 <b>HELSE BERGEN</b> Haukeland universitetssjukehus	<b>Sterile legemidler - veiledende brukstid og oppbevaring etter anbrudd</b>	
	Kategori: Pasientbehandling/Legemidler/Istandgjøring og utdeling	Gyldig fra/til: 23.10.2023/23.10.2025
	Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 7.01
	Godkjenner: Bjånes, Tormod Karlsen - legemiddelkomiteen	Skjema
Dok. ansvarlig: Legemiddelkomiteen	Dok.id: D34826	

## Innhold

1	Hensikt .....	1
2	Definisjoner.....	1
3	Gjennomføring.....	1
4	Oversikt over konserveringsmidler .....	3
5	Vedtak om avvikende praksis fra NLS .....	3
6	Referanser.....	3
7	Endringer siden forrige versjon.....	4

## Forankring i lov og forskrift

### 1 Hensikt

Sikre kvaliteten på legemiddel som tilberedes på post.

### 2 Definisjoner

**RT:** Romtemperatur 15-25 °C

**KJ:** Kaldt 2-8 °C

**Engangsbruk:** umiddelbar bruk

**Konserveringsmiddel:** stoff som reduserer tilvekst av mikroorganismer, med hensikt å oppnå forlenget holdbarhet av preparatet.

**Konservert:** middel mot tilvekst av mikroorganismer er tilsatt.

**Ukonservert:** legemidlet inneholder ikke konserveringsmiddel. For info om konservering, se eget avsnitt eller kontakt apoteket

### 3 Gjennomføring

#### Forutsetninger

- Aseptisk arbeidsteknikk benyttes ved uttak fra beholder slik at mikrobiologisk kvalitet opprettholdes.
- Tidspunkt (dato og klokkeslett) for første gangs uttak noteres på beholderen.
- Beholderen skal holdes tett lukket etter hvert uttak.
- Oppbevaring i kjøleskap anbefales der dette er mulig.
- Med brukstid forstås tiden fra legemiddelbeholderen anbrytes til administrasjonen av siste dose til pasienten er avsluttet.
- Injeksjoner/infusjoner skal administreres direkte etter tilberedning.
- Brukstid oppgitt i tabellen gjelder når det ikke foreligger annen informasjon

#### Generelle regler om holdbarhet

Kan være angitt på følgende måter\*):

Utløpsdato, Anvendes senest, Anv. senest, Exp. (Preparatet brukes ut den angitte måned), Brukes innen, Anvendes før: måned/år

\*) For noen apotekproduserte preparater med kortere holdbarhet enn 3 måneder angis dato.

# Sterile legemidler - veiledende brukstid og oppbevaring etter anbrudd

Versjon:  
7.01

Eks. Utløpsdato: 12.05.2018 – preparatet kan brukes til og med 12.05.2018. Klokkeslett kan også være angitt.  
Anv. før: 12.05.2023 – preparatet kan brukes til og med 11.05.2023.

**Ved bruk av opptrekkkanyle med filter (Blå MiniSpike «Braun»):** Husk å sette toppen på

Konservert inj. væske, hetteglass: inntil 4 døgn RT/KJ

Ukonservert inj. væske, hetteglass: inntil 12 timer RT eller 24 timer KJ

<b>Konservert:</b> middel mot tilvekst av mikroorganismer er tilsatt. <b>Ukonservert:</b> legemidlet inneholder ikke konserveringsmiddel. For info om konservering, se side 2 eller kontakt apoteket		RT: Romtemperatur 15-25 °C KJ: Kaldt 2-8 °C Engangsbruk: umiddelbar bruk	
Legemiddelform, bruksområder		Brukstid og oppbevaringsbetingelser	
Infusjons- legemiddel	Infusjonsvæske med eller uten tilsetning	Inntil 24 timer RT/KJ <sup>1</sup>	
	Engangspumpe/ engangskassett	Fremstilt på avdeling Lever fra apotek	
Injeksjons- legemiddel	Konservert injeksjonsvæske, hetteglass	Konservert? Se etikett, Felleskatalogen /SPC og ev. eget avsnitt i dette dokumentet, eller spør på apoteket	Inntil 28 dager i KJ/ 7 døgn i RT <sup>2</sup>
		Insulin, hetteglass	Inntil 28 dager i KJ/ 7 døgn i RT <sup>3</sup>
		Insulin, penn (pasientbunden)	3-8 uker i RT (følg merking på pakken)
	Ukonservert injeksjonsvæske, hetteglass	Eksempler ukonserverte hetteglass: <b>Marcaïn®</b> , <b>Marcaïn-Adrenalin®</b> , <b>Morfin</b> , <b>Aloxi®</b> , <b>Gensumycin®</b> , <b>Midazolam Braun®</b> , <b>Sterilt vann</b> , <b>NaCl</b>	Inntil 12 timer i RT <sup>1</sup> eller 24 timer i KJ <sup>1</sup>
	Ukonservert injeksjonsvæske	I ampuller Kortikosteroider til intra- og periartikulær bruk; til inj i senefeste	Engangsbruk <sup>1</sup>  Inntil 12 timer i KJ <sup>1</sup>
	Infusjonskonsentrat	Hetteglass Ampuller	Inntil 24 timer i RT <sup>1</sup> Engangsbruk <sup>1</sup>
	Sprøytepumper	Sprøyte i lukket system	Inntil 24 timer i RT <sup>4</sup>
	Oppbevaring i sprøyte	Oppbevaring i sprøyte skal kun gjøres unntaksvis. En opptrukket sprøyte skal kun brukes til en enkelt pasient.  Høyst 12 timer, ved høyst 25 °C eller 24 timer, i kjøleskap (2°C – 8°C). Sprøytene skal alltid oppbevares med ny steril propp.	
Skyllevæske	I beholder som kan lukkes	Kirurgisk bruk	Engangsbruk <sup>1</sup>
		Annen bruk (aseptisk)	Inntil 24 timer i RT/KJ <sup>1</sup>
Hudmidler m/krav til sterilitet	Sterile hudmidler (gel, krem, liniment, pasta, pudder, salve)	Kirurgisk bruk	Engangsbruk <sup>1</sup>
		I flerdosebeholder, til den enkelte pasient ved f.eks. større brannskader	Inntil 24 timer RT/KJ <sup>1</sup> Vurderes i det enkelte tilfellet. Engangsbruk ved høyt hygienekrav.
Øredråper og øyemidler	Konservert eller ukonservert	Kirurgisk bruk/førstehjelp, skadet trommehinne/øye	Engangsbruk <sup>1</sup>
	Merket «sterile», «konserverte», «ikke vandige»	Flerdosebeholder til den enkelte pasient	Inntil 28 dager i RT/KJ <sup>1</sup> Kun til den enkelte pasient
	Ukonservert	I endosebeholder I øyet, intraventrikulært	Engangsbruk <sup>1</sup>  Kun til den enkelte pasient, om behov for oppdeling, skal dette foregå i egnede fasiliteter i apotek <sup>1</sup>

1. NLS Veiledende maksimale brukstider for sterile legemidler etter anbrudd

2. Endret fra 28 dager i RT til 7 døgn i RT - oktober 2023 etter vedtak i LMK (sak 23/19) og RLMU (sak 20/23).

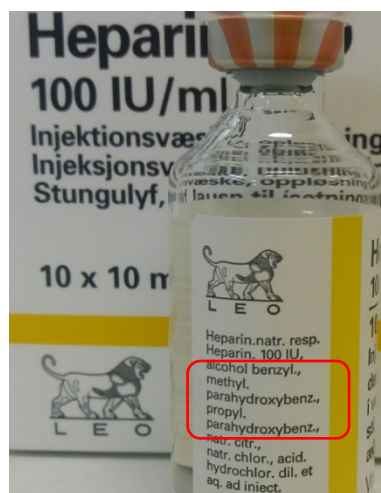
3. For insulin i hetteglass gjelder: SPC/Felleskatalogen kan angi både lenger og kortere holdbarhet enn tabellen. I disse tilfellene kan en benytte informasjon i SPC/FK, fremfor opplysninger i tabellen.

4. Se avsnitt 5 Vedtak om avvikende praksis fra NLS for begrunnelse for holdbarhet

#### 4 Oversikt over konserveringsmidler

(listen er ikke uttømmende)

Parabener	Estere (metyl, etyl, propyl, butyl) av para-hydroksibenzosyre
Conservans oxibenzoatum (FS-80)	
Kvikksølvforbindelser	Tiomersal, Fenylkvikksølv(II)acetat og nitrat
Kvartære ammoniumforbindelser	Benzalkonklorid, Benzethon klorid, Cetrimid, Cetylpyridinklorid, Klorheksidin
Alkoholer	Etanol, propylenglykol, glyserol, benzylalkohol (fenylkarbinol), klorbutanol (klorbutol), fenetanol (fenyletylalkohol),
Organiske syrer	Benzosyre, sorbinsyre og syrenes salter, vanligvis natriumbenzoat og kaliumsorbat
Fenoler	Klorkresol og fenol
Svovelforbindelser	Natriumsulfitt og natriumpyrosulfitt



Kontakt gjerne apoteket ved spørsmål om holdbarhet. Ring 975344 (tast 2) eller kontakt eventuell farmasøyt tilknyttet din avdeling.

Vaktfarmasøyt (mobil 93 21 78 78) kan kontaktes utenom apotekets åpningstid

Hverdager kl. 15.30 – 23.00. Lørdager, søndager og helligdager kl. 08.00 – 23.00.

#### 5 Vedtak om avvikende praksis fra NLS

Ved oppdatering av NLS i 2020 innførte NLS en holdbarhet for «sprøyter i lukkede system for eksempel sprøytepumper» på «Høyst 12 timer i romtemperatur eller 24 timer i kjøleskap (2°C – 8°C)». Innføring av denne holdbarhetsgrensen ville hatt store konsekvenser for drift av klinikker med høy bruk av sprøytepumper. Legemiddelkomiteen vedtok i møte 27.10.21 å ikke innføre denne endringen. Interregionalt fagdirektørmøte gav i brev «[Videreføring av praksis om inntil 24 timer brukstid for legemidler i sprøytepumper](#)» sykehusene støtte til videreføring av praksis med 24 timer brukstid.

#### 6 Referanser

Interne referanser

[1.2.2.1-12](#)

[Forankring i lov og forskrift](#)

[1.2.2.2-06](#)

[Oppbevaring og kontroll av legemidler](#)

[1.2.2.3-01](#)

[Istandgjøring og merking av legemidler](#)

[1.2.2.3-03](#)

[Tilsetning til infusjonsvæske](#)

[1.2.2.3-06](#)

[Videreføring av praksis om inntil 24 timer brukstid for legemidler i sprøytepumper](#)

[1.2.2.3-07](#)

[Forlikelighet av infusjoner](#)

[1.2.2.6.3-01](#)

[Antiinfektiva, håndtering og istandgjøring](#)

Eksterne referanser

[2.7.8 NLS Veiledende maksimale brukstider for sterile legemidler etter anbrudd](#)

[3.2.2.10.6 Referat LMK 03/2016](#)

[3.2.2.10.5 Referat møte i Legemiddelkomiteen 04/2015](#)

[3.2.2.10.4 Referat LMK 05 2009](#)

[3.2.2.11.17 Medikamentinfusjonsheftet 2008](#)

[3.2.2.11.18 Infusjonsterapi 1996 \(arkivert\)](#)

[2.7.7 Norske legemiddelstandarder \(NLS\)](#)

[2.7.2 Legemiddelsøk - SPC](#)

[2.10.1 Felleskatalogen](#)

[3.2.2.10.7 Referat LMK 05/2021](#)

## **7 Endringer siden forrige versjon**

Endret holdbarhet for konserverte legemidler i flerdosebeholdere (fra 28 døgn KJ/RT til 28 døgn i KJ/ 7 døgn i RT) etter vedtak i LMK (sak 23/19) og RLMU (sak 20/23). Endret brukstid for konserverte legemidler i flerdosebeholdere ved bruk av Minispike (fra 24 timer KJ/RT til 4 døgn KJ/RT), basert på produsentinformasjon og harmonisering med retningslinje fra OUS.

Versjon 7: lagt til presisering om insulin.