



pharmazie *im fokus*

01/2012

VORSCHAU

- > Editorial S.01
- > Tropf- und Dosiergenauigkeit von flüssigen Oralien S.02
- > Ausgewählte aktuelle Publikationen aus der Spital-Pharmazie S.03
- > Kurzmitteilung
 - Liste Kompatibilität
 - Expressbestellung
 - Voraxaze® S.03
- > Einführung von Iso-Norm Etiketten S.04
- > Wussten Sie schon...? S.04

EDITORIAL

Liebe Leserinnen und Leser, der berühmte Arzt und Apotheker Philippus Theophrastus Aureolus Bombastus von Hohenheim, besser bekannt als Paracelsus, der in der ersten Hälfte des 16. Jahrhunderts in Basel studierte und lehrte, befasste sich intensiv mit der Behandlung von Krankheiten durch den Einsatz von Arzneimitteln und erkannte bereits früh die Bedeutung der richtigen Dosis. Sein Zitat «Alle Ding sind Gift und nichts ohne Gift – allein die Dosis macht, dass ein Ding kein Gift ist» ist berühmt geworden. Die Erkenntnis, dass für viele Arzneistoffe allein die Dosis entscheidet, ob etwas nützlich und ob etwas schäd-

lich ist, ist in der Pharmazie und Medizin natürlich nur allzu wahr und hat nichts an Richtigkeit eingebüsst.

In dieser Ausgabe von Pharmazie im Fokus befassen wir uns unter anderem mit der Dosiergenauigkeit von oral einzunehmenden Tropfen. Die Zusammensetzung der Lösung und die Beschaffenheit der Pipette können einen grossen Einfluss darauf haben, ob ein Medikament richtig dosiert wird oder nicht. Im Weiteren berichten wir über ein neues Etikettierkonzept, das in Zukunft möglichst flächendeckend in der Schweiz zur Anwendung kommen und dazu beitragen soll, Verwechslungen zu vermeiden und damit die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen.

Unser Magazin Pharmazie im Fokus kommt mit dieser Ausgabe in leicht überarbeitetem Layout daher, und wir hoffen natürlich, dass es Ihnen weiterhin gefällt. Wir wünschen Ihnen eine anregende und lehrreiche Lektüre!

Christoph Meier

Impressum



HERAUSGEBER

Spital-Pharmazie,
Universitätsspital Basel
Spitalstrasse 26, CH-4031 Basel
Telefon: +41 61 265 29 10
Fax: +41 61 265 32 75
e-mail : spitalpharmazie@uhbs.ch
www.spitalpharmazie-basel.ch

REDAKTION

Dr. Katja Suter
Dr. Herbert Plagge
Delia Bornand
Dr. Stefanie Deuster

AUFLAGE

1000 Stück
Im Internet abrufbar unter www.spitalpharmazie-basel.ch/mitteilungen

Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit Genehmigung des Herausgebers.

Hinweise für die korrekten Handhabung von Tropfpräparaten

1. Halten Sie die Tropfflasche zur Entnahme senkrecht. Tropfflaschen mit Tropfeinsätzen sind in der Regel Senkrechtropfer. Schräghalten der Flasche führt zu kleineren Tropfen und somit zu einer potentiellen Unterdosierung. Unter diesen Umständen können, abhängig vom Präparat, im ungünstigsten Fall nur 50% der gewünschten Dosis verabreicht werden.
2. Halten Sie die Flasche bis zum letzten Tropfen der abzumessenden Dosis senkrecht (wichtig vor allem bei geringer Anzahl Tropfen pro Verabreichung). Beispiel: Sie müssen eine Dosierung von 2 Tropfen abmessen. Falls Sie die Flasche schon beim zweiten Tropfen schräg halten um einen dritten Tropfen zu vermeiden, kann hieraus eine Unterdosierung resultieren, die sich wegen der geringen Anzahl an Tropfen besonders stark auswirken kann. Legen Sie sich daher ein Papiertuch bereit, ziehen Sie die Flasche einfach nach dem letzten Tropfen (in immer noch senkrechter Haltung!) zum Papiertuch und drehen Sie die Flasche erst jetzt wieder um.
3. Klopfen Sie, wenn nötig, zum Antropfen leicht auf den Flaschenboden. Vermeiden Sie ein Schütteln der Flasche und starkes Hin- und Herschwenken, denn bei einigen Präparaten können dann zu grosse Tropfen durch das Luftloch (neben dem Tropfloch) austreten.



→ Beachten Sie bitte auch die Informationen in der Packungsbeilage.

FLÜSSIGE ORALIA – WIE STEHT ES UM DIE TROPF- UND DOSIERGENAUIGKEIT?

H. PLAGGE

In der Pädiatrie, aber auch bei Patienten mit Schluckbeschwerden bzw. Magen- oder Jejunalsonden wird oft die Verabreichung von Tropfen dem Zermörsern von Tabletten vorgezogen. Bei den Tropfeinsätzen handelt es sich in der Regel um Flaschen mit einem Senkrechtropfer. Wie der Name aussagt, sind diese Flaschen zum Entnehmen der Tropfen senkrecht zu halten. Daneben gibt es jedoch auch Randtropfer. Flaschen mit diesen Tropfeinsätzen müssen im Winkel von 45° gehalten werden.

Falsche Handhabung und dabei insbesondere ein nicht korrekter Winkel der Tropfflasche können die Dosiergenauigkeit flüssiger Oralia beeinflussen [1, 2]. Von besonderer Bedeutung ist dies bei Präparaten, bei welchen nur eine geringe Anzahl von Tropfen pro Dosis benötigt wird. Um die spezifische Situation im USB mit den in der AML gelisteten Präparaten zu beurteilen, untersuchten Mitarbeiter der Spital-Pharmazie die Dosisschwankungen, die sich in der Praxis ergeben, und ob diese durch eine Schulung der Pflegekräfte beeinflusst werden können.

DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNGEN

Eine Analyse des Lagersortiments ergab, dass 26 Präparate in Form von oralen Tropfen vorliegen, und zwar durchgehend mit Senkrechtropfern. Anhand der Kriterien Verbrauch, Relevanz von Dosisschwankungen und therapeutische Breite führten wir Untersuchungen mit folgenden 4 Präparaten durch, wobei die abgemessenen Dosen den üblichen Standarddosierungen entsprechen:

- Surmontil® (25 Tropfen entsprechen 25mg)

- Rivotril® (2 Tropfen entsprechen 0.2mg)
- Gutron® (7 Tropfen entsprechen 2.3mg)
- Maltofer® (2 Tropfen entsprechen 5mg)

Die Untersuchungen erfolgten zweistufig. Zum einen untersuchten wir im Labortest die Dosiergenauigkeit der in senkrechte Position ausgerichteten Flaschen (Abb. 1) gemäss den Testvorgaben des Europäischen Arzneibuches (Ph.Eur.) zur Dosiereinheitlichkeit von oralen Tropfen.

Zum anderen führten wir einen Test unter Bedingungen durch, die der Alltagssituation auf den Pflegestationen entsprechen. Hierzu erklärten sich 15 Pflegekräfte der Bereiche Medizin und Spezialkliniken bereit, diese Tests durchzuführen. Im ersten Durchgang wurden keine Instruktionen und Hinweise zur korrekten Entnahme der Tropfen gegeben. An einem zweiten Durchgang nahmen 14 dieser Personen teil nachdem sie geschult wurden, die Flaschen senkrecht zu halten und diese nicht zu schütteln.

ERGEBNISSE

Die Beipackzettel von lediglich 8 der 26 Lagerpräparate enthielten Hinweise zur korrekten Handhabung und Dosierung der Tropflösungen. In zwei Drittel der Fälle werden dem Benutzer somit keine Hinweise zur korrekten Handhabung gegeben. Aus diesem Grund wurde die von der Spital-Pharmazie erstellte «Checkliste zum Umgang mit Arzneimitteln auf den Pflegestationen» mit entsprechenden Hinweisen ergänzt.

Bei den Tests unter Laborbedingungen wurden bei allen 4 Produkten die Anforderungen der Ph.Eur. erfüllt. Anders sah es dagegen im Praxistest aus. Bei keinem der getesteten Präparate wurden die Arzneibuchkriterien

von allen Probanden erfüllt. Das präziseste Ergebnis wurde für Rivotril® erhalten, wo bei 80% der Probanden die Kriterien erfüllt wurden. Die Durchschnittsdosierungen lagen bei 98% ($\pm 7\%$). Für Gutron® und Maltofer® ergaben sich im Praxistest vor der Schulung der Pflegekräfte Dosierungen von 88% ($\pm 10\%$) bzw. 70% ($\pm 13\%$) der deklarierten Dosis. Unpräzise und stark streuende Ergebnisse, bedingt durch Probleme mit dem Tropfeinsatz, wurden bei Surmontil® erzielt. Hier traten oft Tropfen durch das Luftloch des Tropfeinsatzes aus, was zu Einzeldosierungen bis zu 217% führte.

Die Schulung der Pflegekräfte führte dazu, dass ein deutlich grösserer Anteil der Probanden die Tropfflaschen senkrecht hielten (Abb. 2). So erfüllten beispielsweise für Rivotril® 93% der Probanden in den Tests nach der Schulung die Arzneibuchbedingungen, die Durchschnittsdosierung lag bei 103% ($\pm 3\%$). Für Gutron® und Maltofer® verbesserten sich die Durchschnittsdosierungen deutlich auf 95% ($\pm 14\%$) bzw. 84% ($\pm 9\%$). Im Fall von Surmontil® liegt das Problem der Uneinheitlichkeit der Dosie-



Abbildung 1: Untersuchung der Dosiergenauigkeit

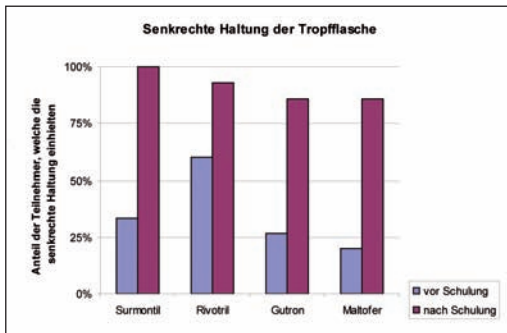


Abbildung 2:
Untersuchung der Dosiergenauigkeit

rung dagegen nicht in der Handhabung, sondern am Präparat bzw. am Tropfeinsatz, da das Problem im Praxistest auch bei korrekter Handhabung (senkrechte Haltung der Tropfflasche) auftrat. Die Schulung führte im Fall von Surmontil® somit nicht zu einer Verbesserung. Wir haben aus diesem Grund den Hersteller kontaktiert und um Stellungnahme gebeten. Uns wurde mitgeteilt, dass die Firma Verbesserungsmaßnahmen in Betracht ziehen wolle.

FAZIT

Da es sich bei Tropflösungen scheinbar um eine einfach zu handhabende Arzneiform handelt, deren korrekte Anwendung jedoch nicht vorausgesetzt werden kann, wären Hinweise für

die richtige Handhabung in den Packungsbeilagen wünschenswert und hilfreich. Unsere Untersuchungen haben gezeigt, dass im klinischen Alltag bei einigen Präparaten, insbesondere bei Surmontil®, auch bei sachgerechter Handhabung (nach Schulung) beachtliche Dosisschwankungen auftreten können. Aufmerksamkeit beim Abmessen

von Tropfen ist somit wesentlich, und bei Unsicherheiten sollte im Zweifelsfall lieber eine vorbereitete Dosis verworfen und neu abgemessen werden.

Zum Schluss möchten wir noch allen MitarbeiterInnen der Pflege, die uns durch die Teilnahme an der Testreihe bei dieser Arbeit unterstützt haben, ganz herzlich danken.

Quellen

1. Ansermot N., Griffiths W., Bonnabry P. Détermination de la fiabilité des flacons compte-gouttes pour l'administration des solutions orales. *Le pharmacien Hospitalier* 2002;37(151):233-237
2. Brown D. et al. An assessment of dose-uniformity of samples delivered from pediatric oral droppers. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 2004; 29,521-529

AUSGEWÄHLTE AKTUELLE PUBLIKATIONEN AUS DER SPITAL-PHARMAZIE

Use of metformin is not associated with a decreased risk of colorectal cancer: a case-control analysis. **Bodmer M, Becker C, Meier C, Jick SS, Meier CR.** *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2012;21:280-286

Wir verglichen Diabetiker, welche ein Kolorektalkarzinom entwickelten, mit Diabetikern ohne Karzinom und analysierten, ob sich die Therapie mit antidiabetischen Medikamenten in diesen beiden Gruppen unterschied. Der Hauptfokus des Interesses lag auf Metformin, welches mit tumorhemmenden Eigenschaften assoziiert wurde. In dieser Analyse fanden sich keine Hinweise darauf, dass Metformin das Risiko eines Kolonkarzinomes reduzieren könnte; Patienten unter einer Langzeittherapie hatten sogar ein leicht erhöhtes Kolonkarzinomrisiko verglichen mit denjenigen, die Metformin kurzzeitig oder die andere Antidiabetika einnahmen.

Use of antidiabetic agents and the risk of pancreatic cancer: a case-control analysis. **Bodmer M, Becker C, Meier C, Jick SS, Meier CR.** *Am J Gastroenterol.* 2012 (e-pub ahead of print).

Patienten unter einer Dauertherapie mit Metformin hatten insgesamt

KURZMITTEILUNG

NEUE VERSION: LISTE KOMPATIBILITÄT

Die Liste Kompatibilität von Arzneimitteln wurde überarbeitet und in der Darstellung optimiert. Die Auswahl der Arzneimittel richtet sich nach den Bedürfnissen der Intensivstationen. Diese Kompatibilitätstabelle wird durch die Liste von Arzneimitteln ergänzt zur Ermittlung der Kompatibilität mit Heparin in NaCl 0.0% oder Glucose 5%.

EXPRESSBESTELLUNG VON NICHTLAGER-PRODUKTEN

Bestellungen von Nichtlagerprodukten, für welche die Auslieferung noch am gleichen Tag gewünscht wird, sind mit einem erhöhten logistischen und finanziellen Aufwand für die Spital-Pharmazie verbunden, der neu an die Kunden weiter gegeben werden muss. Für diese zusätzliche Dienstleistung muss eine Aufwands-pauschale in Höhe von 20 CHF verrechnet werden.

NEUES PRÄPARAT VORAXAZE® (GLUCARPIDASE)

Voraxaze® ist zur Behandlung von Intoxikationen mit Methotrexat (MTX) zugelassen. Dies kann durch eine verzögerte Elimination von MTX bei Patienten vorkommen, welche während der Behandlung eine Niereninsuffizienz erleiden. Voraxaze® ist extrem teuer, hat meist einen kurzen Verfall und ist aus diesen Gründen bisher nicht in der Spital-Pharmazie an Lager. Auch ist es bis jetzt nicht in der Schweiz verfügbar.

gesehen kein verändertes Risiko, ein Pankreaskarzinom zu entwickeln, verglichen mit solchen, die kein Metformin einnahmen. In zusätzlichen Analysen, in welchen wir nach Geschlecht stratifizierten, zeigte sich aber, dass das relative Risiko, ein Pankreaskarzinom zu entwickeln, bei Frauen unter einer Langzeittherapie mit Metformin statistisch signifikant erniedrigt war, nicht aber bei Männern.

Komplexe Spitalaustrittsmedikation. **Bornand D, Surber C, Meier CR, Plagge H.** Praxis 2012; 101 (5): 339–342
Der Praxis-Fall zeigte, dass bei komplexen Arzneimitteltherapien eine gute interdisziplinäre Zusammenarbeit beim Austritt eines Patienten aus dem Spital wichtig ist zur Verhinderung von Arzneimittelproblemen.

EINFÜHRUNG VON ISO-NORM ETIKETTEN

D. BORNAND / S. BATZER

Gemäss internationalen Studien kommen Medikamentenverwechslungen und Fehlmedikationen in sämtlichen medizinischen Bereichen vor und sind vielschichtig begründet. Ein Schritt zur Vermeidung dieser Verwechslungen ist die Einführung von standardisierten Etiketten nach ISO-Norm für Spritzen, Perfusoren und Stammlösungen auf Stationen der gesamten Nordwestschweizer Kliniken (Universitätsspital Basel, Kantonsspitäler Aarau, Liestal, Bruderholz, Olten, Baden und das Bürgerspital Solothurn).

Die ISO-Norm 26825/2007 hat zum Ziel, ein bestimmtes Medikament einer Wirkgruppe eindeutig einer bestimmten Farbe zuzuordnen (siehe Abb. 3). So ist beispielsweise die Farbe sämtlicher Opioide blau. Dies beruht auf der Überlegung, dass potenzielle Verwechslungen innerhalb einer Wirkgruppe viel weniger schwer-

wiegende Folgen haben, als Verwechslungen zwischen verschiedenen Wirkgruppen. Nebst der Farbgebung werden die Etiketten zudem einheitlich mit dem Wirkstoff und nicht mehr mit dem Präparatenamen versehen, so dass Dormicum® zum Beispiel zu Midazolam wird.

Für das Universitätsspital Basel und das Kinderspital bedeutet dies nun, dass auf Ende Juli 2012 sämtliche Etiketten, welche spezifisch auf Intensivstationen und der Anästhesie breit verwendet werden, ausgetauscht werden müssen. Die Spital-Pharmazie stellt in enger Zusammenarbeit mit den Stationen Listen für die Umstellungsphase mit den neuen gebräuchlichen Etiketten, dem Wirkstoff- und Präparatenamen zur Verfügung. Ebenso wird mit Schulungen für die Pflege und Ärzteschaft die Umstellung erleichtert.

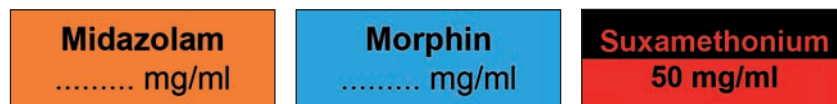


Abbildung 3:
Beispiele von Sprizetiquetten nach Iso-Norm

Öffnungszeiten der Spital-Pharmazie
 Montag - Freitag 07.00 - 12.00 13.00 - 16.30
 Samstag 07.00 - 12.00

Telefon Pharmazeut Klinikbetreuung: 061 328 79 13 oder intern 87913
 Telefon Pharmazeut Herstellung: 061 328 74 51 oder intern 87451

WUSSTEN SIE SCHON, DASS.....

- ... Süsshholz vom «Studienkreis Entwicklungsgeschichte der Arzneipflanzenkunde» und dem WWF zur Arzneipflanze des Jahres 2012 gewählt wurde?
- ... Süsshholz eine 1,5 m hohe robuste und frostharte Staude ist, die zu den Schmetterlingsblütlern gehört und zartviolett blüht?
- ... Süsshholz seinen Namen dem Inhaltsstoff Glycyrrhizin zu verdanken hat, der es etwa 50mal süsser als Saccharose macht?
- ... Süßholzwurzel ein altbewährtes Hustenmittel ist, da es die Schleimsekretion steigert und den Schleim verflüssigt, so dass bei einer Erkältung mehr Auswurf abgehustet werden kann? Zudem soll es schützend auf die Magenschleimhaut wirken.
- ... aus den Wurzeln der Süsshholzstaude (Glycyrrhiza glabra) Lakritze gewonnen wird? Von einem all zu starken Lakritzverzehr sollte allerdings abgeraten werden, da dies zu Kopfschmerzen, Schwindel und Blutdruckerhöhung führen kann.
- ... Süsshholz ursprünglich aus dem asiatischen Raum stammt und in Europa zuerst in den Küstenregionen bekannt wurde? Besonders populär sind Lakritzspezialitäten in den Niederlanden u. Skandinavien, wo sie in süssen und salzigen Varianten produziert werden.