



Gesellschaftsverein Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker  
Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux  
Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali  
Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists

---

# Fragebogen zur Information der Krankenhausapotheker über pharmazeutische Spezialitäten

AEHP      Association Européenne des Pharmaciens des Hôpitaux  
EAHP      European Association of Hospital Pharmacists  
EVKA      Europäische Vereinigung der Krankenhausapotheker

## **AN DIE EMPFÄNGER DES EAHP - FRAGEBOGENS:**

Der vorliegende Fragebogen der Europäischen Vereinigung der Krankenhausapotheker (EVKA / EAHP), an dem eine Delegation der GSASA massgeblich mitgewirkt hat, stellt für uns das gültige Dokument zur Information des Spitalapothekers über pharmazeutische Spezialitäten dar und ersetzt den bisherigen GSASA-Fragebogen.

Die Einteilung des Fragebogens und die notwendige Zahl der Fragen wurden den Bedürfnissen der modernen Spitalpharmazie angepasst.

Die Beantwortung einzelner Fragen kann aus wissenschaftlichen, juristischen oder firmenpolitischen Gründen zu Schwierigkeiten führen. Wir bitten Sie, die Fragen so umfassend auszufüllen, wie es Ihnen gestattet ist.

Im Falle fehlender, für den Spitalapotheker aber wichtiger Informationen behalten wir uns Rückfragen vor.

Wir hoffen auf eine fruchtbare Zusammenarbeit und verbleiben mit freundlichen Grüßen.

Die GSASA  
2011

## **VORWORT - EAHP**

Der Krankenhausapotheker muss heute eine immer grösser werdende Anzahl von Arzneimittel-Informationen im Krankenhaus verbreiten können.

In einigen europäischen Ländern gibt es bereits Dokument, die sich mit Arzneimittel-Informationen für den Krankenhausapotheker befassen. Die europäische Vereinigung der Krankenhausapotheker (EVKA / EAHP) hat daher beschlossen, für die ihr angeschlossenen Länder einen einheitlichen Text mit dem Titel "Fragebogen zur Information der Krankenhausapotheker über pharmazeutische Spezialitäten" zu erarbeiten.

Dieser Fragebogen ist ausführlich angelegt, da eine moderne klinische Pharmazie eine umfassende Dokumentation in der Krankenhausapotheke voraussetzt. Diese soll mithelfen, eine korrekte Anwendung sicherzustellen.

Der Text wurde von den Delegationen aus Deutschland, Frankreich und der Schweiz in vorerst Deutsch und Französisch erarbeitet.

Die Vereinheitlichung dieses Informationsmittels soll der pharmazeutischen Industrie helfen, den Aufwand zur Verbreitung der Informationen über die in den jeweiligen Ländern verwendeten Fertigarzneimittel zu begrenzen.

Die Bearbeitung dieses umfassenden Fragenkataloges kann einige Schwierigkeiten bereiten. So können Fragen unter Umständen nicht beantwortet werden, da noch keine entsprechenden wissenschaftlichen Studien vorliegen oder es sind firmenpolitische Gründe, die es nicht erlauben, gewisse Fragen zu beantworten.

Die EAHP hofft, dass die pharmazeutische Industrie diesen Fragenkatalog als grundlegendes Dokument für die Arzneimittelinformation akzeptiert.

Der Fragebogen stellt für den Krankenhausapotheker die Basis der Informationen über Arzneimittel dar. Er soll ihm, als Arzneimittelspezialisten, eine Hilfe sein.

# 1. DEFINITION

## 1.1 *Beschreibung*

- 1.1.1 DCI oder I.N.N. (International non proprietary name)
- 1.1.2 Andere Bezeichnungen
- 1.1.3 Wenn es sich um ein Kombinationsarzneimittel handelt, auflisten sämtlicher Wirkstoffe  
(DCI/I.N.N.)
- 1.1.4 Geschützter Name
- 1.1.5 Geschützter Handelsname in anderen Ländern, Name der Länder und Datum der Zulassung in dem jeweiligen Land
- 1.1.6 Chemischer Name, Summen- und Strukturformel, Molekulargewicht
- 1.1.7 Prüfnummer
- 1.1.8 Therapeutische und/oder pharmakologische Klasse (nach SL, Rote Liste, Vidal usw.)
- 1.1.9 Chemisch verwandte und/oder pharmakologisch und/oder therapeutisch ähnliche Wirkstoffe

## 1.2 *Administrative Situation* (abhängig von den gültigen gesetzlichen Vorschriften)

- 1.2.1 Wann wurde das Arzneimittel zugelassen
- 1.2.2 Vertriebsbedingungen (= Listeneinteilung Swissmedic)
- 1.2.3 Handelt es sich um ein Fertigarzneimittel, das nur in der Klinik verwendet werden darf?
- 1.2.4 Hersteller
- 1.2.5 Lieferant

# 2. BESCHREIBUNG DES/DER WIRKSTOFFE(S)

## 2.1 *Physikalisch-chemische Eigenschaften*

- 2.1.1 Art der Herstellung oder der Gewinnung
- 2.1.2 Organoleptische Charakteristika
- 2.1.3 Reinheit:
  - 2.1.3.1 Grad der Reinheit
  - 2.1.3.2 Art und Grad der Unreinheit
- 2.1.4 Löslichkeitsangaben
- 2.1.5 Schmelzpunkt, Erstarrungspunkt, Siedepunkt
- 2.1.6 Optische Drehung
- 2.1.7 Dichte - Refraktionsindex
- 2.1.8 Absorptionsspektren (VIS, UV, IR)
- 2.1.9 pKa-Wert

## 2.2 *Weitere Eigenschaften*

## 2.3 *Kontrollmethoden*

- 2.3.1 Identifikationstests
- 2.3.2 Nachweismethoden:
  - 2.3.2.1 Im fertigen Arzneimittel
  - 2.3.2.2 In biologischen Flüssigkeiten

## 2.4 *Stabilität und Inkompatibilitäten*

- 2.4.1 Stabilität (Einfluss von Temperatur, Licht, Feuchtigkeit, Zeit usw.)
- 2.4.2 Inkompatibilitäten (physikalische, chemische)

# 3. PHARMAKODYNAMIK

## 3.1 *Pharmakologische Aktivität*

- 3.1.1 Wirkungsmechanismus (Modelle)
- 3.1.2 Wirkungsort(e)
- 3.1.3 Antibakterielles Spektrum
- 3.1.4 Dosis - Wirkungsbeziehung
- 3.1.5 Vergleichssubstanzen
- 3.1.6 Unerwünschte Wirkungen

### **3.2 Pharmakologische Wechselwirkungen** (mit Arzneimitteln, Diätetika, Speisen usw.)

- 3.2.1 Synergismus
- 3.2.2 Antagonismus
- 3.2.3 Enzyminduktion, Enzyminhibition
- 3.2.4 Andere Interaktionen

## **4. PHARMAKOKINETIK**

### **4.1 Resorption**

- 4.1.1 Resortionsort
- 4.1.2 Bioverfügbarkeit -> vgl. 7.6
- 4.1.3 Bioäquivalenz -> vgl. 7.6
- 4.1.4 First-Pass-Effekt -> vgl. 7.6

### **4.2 Verteilung**

- 4.2.1 Art und Ausmass der Eiweissbindung
- 4.2.2 Diffusion und Konzentration in Geweben
- 4.2.3 Therapeutischer Wirkstoffspiegel
- 4.2.4 Verteilungsvolumen inkl. Kompartiment-Modell
- 4.2.5 Liquorgängigkeit (in % der verabreichten Dosis oder des Plasmaspiegels)
- 4.2.6 Passage in die Plazenta (in % der verabreichten Dosis oder des Plasmaspiegels)
- 4.2.7 Uebergang in die Muttermilch (in % der verabreichten Dosis oder des Plasmaspiegels)
- 4.2.8 Passage in andere biologische Flüssigkeiten

### **4.3 Ausscheidung**

- 4.3.1 Metabolismus:
  - 4.3.1.1 Ausmass der Metabolisierung
  - 4.3.1.2 Mechanismus der Biotransformation und Ausmass der aktiven, inaktiven und toxischen Metaboliten (Schema)
- 4.3.2 Ausscheidung:
  - 4.3.2.1 Ausscheidungsweg und Kinetik der Ausscheidung der aktiven Substanz
  - 4.3.2.2 Ausscheidungsweg und Ausscheidungskinetik der aktiven und/oder toxischen Metaboliten
  - 4.3.2.3 Clearance beim gesunden Erwachsenen
  - 4.3.2.4 Clearance in Abhängigkeit vom Alter (Neugeborenes, Säugling, Kind, Erwachsener, Aelterer)
  - 4.3.2.5 Clearance bei eingeschränkter Nierenfunktion
  - 4.3.2.6 Clearance bei eingeschränkter Leberfunktion
  - 4.3.2.7 Clearance in Abhängigkeit von anderen pathologischen Veränderungen bzw. Krankheiten
  - 4.3.2.8 Dialysierbarkeit
  - 4.3.2.9 Clearance bei forcierter Diurese

### **4.4 Weitere, die Pharmakokinetik beeinflussende Faktoren**

- 4.4.1 Genetische Faktoren
- 4.4.2 Chronopharmakologie
- 4.4.3 sonstige Faktoren

## **5. TOXIZITÄT** (Hinweis: Die Toxizität der Hilfsstoffe sollte ebenfalls berücksichtigt werden)

### **5.1 Toxizität bei Tieren** (Tierart, Art der Anwendung, Einmaldosis, Anwendungsdauer)

- 5.1.1 Akute Toxizität: LD 50
- 5.1.2 Subakute Toxizität
- 5.1.3 Chronische Toxizität (betroffene Organe)
- 5.1.4 Intoxikationssymptome
- 5.1.5 Teratogene Wirkung
- 5.1.6 Einfluss auf die Fertilität
- 5.1.7 Mutagenität
- 5.1.8 Karzinogene Wirkung
- 5.1.9 Lokale Verträglichkeit

## **5.2 Toxizität beim Menschen**

- 5.2.1 Akute Toxizität (Einzeldosis, Art der Anwendung, Symptome, Serumspiegel)
- 5.2.2 Chronische Toxizität (Einzeldosis, Art der Anwendung, Symptome, Serumspiegel, Dosierungsintervall)
- 5.2.3 Antidot
- 5.2.4 Massnahmen bei Ueberdosierung
- 5.2.5 Toxische Effekte in der Schwangerschaft
- 5.2.6 Mutagenität
- 5.2.7 Karzinogene Wirkung
- 5.2.8 Risiken der Gewöhnung und der Abhängigkeit
- 5.2.9 Therapeutischer Index

## **6. THERAPEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Klinische Vergleichsstudien mit Placebo oder ähnlichen Wirkstoffen** (Angaben zur Prüfmethodik, Vergleichstabellen und Schlussfolgerungen)

**6.2 Indikationen**

**6.3 Kontraindikationen**

- 6.3.1 Absolute Kontraindikationen
- 6.3.2 Relative Kontraindikationen

## **7. CHARAKTERISIERUNG DER GALENISCHEN ZUBEREITUNG**

(für jede Arzneiform getrennt ausfüllen)

**7.1 Beschreibung**

- 7.1.1 Art der Arzneiform
- 7.1.2 Organoleptische Eigenschaften (Farbe, Geruch, Geschmack, ...)
- 7.1.3 Form und Grösse (Durchmesser, Länge, Dicke in mm)
- 7.1.4 Gewicht pro Einzeldosis (g)
- 7.1.5 Art des Überzuges und dessen Eigenschaften (säurestabil, geschmacksabdeckend, verzögerte Freisetzung)
- 7.1.6 Art der Freisetzung
- 7.1.7 In-vitro Freisetzungskinetik
- 7.1.8 Beschriftung der Einzeldosis
- 7.1.9 Teilbarkeit der Tablette
- 7.1.10 Emulsionstyp

**7.2 Zusammensetzung**

- 7.2.1 Dosierung der aktiven Substanz (anzugeben pro Einzeldosis oder in Gewichts- bzw. Volumeneinheiten, als Salz, als Base/Säure oder als Element)
- 7.2.2 Zusätze:
  - 7.2.2.1 Allgemeine Zusätze (Farbstoffe, Geschmackskorrigentien, Zucker, Zuckerersatzstoffe usw.)
  - 7.2.2.2 Stabilisatoren
  - 7.2.2.3 Konservierungsmittel
- 7.2.3 Elektrolyte und Spurenelemente (in mg und mmol)
- 7.2.4 Kohlehydrate (in g)
- 7.2.5 Energiegehalt (in kJ/kcal)

**7.3 Physikalisch-chemische und mikrobiologische Eigenschaften**

- 7.3.1 Löslichkeit
- 7.3.2 Auflösungsgeschwindigkeit
- 7.3.3 pH
- 7.3.4 Art der Lösung
- 7.3.5 Dichte, Verhältnis Tropfen/Volumen.
- 7.3.6 Osmolarität (osmol/l) und Osmolarität (osmol/kg)
- 7.3.7 Viskosität
- 7.3.8 Sterilität des Produktes (falls nicht steril, Angabe der Keimbelastung)
- 7.3.9 Sterilisationsverfahren
- 7.3.10 Empfohlenes Sterilisationsverfahren für nicht sterile Arzneiformen
- 7.3.11 Angaben zur eventuellen Resterilisation

#### **7.4 Stabilität** (Art und Kinetik der Biotransformation, durchschnittliche prozentuale Wirkstoffabnahme)

- 7.4.1 Lagerbedingungen und Haltbarkeitsdauer des Originalpräparates
- 7.4.2 Lagerbedingungen und Haltbarkeitsdauer nach Rekonstitution der Lösung in Abhängigkeit der Konzentration und/oder des Lösungsmittels und/oder der Temperatur
- 7.4.3 Haltbarkeit in Abhängigkeit von Temperatur, Zeit, Licht, Feuchtigkeit, pH-Wert des Originalpräparates
- 7.4.4 Haltbarkeit nach Rekonstitution oder Lösung in Abhängigkeit des pH-Wertes
- 7.4.5 Einfluss von Tiefkühlung oder Erwärmung auf die Haltbarkeit
- 7.4.6 Risiko durch Zerfallsprodukte (Art und Ausmass)

#### **7.5 Kompatibilitäten und Inkompatibilitäten**

- 7.5.1 Kompatibilitäten
  - 7.5.1.1 mit Infusionslösungen
  - 7.5.1.2 mit anderen Arzneimitteln
  - 7.5.1.3 mit Lebensmitteln
  - 7.5.1.4 mit Geräten
- 7.5.2 Inkompatibilität:
  - 7.5.2.1 mit anderen Arzneimitteln
  - 7.5.2.2 mit Infusionslösungen
  - 7.5.2.3 mit Lebensmitteln
  - 7.5.2.3 mit Geräten

#### **7.6 Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz**

- 7.6.1 Absorptionskinetik ( $C_{max}$ ,  $T_{max}$ ) für die verschiedenen Arzneiformen (graph. Darstellung), Plasmakonzentration nach einmaliger Arzneimittelgabe (graphische Darstellung und Resorptionskonstanten)
- 7.6.2 Absolute und relative Bioverfügbarkeit
- 7.6.3 Bioäquivalenz
- 7.6.4 Bioverfügbarkeit nach wiederholter Arzneimittelgabe
  - Korrelation zwischen therapeutischem Spiegel und der toxischen Dosis
  - Maximale, minimale und durchschnittliche Plasmakonzentration bei steady state für eine definierte Dosis (Angabe der Dosierung und des Dosierungsintervalls)
  - Toxische und wirksame Plasmakonzentrationen
  - niedrigster und höchster wirksamer Plasmaspiegel
  - Dosierung und Dosierungsintervalle und sich daraus ergebende Plasmaspiegel

## **8. ANWENDUNGSRICHTLINIEN** (für jede Arzneiform getrennt auszufüllen)

### **8.1 Dosierung und Dauer der Behandlung**

(in Abhängigkeit von Indikation und Art der Anwendung)

- 8.1.1 Dosierung bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern, Erwachsenen und alten Menschen
- 8.1.2 Dosierung bei Nieren- und Leberinsuffizienz
- 8.1.3 Spezielle Dosierung bei Herzerkrankungen, Diabetes, Enzymmangel, pharmakogenetische Erkenntnisse, usw.

### **8.2 Art der Anwendung**

- 8.2.1 Zubereitung der Arzneiform:
  - 8.2.1.1 Art des Lösungsmittels, erforderliches Volumen und Vorgehen
  - 8.2.1.2 Uebliche Lösungsmittelmenge, minimale Lösungsmittelmenge und Endkonzentration
  - 8.2.1.3 Lagerbedingungen und Haltbarkeitsdauer für das rekonstituierte und/oder gelöste Produkt (vgl.7.4.2)
  - 8.2.1.4 Möglichkeit das Präparat tiefzukühlen oder zu erwärmen (vgl. 7.4.5)
- 8.2.2 Spezielle Anwendungsempfehlungen
- 8.2.3 Dosierungsintervalle und optimale Dosierungszeiträume

### **8.3 Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (vgl. 3.1.6)**

### **8.4 Gegenanzeigen (vgl. 6.3)**

### **8.5 Wechselwirkungen (vgl. 3.2)**

### **8.6 Empfehlungen für die Therapieüberwachung**

## **9. WEITERE ARZNEISTOFFBEZOGENE INFORMATIONEN**

### **9.1 Störungen von Laboranalysen**

- 9.1.1 Direkte Auswirkungen auf biologische Konstanten
- 9.1.2 Interferenzen mit Labortests

### **9.2 Störungen von physikalischen Diagnostika (Röntgen, Scintigraphie, Computertomographie, etc.)**

### **9.3 Verfärbung von Exkreten**

### **9.4 Hinweise zur Neutralisierung oder Beseitigung der Substanz, sofern diese ein Risiko für den Anwender und/oder die Umwelt beinhaltet (Zytostatika, Desinfektionsmittel, etc.)**

## **10. VERPACKUNG**

### **10.1 Behälter**

- 10.1.1 Beschreibung des Mehrdosenbehältnisses
- 10.1.2 Beschreibung des Eindosenbehältnisses
- 10.1.3 Text der Beschriftung
- 10.1.4 Art und Qualität des Behältermaterials
- 10.1.5 Spezialfälle (Gase, Entfeuchter u. ähnliches)

### **10.2 Art der äusseren Umhüllung**

- 10.2.1 Beschreibung
- 10.2.2 Text der Beschriftung (Faksimile)
- 10.2.3 Art und Qualität des Materials

### **10.3 Präsentation** (Anzahl Einheiten, Anzahl oder Volumen pro Packung)

### **10.4 Muster des Packungsprospektes**

## **11. WIRTSCHAFTLICHE INFORMATIONEN**

### **11.1 Einkaufs- und Lieferbedingungen**

### **11.2 Rücknahmebedingungen (für nicht mehr verwendbare oder überlagerte Arzneimittel)**

### **11.3 Wird das Arzneimittel in Positiv-/Negativlisten geführt (Krankenkassen)**

### **11.4 Namen der im Unternehmen zuständigen Mitarbeiter bei Fragen, die pharmazeutische, therapeutische oder administrative Belange betreffen.**

## **12. LITERATUR**

### **12.1 Literatur, die zur Verfügung gestellt wird**

- 12.1.1 Informationsbroschüren
- 12.1.2 Marketingbroschüren

### **12.2 Originalarbeiten (Auswahl)**