

Stabilität und Verwendbarkeit von Zytostatikazubereitungen – Fakten und Fiktionen

Irene Krämer, Mainz

Basierend auf der physikalisch-chemischen, toxikologischen und mikrobiologischen Stabilität hat der verantwortliche Apotheker die Aufbewahrungsbedingungen und die Verwendbarkeitsdauer von applikationsfertigen Zytostatikazubereitungen festzulegen. Die physikalisch-chemische Stabilität einer Zytostatikzubereitung beruht auf internen (Art des Wirkstoffs, Hilfsstoffe, Primärpackmittel) und externen Faktoren (Temperatur, Licht, Scherkräfte). Umso ähnlicher die Einflussfaktoren der untersuchten und hergestellten Lösungen sind, umso eher stimmt die physikalisch-chemische Stabilität überein. Die mikrobiologische Stabilität resultiert einerseits aus den wachstumshemmenden/-fördernden Eigenschaften der Zubereitungen und andererseits aus dem aseptischen Herstellungsprozess. Zur Abschätzung des mikrobiologischen Risikos können die Ergebnisse des Umgebungsmonitorings, der laufenden Nährmedienabfüllungen und Sterilitätsprüfungen herangezogen werden. Bei nachgewiesener Sterilität kann die Haltbarkeit entsprechend der nachgewiesenen physikalisch-chemischen Stabilität festgelegt werden. Bei nachgewiesener physikalisch-chemischer Stabilität ist ohne Nachweis der Sterilität, die Haltbarkeit entsprechend dem mikrobiologischen Kontaminationsrisiko zu begrenzen. Der Umgang mit Publikationen (z.B. Stabilliste®) und Datenbanken (z.B. stabilis, Stabil-Datenbank) zur Festlegung der Verwendbarkeit wird vorgestellt. Nur evidenzbasierte Entscheidungen sind gute Entscheidungen.