

Ihre Vorteile im Überblick

- Mikrobiologische Sicherheit
- Pharmazeutische Sicherheit
- Anwendungssicherheit
- Ökonomische Sicherheit
- Therapiesicherheit



Mehr zur Herstellung von sterilen Fertigspritzen erfahren Sie im Film „Herstellung von sterilen Fertigspritzen mit VEGF Antagonisten für die ophthalmochirurgische Praxis“.

Weitere Videos unter: www.youtube.de/aposangruppe.de



Foto: Finkappseite und Seite 4; puhhha (Shutterstock.com)

MK-45-AZ // Informationen zu VEGF-Antagonisten // Version 4 - 081 22021

APOSAN GmbH

Gottfried-Hagen-Str. 40
51105 Köln

Tel.: +49 (0) 221 160 21 0
Fax: +49 (0) 221 160 21 26

mail@aposan.de
www.aposan.de

VERSANDAPOTHEKE

PHARMA

HOME CARE



Informationen zu VEGF Antagonisten in sterilen Ready to Use Fertigspritzen

Produkte. Vorteile. Haltbarkeiten.

APOSAN
SICHER. GUT. VERSORGT.

Produkte



Die **APOSAN GmbH** stellt patientenindividuelle sterile Fertigspritzen her, die bei Augenoperationen zum Einsatz kommen (VEGF Antagonisten in sterilen Ready to Use Fertigspritzen). Diese werden unter der Marke **APOZYT** vertrieben.

Herstellung

Die Herstellung erfolgt im Auftrag von Apotheken, denen eine ärztliche Verordnung für einen bestimmten Patienten vorliegt. **APOSAN** verfügt über eine Herstellungserlaubnis nach §13 AMG und schließt mit der bestellenden Apotheke eine Abgrenzungs- und Liefervereinbarung ab.

Sortiment

Wirkstoff	30G /13mm Kanüle	33G /13mm Kanüle
Aflibercept	✓	
Bevacizumab	✓	✓
Ranibizumab	✓	

Alle Ready to Use Fertigspritzen mit VEGF Antagonisten werden bei **APOSAN** in Isolatoren hergestellt.

Die benötigten Ausgangsmaterialien werden im Isolator mit Wasserstoffperoxid dekontaminiert. Besonders geschultes pharmazeutisches Fachpersonal füllt sodann die jeweiligen Arzneimittel ab und kennzeichnet und verpackt die Fertigspritzen.

Die Arbeit im Isolator gewährleistet die mikrobiologische Sicherheit der Produkte.

Ihre Vorteile im Detail

Mikrobiologische Sicherheit

- Abfüllung und Verpackung der Fertigspritze in Peelverpackung in aseptischer Isolator-Umgebung

Pharmazeutische Sicherheit

- Chargenkennzeichnung auf Fertigspritze und Peelverpackung zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit

Anwendungssicherheit

- Ready to Use – fertig entlüftet
- Transportgesicherte Spritzenkolben

Ökonomische Sicherheit

- Kein Wirkstoffverwurf

Therapiesicherheit

- Exakte Dosierung kleinster Mengen
- individuelle Wahl der Kanülengröße (bei Bevacizumab)



Vergleich 30G zu 33G Kanüle

Kanüle (Größenangabe in Gauge)	Nenngröße äußerer Durchmesser (mm)
30	0,31
31	0,26
32	0,24
33	0,21

- 33% geringerer Außendurchmesser
- verringerter Wirkstoffaustritt aus der Einstichstelle

Haltbarkeiten



Alle von **APOSAN** hergestellten Rezepturarztneimittel sind zur alsbaldigen Anwendung bestimmt. Die nachfolgend angegebenen Haltbarkeiten leiten wir aus dem Stand der Wissenschaft (u.a. aus der wissenschaftlichen Literatur sowie verschiedenen durchgeführten Untersuchungen) ab.

Es geht um die Bestimmung

- der Stabilität der Wirkstoffe
- der Mikrobiologie
- der Abwesenheit von Silikonöl (unter Nachweisgrenze)

Arzneistoff	Stabilität ¹	Abwesenheit von Silikonöl ²	Mikrobiologie ³	Haltbarkeit gesamt
Aflibercept	14 Tage	✓	✓	14 Tage
Bevacizumab	28 Tage	✓	✓	28 Tage
Ranibizumab	14 Tage	✓	✓	14 Tage

¹ u.a. externe Untersuchung Frauenhofer 2014, 2018

² Externe Untersuchung der Allessa GmbH, 2014 und 2016: Silikonölbilastung in Wirkstofflösung unterhalb der Bestimmungsgrenze

³ regelmäßige Überprüfung durch externes Labor

