NovoThirteen		X		-	Faktor XIII
Nuwiq	X			1 måned	Faktor VIII
Octanate LV		X		-	Faktor VIII
Praluent	X			30 dage	Alirocumab
Refacto AF	X			3 måneder	Faktor VIII
Refixia			X	6 måneder	Faktor IX
Remicade	X			6 måneder	Infliximab
Remsima	X			6 måneder	Infliximab
Repatha	X			30 dage	Evoluzumab
RoActemra pen		X		14 dage	Tocilizumab
Simponi			X	30 dage	Golimumab
Simulect		X		-	Basiliximab
Skyrizi		X		24 timer	Risankizumab
Stelara sprøjte			X	30 dage	Ustekinumab
Taltz		X		5 dage	Ixekizumab
Tysabri sprøjte			X	24 timer	Natalizumab
Wilnativ	X			2 måneder	Faktor-vonWillebr
Zessly	X			6 måneder	Infliximab

* Apotekets Information vejleder hvor disse præparater bør stilles, indtil sagen er vurderet. SE SIDE 2

Brug skemaet som førstehjælp når klinik eller patienter har spørgsmål om temperaturafvig.
Beskriv fejlbevaringen, varenummer, lægemiddel, antal, temperatur, varighed, event batchnumre

Må medicinen stilles tilbage på køl?

"Førstehjælp" til Klinisk Farmaci og Vederlagsfri Medicin ved fejlbevaringer
Kontakt derefter Apotekets Information (23412120) for vurdering

Formål

Koagulationsfaktorer og monoklonale antistoffer er ofte temperaturfølsomme og kostbare lægemidler. Klinikens køleskab kan indeholde store værdier, tilpasset deres speciale. Mange af lægemidlerne udleveres til hjemmebehandling, ofte til 3 måneders forbrug. Når køleskabsmedicin som Hospitalsapoteket retmæssigt har leveret til klinik eller patient, opbevares forkert, kontaktes Klinisk Farmaci eller Vederlagsfri Medicin for at vurdere om holdbarheden er påvirket. For en del køleskabsmedicin står der at medicinen ikke må stilles tilbage i køleskabet. Apotekets Information har undersøgt og fagligt vurderet betydningen for lægemidlerne i denne oversigt. Klinisk Farmaci og Vederlagsfri Medicin må bruge dokumentet som en slags førstehjælp, for at medicin som kan tåle det, stilles hurtig tilbage på køl. Kontakt derefter Apotekets Information som vil hjælpe dig med faglig vurdering, ud fra oplysninger om hændelsen.

Tager medicinen skade af genplacering på køl?

Det står der ikke noget om i SmPC. Køleskabsmedicin opbevares bedst i køleskab, derfor skal tiden udenfor begrænses mest muligt. Advarsler i SmPC skal forhindre at medicin bliver sat tilbage på køl, efter den godkendte holdbarhedstid ved stuetemperatur er brugt op. Det varierer hvor tydeligt dette er formuleret i SmPC, derfor opstår tvivl. Derudover har producenterne sjældent undersøgt stabiliteten for alle de temperaturvariationer der kan forekomme. Producenter beder os kontakte dem for vurdering i hvert enkelt tilfælde. Apotekets Information tager stilling til hvornår og hvordan producent inddrages, vurderer betydningen af deres svar, og hvornår temperaturafvigelsen er så lille at det ikke betyder noget for kvaliteten af medicinen.

Hvordan vurderer Apotekets Information sagerne?

Patienter får besked om at medbringe køleelementer til hjemtransport af deres medicin. Alligevel ved vi at hjemtransport og opbevaring i almindelig køleskab, kan betyde kortvarige temperatursvingninger over 8 grader. Lægemidlerne i oversigten vurderes at kunne tåle almindelig ansvarlig håndtering ved transport og opbevaring i hjemmet uden at kvaliteten forringes. Udleveres der medicin til 3 måneders forbrug, risikeres spild, hvis producenten ikke tager højde for de mindre temperatursvingninger der kan forekomme. Advarsel om genplacering på køl kan ikke forventes alment kendt af klinik eller patienter. Apotekets Information vil derfor bruge deres faglige forståelse for problemstillingen i den enkelte situation, for at undgå medicinspild.

Hvem har ansvar for dokumentet?

Apotekets Information har ansvar for indhold og opdatering. Listen er ikke udtømmende, og valg af præparater kan blive ændret. Apotekets Information vurderer løbende hvordan dokumentet fungerer som førstehjælp ved spørgsmål om fejlbevaringer. Kontakt hospitalsapoteket.apoinfo@rm.dk eller 2341 2120.

Hvad betyder overskrifterne i skemaet?

Stil gerne tilbage på køl, trods advarsel i SmPC

SmPC advarer mod genplacering på køl, men præparatet tager i sig selv ikke skade af det. Du kan finde begrundelsen i SAID sag. Stil gerne medicinen på køl for at minimere eventuel skade. Kontakt Apotekets Information for vurdering af holdbarhed.

Stil gerne tilbage på køl. Ingen advarsel i SmPC

Stil derfor gerne præparatet tilbage på køl for at minimere eventuel skade. Kontakt Apotekets Information for vurdering af holdbarhed.

Kontakt Apotekets Information for hjælp*

Kontakt Apotekets Information som vejleder i hvor medicinen opbevares indtil fejlbevaringen er vurderet. SmPC advarer mod genplacering på køl, og producent anbefaler generelt ikke anden opbevaring end hvad der står i SmPC, men opfordrer os til at kontakte dem fra sag til sag. Trods advarsler om genplacering på køl, må en fejlagtig genplacering aldrig i sig selv føre til kassation, uden det er farmaceutisk fagligt begrundet i den aktuelle sag.

Hvor længe tåler præparatet stuetemp?

Kolonnen viser holdbarhed ved stuetemperatur som oplyst i SmPC. Er denne holdbarhed kort, er det ekstra vigtigt at begrænse skaden, ved at stille medicinen hurtigt tilbage på køl. Den endelige holdbarhed efter fejlbevaring vurderes omhyggeligt fra sag til sag. Måske vil den være uændret, reduceret eller så påvirket, at medicinen skal kasseres.

Se også apotekets instruks [7.2.6. Håndtering af fejlbevarede lægemidler på varelagre eller under distribution til hospital/patient](#)

Baggrund for dokumentet findes i SAID (SygehusApotekernesInformationsDatabase)

HRM22-960 Koagulationsfaktorer og fejlbevaringer – Må medicinen stilles tilbage på køl?

HRM22-965 Monoklonale antistoffer og fejlbevaringer – Må medicinen stilles tilbage på køl?