

# Erhöhte Arzneimitteltherapiesicherheit- Erarbeitung von Arzneimittel Monographien zur parenteralen Applikation

Thomas F, Kleine D J, Goltz, L, Knoth H

Klinik-Apotheke, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

Universitätsklinikum  
Carl Gustav Carus  
DIE DRESDNER.



Klinik-Apotheke des  
Universitätsklinikums Carl  
Gustav Carus der Technischen  
Universität Dresden (AÖR)

## Hintergrund

Aktuell sind auf den Stationen des Klinikums verschiedenste Übersichten mit Informationen zur parenteralen Gabe von Arzneimitteln vorhanden. Es gibt keine einheitliche Vorgehensweise zur Erstellung und Aktualisierung. Um die Sicherheit bei der Anwendung parenteraler Arzneimittel zu erhöhen, sollen wichtige Informationen in Arzneimittel Monographien zusammengefasst und in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden. Die Anwender sind Pflegefachkräfte, Ärzte und Apotheker.

## Methode

Eine Arbeitsgruppe aus Apothekern mit Expertise in Stationsarbeit und Arzneimittelinformation hat sich damit beschäftigt, welche Inhalte eine Monographie wiedergeben soll. Dabei sind Informationen aus vorhandenen Vorlagen, der Fachinformation, Standardwerken zur intravenösen Gabe von Arzneimitteln, Literaturrecherchen und eigener klinischer Erfahrung eingeflossen. Für einige Arzneimittel wurden Probe-Monographien erstellt, um mögliche Schwierigkeiten bei der Ausarbeitung zu erkennen.

## Ergebnisse

Sämtliche Inhalte einer Monographie werden in Form einer Excel Tabelle dargestellt. Jeder Spalte ist eine Erklärung zum Bearbeiten zugeordnet.

Wirkstoff	Präparat	Stand der Information laut Fachinformation	Wirkstoffgruppe	Cave 1	Cave 2	Cave 3	Standarddosis (Erwachsene)	Anwendung	Anwendung	Anwendung	Anwendung	Anwendung	Anwendung	Anwendung	Anwendung	Anwendung	Zubereitung	Zubereitung	Zubereitung	Zubereitung	Zubereitung	Zubereitung	Kompatibilität			
Wirkstoff (verschiedene Dosierungsstärken einzeln betrachten)	Bezeichnung des Arzneimittels laut Fachinformation (siehe unter Punkt 1 in der Fachinformation (genutzte Version der Fachinformation/ein Abspeichern unter: G:/Arznei-Info/Informationen/Übersichten/Listen/Projekt/Positivliste/Fachinformationen/Quellen -> für jeden Wirkstoff einen neuen Ordner anlegen)	laut ATC Bezeichnung (siehe MMI Pharmindex)	CMR Quelle: https://www.bgwh.de/online.de/resourc.../b0b0/32260/etd/Handhabung%20des%20S.../bab2278b0e1015.../R/hgw09-19-001-.../jnk-einleitung.../data.pdf (CAVE: Stand 2017) Vorsicht bei der Handhabung erforderlich Ja/Nein	CMR Fachinformation	Sound alike Quelle: Up to date	Besonderheiten (wichtige Hinweise, die in keinem anderen Feld erfasst sind)	relevanten Dosisbereich für Erwachsene angeben -> soll keine Orientierung sein, ob die Dosis angemessen ist -> konkrete Informationen zur Dosierung müssen in der Fachinformation nachgelesen werden z.B. auf KG bezogen, evtl. Beispielrechnungen	Dauer IV Infusion Wenn Kurzinfusion angegeben ist, bitte so dokumentieren	Dauer IV Injektion Nur Informationen hinterlegen, sonst keine Angabe dokumentieren	Lauftrate Wenn relevant -> als Standard (100ml, Abweichungen davon angeben)	Endvolumen der Trägerlösung	Zentral (Ja/Nein)	Peripher (Ja/Nein) wenn nicht anders in Fachinformation angegeben, dann immer ja	Infusomat (Ja/Nein) wenn nicht anders in Fachinformation angegeben dann immer ja	Schwerkraft (Ja/Nein) bei kritischen Arzneistoffen immer nein	Perfusor Spritzenpumpe 50ml max. Bevorzugt gegenüber Infusomat (Ja/Nein) (Einschätzung nach klinischer Erfahrung)	Rekonstitution Vorgehensweise (wenn notwendig)	Lösungsmedium	Verdünnung Angabe z.B. als 1+9 Teile (zusammen 10 Teile=100%)	Handhabung Wenn weitere Vorbereitungsschritte notwendig	Trägerlösung Als Standard Trägerlösung ist NaCl 0,9% festgelegt	Endkonzentration	Alternative Trägerlösungen Wenn in Fachinformation angegeben			
Kompatibilität	Kompatibilität	Infusionszubehör	Infusionszubehör	Infusionszubehör	Infusionszubehör	UAW bei Anwendung	UAW bei Anwendung	Monitoring bei Anwendung	Monitoring bei Anwendung	Technologische Besonderheiten	Technologische Besonderheiten	Technologische Besonderheiten	Technologische Besonderheiten	Gabe durch	Gabe durch	Quellen	Quellen	Quellen	Quellen	Quellen	SAP Nr.	Erarbeitet von	Datum	Validiert von	Datum	
sicher kompatibel mit (Arzneistoff) wenn Angabe in Fachinformation vorhanden	sicher nicht kompatibel mit (Arzneistoff) wenn Angabe in Fachinformation vorhanden	Lichtschutz	PVC frei	Filter	besonderes Zubehör	Nur Reaktionen, die im Rahmen der Infusion relevant sind z.B. auch benötigte Prämedikation (z.B. Prednisolon) Häufig (nur klinisch relevante)	Schwerwiegend (nur klinisch relevante)	Nur Warnhinweise in der Fachinformation up to date, Medusa relevant im Rahmen der Infusion	Nur klinisch relevante Parameter (RR, HF, EKG, TDM, Laborwerte...) im Rahmen der Infusion	Natriumgehalt Nur wenn in Fachinformation angegeben	pH Nur wenn in Fachinformation angegeben	Osmolarität Nur wenn in Fachinformation angegeben	Latexstatus Nur wenn in Fachinformation angegeben	Pflege	Arzt	[1] Fachinformation	[2] Up to date	[3] ASHP	[4] Medusa	Angabe zusätzlicher Quellen hier						

Tabelle 1: Excel Tabelle mit dem Inhalt einer Monographie und Erklärungen

Allgemeine Regeln dienen zum Befüllen der Tabelle als Standardvorgehensweise zur Ausarbeitung. So können z.B. auch Pharmaziepraktikanten die Inhalte erarbeiten. Die Validierung erfolgt abschließend durch einen klinisch erfahrenen Apotheker. Hinter jeder Information muss die entsprechende Quelle angegeben werden, um regelmäßige Aktualisierungen zu ermöglichen. Die Excel Tabelle kann mit Hilfe der Erstellung eines Serienbriefes in ein Worddokument überführt werden, das die Übersichtlichkeit verbessert.

### Allgemeine Regeln zum Befüllen der Excel Tabelle:

Hinter *jeder* Information muss die Quelle angegeben werden.

Beispiel: IV Infusion über 15 min (unverdünnt) [1] -->[1] = Fachinformation (siehe unter Standard Quellen)

#### Standard Quellen:

1. Fachinformation (aktuelle Fassung)
2. Uptodate.com (Arzneistoffmonographien)
3. ASHP Injectable Drug Information
4. Medusa NHS Injectable Medicines Guide

Abarbeitung der angegebenen Quellen beginnend von 1. Fachinformation bis 4. Medusa in dieser angegebenen Reihenfolge--> Wichtigste Quelle: Fachinformation

Text aus der Fachinformation kopieren: Text markieren-->rechte Maustaste--> kopieren anklicken--> im Dokument einfügen

Fehlende Informationen wie folgt dokumentieren: keine Angabe

Gemäß der Hygiene Ordnung des UKD sind alle Lösungen erst kurz vor Gebrauch, das heißt maximal 60 Min. vorher herzustellen. Reste sind zu verwerfen.

Abkürzungen: unter Reiter Abkürzungen Definition eintragen z.B. KG= Körpergewicht

Standard Trägerlösung: NaCl 0,9%

Standard Volumen der Trägerlösung: 100ml

2 Präparate pro Wirkstoff bearbeiten--> im SAP prüfen, was schon mal bestellt wurde--> 2 Fachinformationen zusammen anlegen, wenn gleicher/ ähnlicher Inhalt

Kurzinfusion: keine Definition der Infusionsdauer, üblich 10-30 min--> Angabe als Kurzinfusion, wie in Quelle angegeben

Bild 1: Allgemeine Regeln zum Befüllen der Excel Tabelle

KLINIK APOTHEKE		Klinik Apotheke Positivliste Monographie		Universitätsklinikum Carl Gustav Carus DIE DRESDNER.	
<b>Paracetamol</b>					
Wirkstoff	Paracetamol (Acetaminophen)				
Präparat	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung				
Stand der Information laut Fachinformation	Stand August 2022				
Wirkstoffgruppe	Analgetika				
Cave	CMR	Keine Angabe			
	Sound alike	Keine Angabe			
	Besonderheiten	Keine Angabe			
Standarddosis (Erwachsene)	4x 1g (100ml) --> KG >50kg [1] 3x 1g (100ml) --> KG >50kg und zusätzliche Risikofaktoren für Lebertoxizität[1] Mindestabstand der einzelnen Infusionen (Kreatinin Clearance >50ml/min): 4h [1]				
Anwendung	Dauer IV Infusion	IV Infusion über 15 min (unverdünnt) [1]			
	Dauer IV Injektion	Keine Angabe			
	Lauftrate	Keine Angabe			
	Endvolumen der Trägerlösung	Keine Angabe			
	Zentral	Ja			
	Peripher	Ja			
	Infusomat	Keine Angabe			
	Schwerkraft	Keine Angabe			
Perfusor	Keine Angabe				

Bild 2: Auszug aus der Monographie für Paracetamol dargestellt als Word Dokument.

## Schlussfolgerungen

Durch das standardisierte Vorgehen wird die Qualität der bereitgestellten Informationen erhöht und die Aktualisierung vereinfacht. Eine Rückmeldung der Anwender in der Praxis und die Verankerung im Krankenhausinformationssystem mit Hilfe der Abteilung Informationstechnik sind die nächsten geplanten Schritte.