

## Information zur Qualitätssicherung der Haltung von Medirud®Biebertal (medizinische Blutegel der bbez) PZN<sup>1</sup> 6904955 (Kulturegel) und PZN 6904949 (Zuchtegel) für die therapeutische Anwendung

Die nachfolgend beschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen für Medirud®Biebertal haben das Ziel die Qualität der medizinischen Blutegel bis zur Anwendung am Patienten zu erhalten. Ohne Einhaltung dieser Maßnahmen kann die Qualität der medizinischen Blutegel leiden und bei Anwendung das Risiko von unerwünschten Arzneimittelwirkungen steigen.

### Qualitätssicherungsanforderungen für die Haltung vor der Anwendung:

Medizinische Blutegel sind aquatisch lebende Tiere, die bis zur medizinischen Anwendung unter spezifischen Bedingungen gehalten werden müssen. Die Haltungsanforderungen sind abhängig von der Dauer der Haltung vor der Anwendung:

Grundsätzliche Haltungsanforderungen		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Transportverpackung, in der die medizinischen Blutegel der bbez ausgeliefert werden, ist für eine weitere Aufbewahrung der medizinischen Blutegel für maximal 4 Tage (bei 4 °C bis maximal 8 °C) nach Ankunft geeignet. Spätestens danach sollten die medizinischen Blutegel wie nachfolgend beschrieben gehalten werden. Vor dem Einsetzen der medizinischen Blutegel in ein Gefäß, sollten die Egel gut abgebraust werden (s. 3. Aufzählungspunkt auf der Rückseite des vorliegenden Infoblattes).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ein dicht verschließbares Gefäß (z.B. ein Einweckglas mit Schraub- oder Klemmverschluss). Der Sauerstoffgehalt in vorgenannten Haltungsgefäßen ist ausreichend für die medizinischen Blutegel, so dass die Gläser ohne Luftlöcher dicht verschlossen gehalten werden sollten.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Haltung von maximal 5 medizinischen Blutegeln pro Liter Wasser. Es sollten nicht mehr als 10 medizinische Blutegel in einem Gefäß gehalten werden (Risikominimierung).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Das Gefäß muss regelmäßig gereinigt werden (14 täglich und vor dem Einsetzen einer neuen Egellieferung). Glasgefäße können in der Spülmaschine gereinigt werden. Von der Verwendung von Desinfektionsmitteln wird abgeraten.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Einige scharfkantige Steine zum Abstreifen der Häute sind empfehlenswert (Steine vor Zugabe zwecks Desinfektion bitte abkochen).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Es wird dringend die Verwendung von deionisiertem bzw. destilliertem Wasser empfohlen (als Batteriewasser oder Bügelwasser in 5-Liter-Kanistern günstig im Handel erhältlich, z.B. in Baumärkten). <u>Pro Liter destilliertem Wasser müssen unbedingt 3 Messerspitzen zusatzfreies Speise- oder Meersalz zugegeben werden.</u></li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Leitungswasser ist ab Härtebereich 3 (hart) bzw. ab ca. dH 14° zur Haltung medizinischer Blutegel ungeeignet, da hartes Wasser in der Regel einen alkalischen pH-Wert aufweist. Ein alkalischer pH-Wert oberhalb von pH 7,5 führt zur Umsetzung der Ausscheidungsprodukte der medizinischen Blutegel in für Blutegel giftiges Ammoniak. Bei Verwendung von Leitungswasser für die Egelhaltung darf dieses nicht chloriert sein. Eine Chlorierung des Leitungswassers erfolgt in Deutschland i.d.R. bei der Gefahr von Keimbelastungen. Es besteht daher jederzeit das Risiko, dass Leitungswasser vorübergehend gechlort wird.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Temperatur des Wechselwassers sollte vor dem Wasserwechsel an das Temperaturniveau des zu wechselnden Haltungswassers angeglichen werden.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Ort der Aufbewahrung sollte anhaltende Störungen (grelles Licht, Lärm und Erschütterungen) ausschließen.</li> </ul>		
Spezifische Haltungsanforderungen:		
Haltungsparameter	Kurzzeithaltung (bis ca. 7 Tage)	Langzeithaltung (ab ca. 8 Tagen)
Licht:	normaler Tagesverlauf oder abgedunkelt, nicht direkt in die Sonne stellen	abgedunkelt
Temperatur:	4 °C bis maximal 25 °C	4 °C bis maximal 8 °C
Wasserwechsel:	jeden 3ten Tag	wöchentlich

<sup>1</sup> PZN = Pharmazentralnummer; bundeseinheitlicher Identifikationsschlüssel für Arzneimittel

## Qualitätssicherungsmaßnahmen unmittelbar für die Anwendung

Zur Qualitätssicherung der medizinischen Blutegel unmittelbar vor der Behandlungsdurchführung werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Die Wassertemperatur des Aufbewahrungsgefäßes sollte mindestens 2 Stunden vor der Behandlung auf Zimmertemperatur eingestellt sein.</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Der Ort der Behandlungsdurchführung sollte weitgehend störungsfrei sein und bei Gewitter sollte auf eine Blutegelbehandlung verzichtet werden (Egel beißen bei Gewitter nicht).</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Zur Reduzierung von potenziellen Bakterien auf der Haut der medizinischen Blutegel sollten die Egel in einem Sieb unter fließendem Leitungswasser bei ca. 25 °C Wassertemperatur 3 bis 5 Minuten abgebraust werden. Hierzu eignet sich jedes Leitungswasser.</li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ausschließlich medizinische Blutegel verwenden, die einen gesunden, vitalen Eindruck machen.</li></ul>   |

**Blutegel sind Lebewesen und sehr sensibel gegenüber mangelhaften Haltungsbedingungen!**

### Feld für aktuelle Mitteilungen