

## Sterile legemidler – veiledende brukstid og oppbevaring etter anbrudd

Generelle anbefalinger side 1; et utvalg eksempler side 2

- Brukstidene baserer seg på **generelle mikrobiologiske vurderinger**, og gjelder under **forutsetning** av at fysikalsk/kjemisk/biologisk holdbarhetstid **ikke overskrides**, og oppbevaringsbetingelser **overholdes**. Med **brukstid** menes tiden fra første gang legemiddelbeholderen anbryses, til siste dose er tatt ut og gitt til pasient.
- Brukstidene forutsetter **aseptisk arbeidsteknikk** ved uttak fra beholder og tilberedning  
Viktige momenter er:
  - Arbeidsplass:** Skjermet, nylig **rengjort** og/eller **desinfisert**. **Kontaminasjonsrisiko** vurderes. Tilberedning i LAF-benk (filtrert luft) gir mindre risiko for forurensning med mikrober/partikler enn tilberedning utenfor LAF-benk, det vil si i eller utenfor medisinerom.
  - Hender:** Skal være **rengjort** og/eller **desinfisert** rett før tilberedning
  - Membran** som perforeres, **ampullehals** som brytes: Skal **desinfiseres** rett før opptrekk av dose
  - Tidspunkt uttak/anbrudd **første gang:** Noteres på beholderen
  - Beholderen:** Skal holdes **tett lukket** etter hvert uttak. Hvis beholder ikke kan lukkes, **kasseres restinnholdet**.
  - Oppbevaring** etter anbrudd: **Kald** oppbevaring dersom det er mulig for fysikalsk/kjemisk/biologisk stabilitet
  - Brukstiden:** **Forkortes** hvis tilberedning skjer ved forhold som **ikke er tilfredsstillende**, eller når brukstid på den enkelte legemiddelpakning/pakningsvedlegg/preparatomtale overstyrer generelle anbefalinger

| Legemiddelform, bruksområde <sup>1-5</sup>                                                                                                                                                                                                             |                                                  |                                                                                  | Brukstid etter anbrudd, oppbevaring <sup>1-5</sup>                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Konservert</b> betyr at antimikrobielt middel mot vekst av mikroorganismer er tilsatt<br><b>Ukonservert</b> betyr at legemidlet ikke inneholder konserveringsmiddel<br><b>For konserveringsmidler:</b> Se kilde 1, 3, eller kontakt Sykehusapoteket |                                                  |                                                                                  | RT: Alminnelig temperatur (15 – 25 °C)<br>K: Kald oppbevaring (2 - 8 °C)<br>Engangsbruk: Umiddelbar bruk                                                |
| <b>Infusjons-legemiddel</b><br>Ufortynnet, eller fremstilt av pulver eller konsentrat til infusjons-/injeksjonsvæske                                                                                                                                   | Infusjonsvæske uten tilsetning                   | Kun påkobling av infusjonssett                                                   | Høyst 24 timer                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  | Gjentatte uttak fra pose/flaske (brukt ved utblanding av legemidler)             | Høyst 12 timer RT eller 24 timer K                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                        | Infusjonsvæske med tilsetning                    | Tilberedt på avdeling/post                                                       | Høyst 24 timer                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  | Tilberedt på avdeling/post, til enkeltpasient                                    | Høyst 24 timer                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                        | Smerteblanding (kassett, pose, sprøyte)          | Tilberedt i/utlevert fra <u>apotek</u> , til enkeltpasient                       | Høyst 7 døgn, følg merking på emballasjen.<br>Forutsetter: Aseptisk teknikk ved påkobling av infusjonssett og lukket system som ikke åpnes i brukstiden |
|                                                                                                                                                                                                                                                        | Parenteral ernæring (PN)                         | Tilberedt på avdeling/post                                                       | Høyst 24 timer                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  | Tilberedt i/utlevert fra <u>apotek</u> , til enkeltpasient                       | Holdbarhet etter tilberedning: Høyst 7 døgn K<br>Brukstid etter anbrudd: Høyst 24 timer RT                                                              |
| <b>Injeksjons-legemiddel</b><br>Ufortynnet, eller fremstilt av pulver eller konsentrat til infusjons-/injeksjonsvæske                                                                                                                                  | Ukonservert                                      | I flerdosebeholder (hetteglass)                                                  | Høyst 12 timer RT eller 24 timer K                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  | I ampuller                                                                       | Engangsbruk                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                        | Konservert                                       | I flerdosebeholder (hetteglass)                                                  | Høyst 28 dager K<br>Se eks på unntak fra K side 2, rubrikk for flere legemidler                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  | Med kortikosteroider til intra- og periartikulær bruk; til injeksjon i senefeste | Høyst 12 timer K<br>Se unntak fra K side 2, Kenacort-T*                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  | I ampuller                                                                       | Engangsbruk                                                                                                                                             |
| <b>Inhalasjonsvæske</b>                                                                                                                                                                                                                                | Ukonservert                                      | I endosebeholder                                                                 | Engangsbruk                                                                                                                                             |
| <b>Hudmidler med sterilitetskrav</b>                                                                                                                                                                                                                   | Steril gel, krem, liniment, pasta, pudder, salve | Kirurgisk bruk                                                                   | Engangsbruk                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  | Til den enkelte pasient, ved f.eks. større brannskader                           | Høyst 24 timer                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  | I flerdosebeholder, til den enkelte pasient                                      | Engangsbruk (ved strenge hygienekrav)<br>evt. høyst 24 timer (etter vurdering)                                                                          |
| <b>Øredråper</b>                                                                                                                                                                                                                                       | Konservert, ukonservert                          | Kirurgisk bruk/skadet trommehinne                                                | Engangsbruk                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                        | Konservert                                       | I flerdosebeholder, til den enkelte pasient                                      | Høyst 28 dager                                                                                                                                          |
| <b>Skyllevæske</b>                                                                                                                                                                                                                                     | I beholder som kan lukkes                        | Kirurgisk bruk                                                                   | Engangsbruk                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  | Annen anvendelse, aseptisk (ren) håndtering                                      | Høyst 24 timer                                                                                                                                          |
| <b>Øyedråper, Øyesalve, Øyebadevann</b>                                                                                                                                                                                                                | Konservert, ukonservert                          | Kirurgisk bruk/skadet øye                                                        | Engangsbruk                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                        | Konservert                                       | I flerdosebeholder, til den enkelte pasient                                      | Høyst 28 dager                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                        | Ukonservert                                      | I endosebeholder                                                                 | Engangsbruk                                                                                                                                             |

### Kilder:

- Oppbevaringstid og veiledende brukstid for sterile legemidler etter anbrudd, Norsk legemiddelstandard (NLS) 2020.2 (sist oppdatert 1.7.2020, sitert 23.07.2020), [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)
- SPC preparatomtaler, Statens Legemiddelverk (sist oppdatert 24.07.20 og 04.08.20), [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)
- Felleskatalogen 2008 side 1831, "Tilsetningsstoffer til legemidler" (konserveringsmidler); utgaver av Felleskataloger etter 2008 inneholder ikke slik oversikt.
- Monografi Morfin 40 mg/ml injeksjonsvæske NAF, Apotekinfo, Norges Apotekforening, 4. utgave, februar 2014 (sist oppdatert 23.07.2020), [www.apotek.no](http://www.apotek.no)
- Svensk läkemedelstandard, Förvaring, märkning, lagrings- och användningstider för läkemedel, tabell 1, 2020.2 (sist oppdatert 01.07.2020, sitert 24.07.2020), [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
- Produktdatablad Standard EDA (bupivakain 1 mg/ml, fentanyl 2 µg/ml, adrenalin 2 µg/ml), Fresenius Kabi; tilgjengelig fra Sykehusapotekenes Orakel database, sak 2016-12-1582 (datert 23.12.2016, sitert 24.07.2020)
- Retningslinje "Holdbarhet etter anbrudd (brukstid) av sterile legemidler", rubrikk E-håndboken OUS (Oslo Universitetssykehus HF), dokument 7996 (sist oppdatert 2018, sitert 23.07.2020), <https://ehandboken.ous-hf.no/folder/1>
- Vurdering av brukstid, opptrekk i sprøyte, rubrikk eksempler s. 2: Utført av L. Vesterhus/Beate Hedding-Valvik, Sykehusapoteket Kristiansand, 10.08.2020

## Et lite utvalg eksempler – brukstid etter første gangs uttak/anbrudd fra originalemballasjen

Listen viser eksempler over jevnlig brukte legemidler, men er ingen komplett liste

Merk at endring i konserveringsmiddel/emballasje etter revisjonstidspunkt for legemidlene i tabellen kan føre til endring i brukstid. Den enkelte bruker har ansvar for å sjekke om konserveringsmiddel/ emballasje fortsatt samsvarer med informasjon i tabellen under. Spør ditt sykehusapotek ved tvil.

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Legemiddelform, preparatnavn.<br>Konserveringsmiddel og emballasje i henhold til preparatomtaler <sup>2</sup> /-informasjon <sup>4,6</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                          | Brukstid etter anbrudd, oppbevaring <sup>1-7</sup><br>RT: Alminnelig temperatur (15 – 25 °C);<br>K: Kald oppbevaring (2 - 8 °C); Engangsbruk: Umiddelbar bruk                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                          |
| Ampulle<br>injeksjonsvæske,<br>inhalasjonsvæske                                                                                            | Adrenalin (adrenalin) 0,1 mg/ml; 1 mg/ml injeksjonsvæske<br>Atropin (atropin) 1 mg/ml injeksjonsvæske<br>Atrovent® (ipratropiumbromid) 0,125 mg/ml; 0,25 mg/ml; 0,5 mg/ml inhalasjonsvæske<br>Addex- Natriumklorid® (natriumklorid) 1 mmol/ml infusjonskonsentrat<br>Bupivacaine Accord® (bupivakain) 5 mg/ml injeksjonsvæske<br>Kaliumklorid B. Braun® (kaliumklorid) 1 mmol/ml infusjonskonsentrat<br>Magnesiumsulfat B. Braun® (magnesiumsulfat) 1 mmol/ml infusjonskonsentrat<br>Morfin (morfin) 1 mg/ml; 10 mg/ml; 20 mg/ml injeksjonsvæske<br>Morfin epidural (morfin) 2 mg/ml injeksjonsvæske<br>Natriumklorid B. Braun® (natriumklorid) 1 mmol/ml infusjonskonsentrat<br>Natriumklorid Fresenius® (natriumklorid) 9 mg/ml oppløsningsvæske til parenteral bruk<br>Sterilt vann B. Braun® (sterilt vann) oppløsningsvæske til parenteral bruk<br>Ventolin® (salbutamol) 0,5 mg/ml; 1 mg/ml; 2 mg/ml inhalasjonsvæske |                                                                                                                                          | Alle ampuller:<br>Engangsbruk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                          |
| Hetteglass<br>injeksjonsvæske,<br>infusjonskonsentrat                                                                                      | Addex- Magnesium® (magnesiumsulfat) 1 mmol/ml infusjonskonsentrat<br>Bupivacaine Accord® (bupivakain) 2,5 mg/ml; 5 mg/ml injeksjonsvæske<br>Glukose B. Braun® (glukose) 50 mg/ml; 500 mg/ml injeksjonsvæske<br>Kaliumklorid B. Braun® (kaliumklorid) 1 mmol/ml infusjonskonsentrat<br>Lidocaine Accord® (lidokain) 10 mg/ml; 20 mg/ml injeksjonsvæske<br>Marcain® (bupivakain) 2,5 mg/ml; 5 mg/ml injeksjonsvæske<br>Marcain-Adrenalin® (bupivakain, adrenalin) 2,5 mg/ml + 5 µg/ml injeksjonsvæske<br>Morfin (morfin) 10 mg/ml; 20 mg/ml injeksjonsvæske<br>Morfin NAF (morfin) 40 mg/ml injeksjonsvæske<br>Natriumklorid B. Braun® (natriumklorid) 1 mmol/ml infusjonskonsentrat<br>Natriumklorid Fresenius® 9 mg/ml (natriumklorid) oppløsningsvæske til parenteral bruk<br>Sterilt vann B. Braun® (sterilt vann) oppløsningsvæske til parenteral bruk                                                                   |                                                                                                                                          | Høyst 12 timer RT; 24 timer K<br><br>Unntak:<br>Morfin NAF 40 mg/ml: Høyst 12 timer RT<br>K oppbevaring kan gi utfelling<br><br>Lysbeskyttes etter anbrudd:<br>- Alle morfin-preparater<br>- Marcain-Adrenalin                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                          |
| Hetteglass<br>injeksjonsvæske,<br>infusjonskonsentrat,<br>inhalasjonsvæske<br>brukt intravenøst                                            | Heparin Leo® (heparin) 100 E/ml; 5000 E/ml injeksjonsvæske<br>Konserverert med: Benzylalkohol, metyl- og propylparahydroksibenzoat<br><br>Heparin Panpharma® (heparin) 5000 E/ml injeksjonsvæske.<br>Konserverert med: Benzylalkohol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                          | Høyst 28 dager ≤ 30 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                            | INSULIN, diverse preparatnavn og insulintyper (diverse styrker) injeksjonsvæske<br><br>Konserverert med: Metakresol, fenol, eller kombinasjon fenol + metakresol. Se de enkelte preparatomtaler for detaljer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                          | Hetteglass, penn, ampulle<br><br>Mest vanlig: Høyst 4 uker RT; høyst 6 uker RT<br>Beskyttes mot lys etter anbrudd. Brukstid og oppbevaringstemperatur varierer med preparat. Følg anbefaling på pakning/ i pakningsvedlegg.<br><br>Noen eks. på annen brukstid enn 4-6 uker er:<br>Fiasp® i pumpereservoar: Høyst 6 dager RT<br>Novorapid PumpCart® i pumpe: Høyst 7 dager RT<br>Xultophy®: Høyst 21 dager RT/K<br>Tresiba®: Høyst 8 uker RT |                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                            | Kenacort –T® (triamcinolon) 40 mg/ml injeksjonsvæske.<br>Konserverert med: Benzylalkohol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Intraartikulær bruk (i ledd)                                                                                                             | Høyst 12 timer RT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Må oppbevares utenfor kjøleskap.<br>Beskyttes mot lys.                                                                                                   |
|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Intramuskulær bruk                                                                                                                       | Høyst 24 timer RT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                            | Klexane® (enoksaparin) 10 000 IE/ml (100 mg/ml) injeksjonsvæske.<br>Konserverert med: Benzylalkohol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                          | Høyst 28 dager RT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                            | Lidokain Mylan® (lidokain) 10 mg/ml; 20 mg/ml injeksjonsvæske<br>Konserverert med: Natriummetylparahydroksibenzoat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                          | Høyst 7 døgn RT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                            | Mucomyst® (acetylcystein) 200 mg/ml inhalasjonsvæske. Konserverert med: Natriumedetat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Intravenøst ved paracetamolforgiftning                                                                                                   | Høyst 12 timer RT; 24 timer K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Høyst 28 dager K                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Som inhalasjonsvæske                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                            | Solu-Cortef® (hydrokortison) 100 mg; 250 mg pulver/væske til infusjonsvæske<br>Konserverert med: Benzylalkohol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                          | Høyst 24 timer RT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Må oppbevares utenfor kjøleskap                                                                                                                          |
|                                                                                                                                            | Xylocain® (lidokain) 10 mg/ml; 20 mg/ml injeksjonsvæske<br>Konserverert med: Metylparahydroksibenzoat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                          | Høyst 3 døgn RT/K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                          |
| Xylocain-Adrenalin® (lidokain, adrenalin) 10 mg/ml + 5 µg/ml injeksjonsvæske<br>Konserverert med: Metylparahydroksibenzoat                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Høyst 3 døgn K, beskyttes mot lys                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                          |
| Opptrekk i sprøyte <sup>5,7,8</sup>                                                                                                        | Et legemiddel kan unntaksvis oppbevares opptrukket i sprøyte hvis fysikalsk/kjemiske egenskaper ved legemiddel og sprøytematerialet tillater det. Sprøyten må merkes forsvarlig slik at forveksling ikke skjer, lukkes tett med sprøytepropp, og skal kun brukes til en pasient                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Beredskapslegemiddel, ferdig opptrukket i sprøyte, for senere engangsbruk                                                                | Høyst 12 timer RT; 24 timer K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | I lukket system, f.eks. sprøytepumper                                                                                                    | Høyst 24 timer RT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ved overvåkingsenhet, personell tilstede kontinuerlig: I sprøyte, til flergangsbruk hos samme pasient, sprøyten oppbevares hos pasienten | Høyst 12 timer RT, kasseres ved hvert vaktshift                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sengepost, personell ikke tilstede kontinuerlig: I sprøyte, til flergangsbruk hos samme pasient, sprøyten oppbevares på medisinnrommet   | Gjelder kun for IV, IM eller SC bruk, og forutsetter aseptisk teknikk og kanylebytte etter hver administrerte dose                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                          |
| Smerteblanding («EDA-pose») <sup>6</sup>                                                                                                   | Standard EDA-blanding «Fresenius Kabi Norge» (bupivakain 1 mg/ml, fentanyl 2 µg/ml, adrenalin 2 µg/ml) infusjonsvæske, infusjonspose                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Flere uttrekk fra en EDA-pose (til umiddelbar bruk i sprøytepumpe)                                                                       | EDA-posen: Høyst 24 timer RT<br>Enkeltspørter: Høyst 24 timer RT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Hele EDA-posen brukt samlet til en pasient                                                                                               | Høyst 7 døgn RT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dette forutsetter lukket system i hele brukstiden: Infusjonssett kan ikke kobles fra pasient, kun lukkes med klemme hvis infusjon må stoppes midlertidig |