

Bitte kühl lagern!

Biologika haben die Behandlung von Krankheiten wie Psoriasis und rheumatoider Arthritis revolutioniert. Diese Arzneimittel, deren Herstellung auf biologischen oder biotechnologischen Prozessen beruht, bieten eine gezielte Therapie für Patienten, die auf herkömmliche Arzneimittel nicht ansprechen. Doch neben ihrer Wirksamkeit und Bedeutung für viele Patienten gibt es eine entscheidende Herausforderung: die richtige Lagerung und Kühlung. Denn die Anforderungen an die Temperaturstabilität sind bei Biologika – wie bei allen Medikamenten – hoch.



© Victor Moussa/shutterstock.com

Warum ist Kühlung so wichtig?

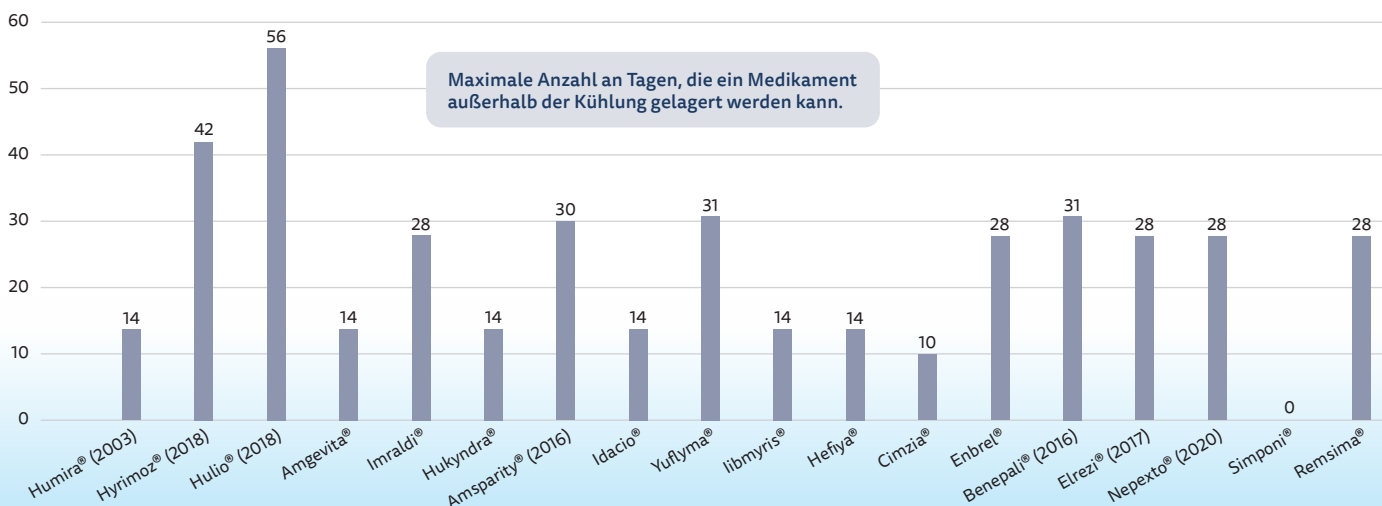
Die heißen Tage rücken langsam aber sicher näher. Zeit, sich nicht nur mit dem Kühlen von Getränken, sondern auch von Arzneimitteln zu beschäftigen, denn: Biologika, wie zum Beispiel monoklonale Antikörper und Immunmodulatoren, bestehen aus komplexen Molekülen, die in ihrer Struktur empfindlich auf Temperaturveränderungen reagieren können. Eine unsachgemäße Lagerung bei zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen kann die Stabilität und damit die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel beeinträchtigen. Insbesondere bei älteren Adalimumab-Präparaten sind die spezifischen Anforderungen an ihre Lagerung, um die Qualität zu gewährleisten, gut erforscht. Grundsätzlich müssen alle diese Arzneimittel im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden. Allerdings gibt es erhebliche Unterschiede in der Haltbarkeit außerhalb der Kühlung. Während ältere Präparate wie beispielsweise Adalimumab oder Adalimumab-Biosimilars maximal 14 Tage außerhalb des Kühlschranks bei bis zu 25 °C gelagert werden dürfen, bieten neuere Alternativen eine deutlich längere Stabilität. So kann ein in 2018 eingeführtes Adalimumab-Biosimilar bis zu 42 Tage ungekühlt verwendet werden. Verlässliche Informationen darüber bieten die aktuellen Fach- und Gebrauchsinformationen der jeweiligen Fertigarzneimittel.

Diese Unterschiede in der Lagerungsfähigkeit können für Patienten von großer Bedeutung sein, insbesondere auf Reisen oder wenn kein kontinuierlicher Zugang zu einer Kühlmöglichkeit besteht. Der betreuende Arzt sollte Patienten

vor Therapiebeginn unbedingt über die spezifischen Lagerungsvorgaben des jeweiligen Herstellers informieren. Geschieht das nicht, kann das schwere Folgen haben: Eine Über- oder Unterschreitung der empfohlenen Lagertemperatur kann die Struktur des Wirkstoffs zerstören, da die Proteine degenerieren können. Das kann zu einem Verlust der therapeutischen Wirkung und im schlimmsten Fall zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) führen. Gleiches gilt, wenn Biologika unterhalb der Temperaturempfehlung gelagert werden und dadurch gefrieren.

Biologika versus konventionelle Arzneimittel

Die Kühlung von Biologika unterscheidet sich maßgeblich von der Kühlung klassischer Arzneimittel. Biologika enthalten Wirkstoffe, die entweder biotechnologisch synthetisiert oder direkt aus lebenden Zellen gewonnen werden. Deshalb müssen sie in der Regel bei konstanten Temperaturen gelagert werden. Zudem sind viele dieser Präparate außerhalb der Kühlung nur für wenige Tage oder Wochen stabil, was ihre Handhabung und den Transport erheblich erschwert, beziehungsweise besondere Anforderungen an Lagerung und Transport stellt. Im Gegensatz dazu sind viele klassische Arzneimittel chemisch-synthetisch hergestellt und meist robuster gegenüber Temperaturschwankungen. Während einige Medikamente ebenfalls gekühlt werden müssen, sind viele auch bei Raumtemperatur zwischen 15 °C und 25 °C ohne Qualitätsverluste lagerfähig. Diese größere Temperaturtoleranz erleichtert Lagerung und Transport erheblich.



Herausforderungen bei der Kühlung von Biologika

In der modernen Logistik, insbesondere im internationalen Arzneimitteltransport, müssen Biologika durch unterschiedliche Klimazonen und über lange Distanzen hinweg transportiert werden. Hier kommt es auf die richtige Kühlkette an: die sogenannte „Cold Chain“-Logistik. Eine lückenlose Kühlkette stellt sicher, dass Biologika stets bei der richtigen Temperatur bleiben – vom Hersteller über den Großhändler bis in die Apotheke und zum Endverbraucher – und muss von Herstellern und Großhändlern im Rahmen der „Good Distribution Practice“ eingehalten und gegenüber Behörden nachgewiesen werden. Ein weiteres Problem sind die praktischen Aspekte im Alltag der Patienten. Für solche, die regelmäßig reisen oder beruflich unterwegs sind, stellt sich die Frage, wie ihre Medikamente sicher transportiert und gelagert werden können, ohne dass die Kühlkette unterbrochen wird. Bei Langstreckenflügen, Autofahrten durch Gebiete mit hohen Temperaturen oder Reisen in abgelegene Regionen ist es besonders schwierig, die Temperaturvorgaben einzuhalten. Denn auch wenn einzelne Biologika nach mehreren Tagen ohne Kühlung noch nutzbar sind, wird bei den meisten nach einer Temperaturüberschreitung von 25 °C von der Verwendung abgeraten, wobei für jedes Medikament einzeln die Fachinformationen des Herstellers zur Temperaturüberschreitung zu beachten sind. Für einen sicheren Transport kommen daher spezialisierte Technologien zum Einsatz. Kühlboxen, die mit Akkus oder Gelpacks betrieben werden, sind eine gängige Lösung. Diese können so konstruiert werden, dass sie die erforderliche Temperatur über mehrere Stunden oder sogar Tage aufrechterhalten, abhängig von der Reisezeit und den klimatischen Bedingungen. Einige Unternehmen bieten mittlerweile auch spezielle mobile Kühlsysteme an, die eine konstante Temperatur über längere Distanzen gewährleisten. Diese Systeme werden nicht nur im internationalen Frachtverkehr genutzt, sondern auch von Apotheken und Gesundheitsdiensten, die Biologika direkt an Patienten liefern. Problematisch kann es auch werden, wenn die Lagertemperatur nach unten hin unterschritten wird. Und genau das passiert auf Reisen schneller als gedacht. Besonders im Flugzeug ist Vorsicht geboten: Wer Biologika im Koffer statt im Handgepäck verstaut, riskiert, dass die Medikamente im Frachtraum eisigen Temperaturen ausgesetzt werden, die unter 0 °C fallen können. Deshalb sollten sie nicht nur aus Sicherheitsgründen, sondern auch zum Schutz der Qualität immer im Handgepäck transportiert werden. Zusätzlich ist bei internationalen Flügen eine Zollbescheinigung in mehreren Sprachen ratsam, um Probleme bei der Einreise zu vermeiden. Viele Airlines verlangen

zudem eine vorherige Anmeldung oder bieten spezielle Services für den Medikamententransport an – es lohnt sich also für Patienten, sich vorab zu informieren.

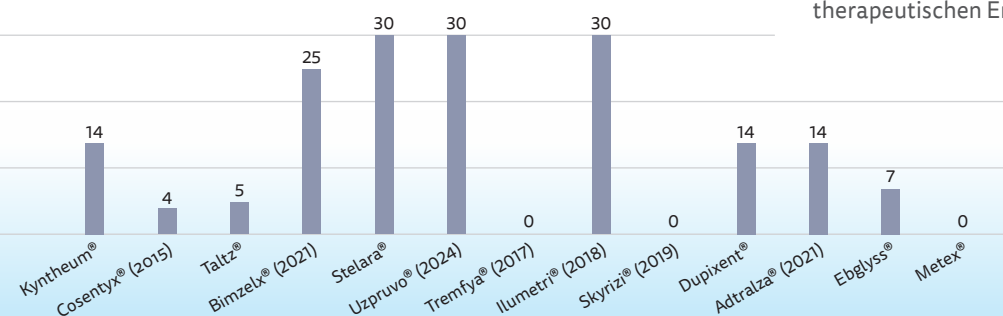
Neben der sicheren Lagerung während des Transports ist auch die Aufbewahrung der Medikamente im klinischen und häuslichen Bereich wichtig. In Kliniken oder Apotheken werden Biologika in speziellen Kühltanks gelagert, die regelmäßige Temperaturüberwachung und Alarmfunktionen bieten, um ein Abweichen von den vorgeschriebenen Temperaturbereichen schnell zu erkennen und Gegenmaßnahmen ergreifen zu können. Für Patienten, die Biologika zu Hause anwenden, ist es wichtig, einen eigenen Kühltank oder eine Kühltasche zu haben, um die Medikamente richtig zu lagern. Beim Kühltank ist allerdings Vorsicht geboten: Die Kühltanktemperatur schwankt und ist innerhalb des Kühltanks nicht gleichmäßig. Wird die Tür oft und lange geöffnet, kann das gerade bei einer hohen Außentemperatur im Sommer zu starken Schwankungen führen. Auch eine Lagerung zu dicht an einer nicht richtig abgetauten Kühltankwand kann ein Problem darstellen, da die Temperaturen hier unter dem Gefrierpunkt liegen können. Es genügt also nicht der Hinweis an den Patienten „Bitte kühl lagern!“, es sollte auch über die richtige Kühlung aufgeklärt werden. Zur Kontrolle der Temperatur im häuslichen Kühltank eignen sich Messungen mit einem kalibrierten Thermometer.

On Point: Empfehlungen an den Patienten

- **Temperaturüberwachung:** Biologika müssen stets bei der empfohlenen Temperatur gelagert werden, abhängig vom Medikament. Die Vorgaben sind im Beipackzettel zu finden.
- **Sichere Transportmethoden:** Für den Transport von Biologika auf Reisen sollten spezielle Kühltaschen oder Kühlboxen verwendet werden.
- **Zoll- und Einfuhrbestimmungen beachten:** Bei internationalen Reisen sollten Patienten sich vorab über die lokalen Vorschriften zur Mitnahme von Medikamenten informieren. Ein ärztliches Attest oder eine Zollerklärung kann dabei hilfreich sein.
- **Regelmäßige Kontrolle:** Biologika sind hochwirksame Medikamente, die regelmäßig überprüft werden müssen. Also Augen auf bei Anzeichen von Beschädigungen oder Veränderungen der Lagerbedingungen.

Die Kühlung von Biologika ist ein entscheidender Faktor für die Qualität und Sicherheit dieser Arzneimittel. Die Anforderungen an Lagerung und Transport sind hoch. Doch mit der richtigen Technologie, sorgfältiger Planung und einem verantwortungsvollen Umgang können Patienten und Gesundheitsdienstleister sicherstellen, dass Biologika stets unter optimalen Bedingungen angewendet werden, um die bestmöglichen therapeutischen Ergebnisse zu erzielen.

PAULA WILLER



ABDA (2024): Faktenblatt.
Kühl Lagerung von Arzneimitteln.



Annette Mende (2019): Nicht zu warm und nicht zu kalt. Hg. v. Pharmazeutische Zeitung.



Stephan, Brigitte, Tittelbach, Jörg; Bühler, Silja (2021): Reisevorbereitungen für Patienten mit Psoriasis unter Immunsuppression.