

Glukagon-Notfalltherapie: eignen sich Anwendungsinformationen zur Vermeidung arzneimittelbezogener Probleme?

Simone Eisenhofer^{1,2}, Martina P. Neininger¹, Astrid Bertsche^{3,4}, Wieland Kiess⁴, Thomas M. Kapellen^{4,5}, Thilo Bertsche¹

¹ Drug Safety Center and Clinical Pharmacy, Institute of Pharmacy, Medical Faculty, Leipzig University, Bruederstr. 32, 04103 Leipzig, Germany;

² EKK plus GmbH, Welslerstr. 5-7, 51149 Köln, Germany (current address)

³ Department of Pediatric Neurology, University Medicine Greifswald, Fleischmannstraße 6, 17489 Greifswald, Germany (current address);

⁴ Dept. of Women and Child Health, Hospital for Children and Adolescents and Center for Pediatric Research, University Hospital of Leipzig, Liebigstr. 23, 04103 Leipzig, Germany;

⁵ MEDIAN Kinderklinik am Nicolausholz Hospital for Children and Adolescents, Elly-Kutscher-Straße 16, 06628 Naumburg (Saale), Germany (current address)

Hintergrund

- Bei Diabetes Typ 1 kann es zu potentiell lebensbedrohlichen **schweren Hypoglykämien** kommen. [1,2]
- Zur Notfalltherapie sollen **Eltern** von pädiatrischen Patient:innen **parenterales Glukagon** anwenden. [1,2]
- Dieses stellt ein **komplexes Arzneimittel** dar, welches spezieller Schulung und Erklärung bedarf. [2]
- Allerdings können Gesundheitsinformationen von Laien oft nur **ungenügend umgesetzt** werden. [3]

Zielsetzung

- Evaluierung der Anwendung von parenteralem Glukagon in Hinblick auf arzneimittelbezogene Probleme (ABP).
- Analyse, ob Anwendungsinformationen geeignet sind, ABP reduzieren.

Methodik

- Zeitraum der Datenerhebung: März 2019 bis März 2020.
- Patientenkollektiv: Eltern von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes Typ 1.



Abb. 1: Piktogramme, die Teil der originalen Anwendungsinformationen von parenteralem Glukagon (GlucaGen® HypoKit, Novo Nordisk) sind.

Ergebnisse

- Durchführung der Anwendungsbeobachtung mit 135 Eltern
- Identifikation von 15 verschiedenen ABP (s. Abb. 2)
- Gesamtsumme von 554 detektierten ABP.
- Detektion von mindestens 1 ABP in 96,3% (130/135) der Dummy-Anwendungen.

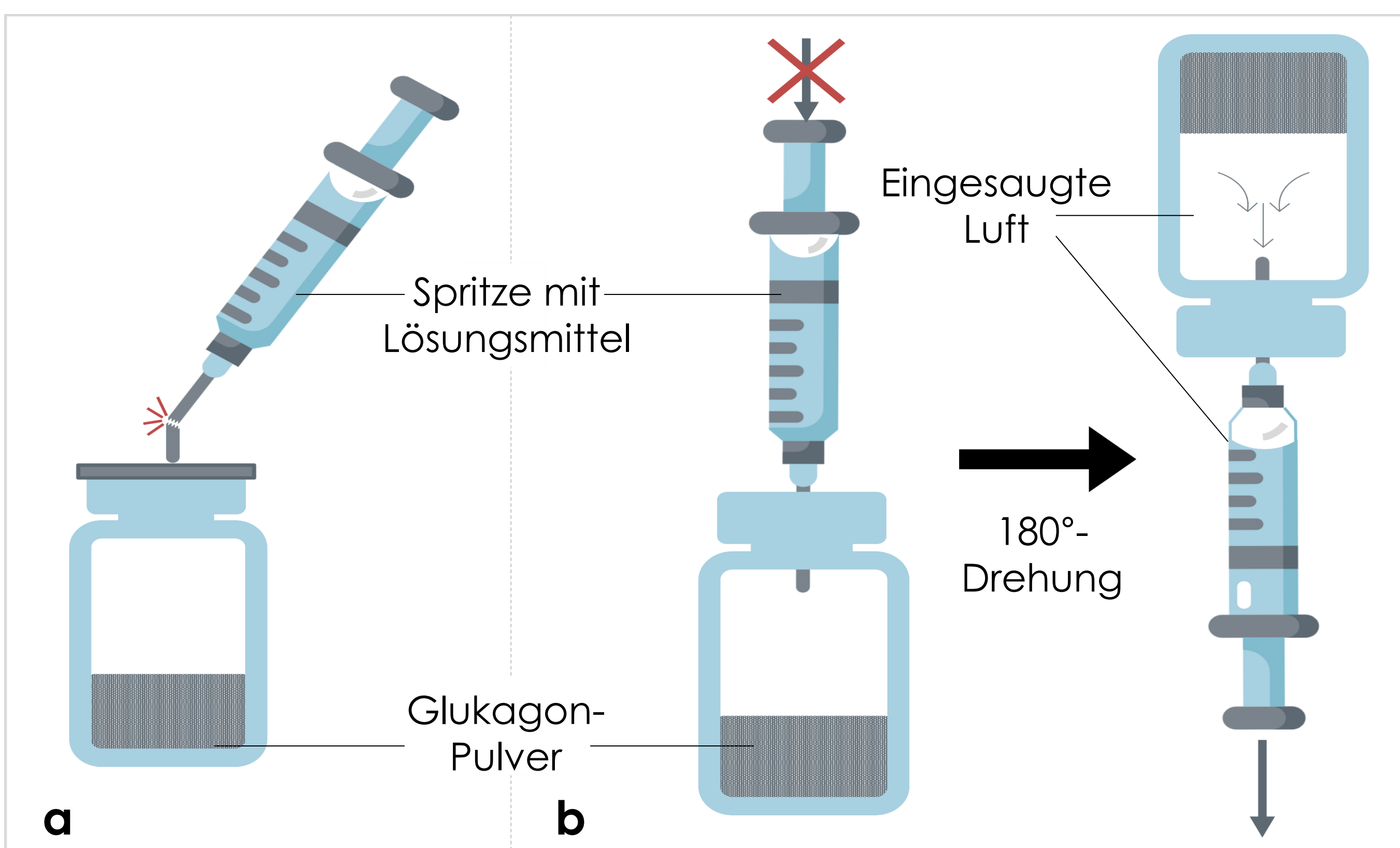


Abb. 2a Ausgewähltes ABP 1: Die Hartplastik-Kappe der Durchstechflasche wurde nicht entfernt, wodurch die Kanüle beschädigt wurde und nicht mehr zur sicheren Applikation geeignet war (15,6% [21/135]). [4]

Abb. 2b Ausgewähltes ABP 2: Die Kanüle wurde in die Durchstechflasche eingeführt, das Lösungsmittel jedoch nicht eingespritzt. Nach einer Drehung um 180° wurde nur Luft ohne jeglichen Wirkstoff aufgezogen und appliziert (15,6% [21/135]). [4]

- Dummy-Anwendung von parenteralem Glukagon. Die zugelassenen Anwendungsinformationen (Gebrauchsinformation und Piktogramme [s. Abb. 1]) standen den Eltern zur Verfügung.
- Dokumentation der während der Dummy-Anwendung verursachten ABP (standardisierte Checkliste) durch eine Klinische Pharmazeutin.
- Einteilung in zwei Gruppen:
 - a) Eltern, die Anwendungsinformationen benutzt hatten
 - b) Eltern, die Anwendungsinformationen nicht benutzt hatten
- Vergleich der Gruppen hinsichtlich Anzahl der ABP mittels Mann-Whitney-U-Test ($p \leq 0,05$ wurde als signifikant betrachtet).

Im Vergleich (Mann-Whitney-U-Test) zwischen den Eltern, welche die Anwendungsinformation **benutzt** hatten und denjenigen, welche sie **nicht benutzt** hatten, konnte **kein signifikanter Unterschied** in der Anzahl der aufgetretenen ABP ($p=0,0521$) festgestellt werden (s. Tab. 1).

Tabelle 1: Detektierte arzneimittelbezogene Probleme (ABP) bei
a) Eltern, die Anwendungsinformationen **benutzt** hatten,
b) Eltern, die Anwendungsinformationen **nicht benutzt** hatten

	a) n=61 (45,2%)	b) n=74 (54,8%)
Median	5	5
Q25/Q75	3/7	3/7
min/max	0/12	0/11

Diskussion

- Die parenterale Anwendung von Glukagon ist **komplex** und **fehleranfällig**.
- Die Nutzung der originalen **Anwendungsinformationen** führt **nicht** zu einer **Reduktion** von ABP.
- Auch die Darstellung anhand von Piktogrammen scheint zur Vermeidung von ABP **nicht geeignet**.
- Eltern sollten daher zusätzlich regelmäßig praxisorientiert in der Anwendung dieser Arzneimittel geschult werden, um die **Patient:innensicherheit** zu erhöhen.