

Einleitung / Disclaimer

Der vorliegende Fragebogen der GSASA stellt das von der GSASA an ihrer Vorstandssitzung vom 24. Mai 2016 verabschiedete gültige Dokument zur Information des Spitalapothekers/der Spitalapothekerin über pharmazeutische Spezialitäten dar und ersetzt den bisherigen GSASA-Fragebogen.

Der Fragebogen dient dazu, sich stellende Fragen im Alltag (d.h. auch nachts und an Wochenenden) möglichst rasch und unkompliziert beantworten zu können. Die Einteilung des Fragebogens und die notwendige Zahl der Fragen wurden den Bedürfnissen der modernen Spitalpharmazie angepasst und mit Vertretern/Vertreterinnen der Industrie abgesprochen.

Den Mitgliedern der GSASA ist es bewusst, dass die Beantwortung einzelner Fragen aus wissenschaftlichen, rechtlichen oder firmeninternen Gründen heikel sein kann, und deshalb ein angesprochenes Unternehmen allenfalls keine Antworten auf gestellte Fragen geben kann oder will. Die GSASA bittet die Unternehmen, die Fragen so umfassend auszufüllen, wie es ihnen gestattet ist. Bei Fragen, die nicht beantwortet werden können oder dürfen, wäre ein entsprechender Hinweis hilfreich (z.B. „im Einzelfall zu prüfen“ oder „kann aus rechtlichen Gründen nicht beantwortet werden“).

Alle Anwender/Anwenderinnen dieses Fragebogens anerkennen, dass die im Fragebogen enthaltenen Antworten keinerlei Basis zur Geltendmachung allfälliger haftungsrechtlicher Ansprüche darstellen. Es liegt in der Verantwortung der Anwender/Anwenderinnen des Fragebogens, zu beurteilen, ob die im Fragebogen enthaltenen Informationen generell wie im Einzelfall zutreffend und genügend aktuell sind, um sie in der allgemeinen Praxis wie auch im Einzelfall anzuwenden. Unternehmen, die den Fragebogen ausfüllen, erbringen damit eine freiwillige Dienstleistung und können für die Aktualität der Daten keinerlei Gewähr bieten. Entsprechend lehnen sie jegliche Haftung aus der Beantwortung des GSASA-Fragebogens ab. Massgebend ist einzig die behördlich genehmigte Fachinformation, welche stets die alleinige Grundlage bei der Beurteilung aller möglichen haftungsrechtlichen Fragen bildet.

Die GSASA fordert von ihren Mitgliedern, die Daten absolut vertraulich zu behandeln. Insbesondere dürfen von diesen Fragebogen keine Kopien angefertigt und weiterverteilt werden. Ebenso dürfen auch keine einzelnen Datensätze ausgegliedert und Dritten in irgendeiner Form zur Kenntnis gebracht werden. Die Firmen werden gebeten, diesen ausgefüllten Fragebogen im geschützten Mitgliederbereich der GSASA zu publizieren. Informationen dazu erhalten sie unter gsasa@gsasa.ch. Die GSASA trägt über die Mitgliederverwaltung die Verantwortung, dass Mitglieder, die von Firmen angestellt sind oder für Firmen arbeiten, keinen Zugriff auf die Fragebogen erhalten.

Im Streitfall ist die deutsche Version massgebend.

1. DEFINITION

1.1. Nomenklatur

1.1.1. DCI (I.N.N.)

Für Texteingabe hier klicken

1.1.2. Zusammensetzung (Wirk- und Hilfsstoffe)

Wirkstoff(e) (bei Kombinationspräparaten alle) sowie sämtliche Hilfsstoffe aufführen. Gluten- und Laktoseintoleranz sowie Allergien auf Hilfsstoffe sind relativ häufig. Es ist deshalb erforderlich, die vollständige qualitative Hilfsstoffzusammensetzung zu kennen.

1.1.3. Chemischer Name des Wirkstoffs/der Wirkstoffe, Summenformel, Strukturformel, Molekulargewicht

Für Texteingabe hier klicken.

1.1.4. Therapeutische und/oder pharmakologische Klasse (SL) und/oder ATC-Code

Für Texteingabe hier klicken.

1.2. Administrative Situation

1.2.1. Datum der Zulassung

Für Texteingabe hier klicken.

1.2.2. Zulassungsinhaberin – Lieferantin

Für Texteingabe hier klicken.

2. EIGENSCHAFTEN DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE

2.1. Physikalisch-chemische Eigenschaften

2.1.1. Art der Herstellung oder Gewinnung

Für Texteingabe hier klicken.

2.1.2. Organoleptische Eigenschaften

Für Texteingabe hier klicken.

2.1.3. Löslichkeitsangaben

Für Texteingabe hier klicken.

2.1.4. pKa

Für Texteingabe hier klicken.

2.2. Stabilität und Inkompatibilitäten

2.2.1. Stabilität

Lichtempfindlichkeit etc.

2.2.2. Inkompatibilitäten

Bezogen auf den Wirkstoff, sofern Daten vorhanden sind.

3. TOXIZITÄT

3.1. Empfehlungen zur Neutralisierung oder Beseitigung der Substanzen, sofern diese ein Risiko für den Anwender/die Anwenderin und/oder die Umwelt beinhalten

Im Rahmen eines Unfalls, insbesondere bei zytotoxischen Substanzen.

3.2. Handhabung gefährlicher Produkte

Zu treffende Vorsichtsmassnahmen durch das Pflegepersonal und/oder bei der Lagerung in der Apotheke.

4. EIGENSCHAFTEN DER GALENISCHEN FORM

4.1. Beschreibung

4.1.1. Galenische Form

Für Texteingabe hier klicken.

4.1.2. Organoleptische Eigenschaften

Für Texteingabe hier klicken.

4.1.3. Form und Grösse

Für Texteingabe hier klicken.

4.1.4. Gewicht der Einzeldosis

Für Texteingabe hier klicken.

4.1.5. Art und Zweck des Überzugs oder der Struktur der galenischen Form

- Die Kenntnis des Zwecks eines Überzugs (z.B. Kaschierung eines unangenehmen Geschmacks, Schutz des Wirkstoffs vor Licht oder vor dem Magensaft) ist im Arbeitsalltag hilfreich im Hinblick auf Fragen des Pflegepersonals zur Teilbarkeit oder Mörserbarkeit von festen oralen Formen, beispielsweise bei Schluckbeschwerden. Abhängig von Art und Zweck des Überzugs fällt der Spitalapotheker/die Spitalapothekerin in eigener Verantwortung eine Entscheidung und informiert entsprechend das Pflegepersonal.
- Bei festen Formen mit kontrollierter Freisetzung kann die Kenntnis des Kontrollsystems (Matrix, Membran etc.) hilfreich sein.
- Trotz Retardierung können gewisse Tabletten geteilt oder in Wasser suspendiert werden, was bei Schluckbeschwerden hilfreich ist.

4.1.6. In-vitro-Freisetzungskinetik

Für Texteingabe hier klicken.

4.1.7. Beschriftung der Einzeldosis

Für Texteingabe hier klicken.

4.1.8. Teilbarkeit und Mörserbarkeit der Tabletten

Im Spital ist die Frage der Verabreichung von festen oralen Arzneiformen über eine Sonde (gastral, duodenal, jejunal) sehr häufig. Wenn keine expliziten Informationen zur Sondens-Verabreichung verfügbar sind, sollten Angaben zu Teilbarkeit und Mörserbarkeit gemacht werden, damit der Apotheker/die Apothekerin betr. Sondens-Applikation entscheiden kann.

4.1.9. Typ der Emulsion/Lösung

Emulsion: Wasser in Öl resp. Öl in Wasser (hilfreich im Hinblick auf eine allfällige Verdünnung).

Lösung: Aussehen wie Klarheit und Farbe.

4.1.10. Präsenz von Stickstoff (oder eines anderen Gases) in der Ampulle oder Durchstechflasche

Manchmal entspricht der Inhalt einer Ampulle oder Durchstechflasche nicht dem Bedarf des Patienten/der Patientin und die Restmenge wird zur Vermeidung einer Verschwendung aufbewahrt. Beim Aufteilen von Dosen und bei der Herstellung in der Spitalapotheke stellt sich daher die Frage der Stabilität von Restmengen, welche reduziert sein kann, wenn das Produkt unter Stickstoff konfektioniert worden war.

4.2. Physikalische, chemische und mikrobiologische Eigenschaften

4.2.1. Löslichkeit

Für Texteingabe hier klicken.

4.2.2. Auflösungs-/Zerfallszeit

Für Texteingabe hier klicken.

4.2.3. pH

Für Texteingabe hier klicken.

4.2.4. Dichte, Verhältnis Tropfenzahl/Volumen

Für Texteingabe hier klicken.

4.2.5. Osmolarität und Osmolalität der Ursprungslösung

Die Angaben sind wichtig im Hinblick auf die Verträglichkeit bei peripher-venöser Verabreichung (Limite bei ca. 850 mOsm/kg) / direkter (unverdünnter) intravenöser Verabreichung / Extravasation.

4.2.6. Osmolarität und Osmolalität der Lösung nach Rekonstitution

Die Angaben sind wichtig im Hinblick auf die Verträglichkeit bei peripher-venöser Verabreichung (Limite bei ca. 850 mOsm/kg) / direkter (unverdünnter) intravenöser Verabreichung / Extravasation.

4.2.7. Viskosität

Für Texteingabe hier klicken.

4.2.8. Sterilität des Produktes

Für Texteingabe hier klicken.

4.2.9. Sterilisationsverfahren

Für Texteingabe hier klicken.

4.2.10. Empfohlenes Sterilisationsverfahren für nicht sterile Arzneiformen

Für Texteingabe hier klicken.

4.2.11. Angaben zur eventuellen Resterilisation

Für Texteingabe hier klicken.

4.3. Stabilität und Wirkstoffabbau

4.3.1. Lagerbedingungen und Haltbarkeitsdauer des Handelspräparates

Für Texteingabe hier klicken.

4.3.2. Stabilität des Handelspräparates in Abhängigkeit von Temperatur, Zeit, Licht, Feuchtigkeit und pH-Wert

Es besteht insbesondere Bedarf für Stabilitätsdaten von Kühlprodukten bei Temperaturen oberhalb der Kühlschrankschranktemperatur. Entsprechende Fragen sind häufig, sei es im Zusammenhang mit Kühlschrankschrankpannen oder wenn vergessen wurde, Kühlartikel zurück in den Kühlschrank zu stellen. Auch im Zusammenhang mit den zunehmenden Transporten an Aussenstandorte werden solche Informationen immer wichtiger.

Ebenfalls wünschenswert sind Informationen zum Einfluss auf die Stabilität beim Gefrieren und beim Erwärmen.

4.3.3. Lagerbedingungen und Haltbarkeitsdauer nach Rekonstitution oder Verdünnung in Abhängigkeit der Konzentration, des Lösungs-/Verdünnungsmittels und/oder der Temperatur

Dies betrifft vor allem Parenteralia, aber auch orale Präparate. Die Gründe für die in der Fachinformation aufgeführten Haltbarkeitsangaben sollten dargelegt werden. Beispielsweise wird dort angegeben, dass ein Injektionspräparat mit 20 ml NaCl

0.9% rekonstituiert und danach sofort angewendet werden soll. Es ist nicht klar, ob es sich hierbei um eine sehr eingeschränkte physikalisch-chemische Stabilität oder um eine Massnahme hinsichtlich mikrobieller Kontamination handelt.

Die Stabilität in Abhängigkeit von pH, Lösungs-/Verdünnungsmittel und Konzentration nach Rekonstitution oder Verdünnung sollte angegeben werden. Beispielsweise kann nach Rekonstitution eines Lyophilisats in Glucose 5% oder NaCl 0.9% die Stabilität unterschiedlich sein. Es gibt klinische Situationen, in welchen nur eines der beiden Lösungsmittel verwendet werden kann.

4.3.4. Stabilitätsdaten des Produkts in der Originalverpackung und als Bulk

In den Spitälern werden manchmal nicht-gesponserte klinische Studien durchgeführt. Zur Verblindung werden hierbei Arzneimittel aus der Originalverpackung entnommen. Teilweise werden auch teure und selten gebrauchte Arzneimittel aus der Originalverpackung entnommen und als Monodosen neu verpackt. Für diese Situationen werden Stabilitätsdaten für die Bulkware benötigt.

4.3.5. Art und Kinetik des Wirkstoffabbaus, durchschnittliche prozentuale Wirkstoffabnahme, Wirkung der Abbauprodukte

Für Texteingabe hier klicken.

4.4. Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz

4.4.1. Absorptionskinetik (C_{max}, T_{max}) für die verschiedenen Verabreichungswege, Plasmakonzentration nach einmaliger Arzneimittelgabe

Für Texteingabe hier klicken.

4.4.2. Absolute und relative Bioverfügbarkeit

Für Texteingabe hier klicken.

4.4.3. Bioverfügbarkeit nach wiederholter Arzneimittelgabe

Für Texteingabe hier klicken.

4.4.4. Absorptionsort

Insbesondere bei Verabreichung von Arzneimitteln über eine Jejunalsonde stellt sich die Frage, ob die Absorption in diesem Fall derjenigen bei oraler Verabreichung entspricht.

4.4.5. Bioäquivalenz

Für Texteingabe hier klicken.

5. ZUBEREITUNGS- UND ANWENDUNGSRICHTLINIEN

5.1. Zubereitungsmodalitäten

5.1.1. Zubereitung des Arzneimittels

Es sollte auch angegeben werden, ob die Rekonstitution direkt mit dem Verdünnungsmittel erfolgen kann, falls sich dieses vom Lösungsmittel zur Rekonstitution unterscheidet. In der Fachinformation ist manchmal angegeben, dass ein Lyophilisat zur parenteralen Anwendung mit Wasser für Injektionszwecke zu rekonstituieren ist, bevor es mit NaCl 0.9% oder Glucose 5% verdünnt wird. Die Pflegefachpersonen versuchen oft, die Zubereitung zu vereinfachen und Zeit zu sparen, und fragen, ob es möglich ist, das Lyophilisat direkt im Verdünnungsmittel zu rekonstituieren.

5.1.2. Minimale resp. maximale Verdünnung, bei welcher die Stabilität noch gewährleistet ist

Gewisse Arzneimittel sind instabil, wenn sie stärker oder schwächer als in der Fachinformation angegeben verdünnt werden (z.B. Bactrim, Benzodiazepine). Informationen zur minimalen resp. maximalen Verdünnung sind wesentlich, um Probleme wie Ausfällungen zu verhindern.

5.2. Anwendungsmodalitäten

5.2.1. Spezielle Anwendungsanweisungen

Für Texteingabe hier klicken.

5.2.2. Möglichkeit und Modalitäten der Sondenverabreichung (gastral, duodenal, jejunal): Partikelgrösse / womit und wie spülen

Im Spital ist die Frage der Sondengängigkeit von Arzneimitteln sehr häufig. Manchmal enthalten Tabletten und Kapseln, welche per Sonde verabreicht werden sollen, Mikropellets. In Abhängigkeit der Mikropellet-Grösse und des Sondentyps entscheidet der Apotheker/die Apothekerin, ob der Kapselinhalt resp. die Tablette nach Dispergierung in Wasser per Sonde verabreicht werden kann. Ferner können bei gewissen flüssigen Arzneiformen (Sirupe, Suspensionen) beim Verdünnen

Stabilitätsprobleme auftreten, welche sich beim Spülen der Sonde nach der Arzneimittelverabreichung manifestieren können.

5.2.3. Volumen und Verabreichungsdauer der (Kurz)Infusion, maximal mögliche Konzentration bei peripher-venöser Verabreichung, maximal mögliche Konzentration bei peripher-venöser Verabreichung im Fall einer Flüssigkeitsrestriktion

Das ist Ziel ist, über so viele Informationen wie möglich hinsichtlich Zubereitung und Verabreichung zu verfügen, damit diese an die manchmal sehr komplexen klinischen Situationen angepasst werden können (z.B. Flüssigkeitsrestriktion). Detaillierte Angaben zum Volumen und zur Verabreichungsdauer sind deshalb wesentlich.

Dieser Punkt entfällt, wenn die Angaben bereits in der Fachinformation aufgeführt sind.

5.2.4. Lichtschutz während der Verabreichung

Für Arzneimittel, welche vor Licht geschützt gelagert werden müssen, ist ein Lichtschutz nicht immer auch während der Verabreichung erforderlich.

5.2.5. Lipidhaltige Zubereitungen: Filtertyp und Porengrösse

Bei lipidhaltigen oder Liposomen enthaltenden parenteralen Arzneimitteln stellt sich oft die Frage der Kompatibilität mit Filtern (im Besteck integriert oder separat eingesetzt). Die Verwendung eines nicht kompatiblen Filters kann beispielsweise die tatsächlich verabreichte Arzneimitteldosis reduzieren.

5.2.6. Vorsichtsmassnahmen und Handhabung von biotechnologischen Produkten (zu verwendende Filter, Infusionsbesteck etc.)

Diese Informationen dienen dem Pflegepersonal bei der Zubereitung und der Sicherheit des Patienten/der Patientin. Wichtig sind vor allem Angaben betreffend Infusionsbesteck und Filter: Ist das Arzneimittel inkompatibel mit Infusionsbesteck-Materialien (z.B. PVC)? Wird für die Verabreichung ein Filter benötigt und, wenn ja, welcher Filtertyp? Die Problematik betrifft insbesondere, aber nicht nur, biotechnologische Arzneimittel.

Dieser Punkt entfällt, wenn die Angaben bereits in der Fachinformation aufgeführt sind.

5.3. Kompatibilitäten und Inkompatibilitäten

5.3.1. Kompatibilitäten von Parenteralia

Informationen zum betreffenden Arzneimittel sind wichtig, denn die gängigen Datenbanken sind hinsichtlich Kompatibilitäten nicht immer vollständig und die angegebenen Daten sind manchmal spezifisch für ein bestimmtes Präparat. Man findet auch teilweise unterschiedliche Ergebnisse bei verschiedenen Spezialitäten mit dem gleichen Wirkstoff. Angaben zu den Konzentrationen, welche getestet wurden, sind wünschenswert.

5.3.2. Kompatibilitäten mit Behältern und Besteck

Betrifft insbesondere Probleme mit PVC.

6. VERPACKUNG

6.1. Art und Qualität der Primärverpackung

Insbesondere ist die Präsenz von Latex anzugeben.

6.2. Spezielles (z.B. Trockenmittel)

Für Texteingabe hier klicken.

6.3. Sekundärverpackung

Informationen sind nur zu liefern, wenn diese nicht auf den üblichen Datenbanken (z.B. HCI Solutions AG) verfügbar sind.

6.4. Kopien der Verpackung

6.4.1. Blister

Informationen sind nur zu liefern, wenn diese nicht auf den üblichen Datenbanken (z.B. HCI Solutions AG) verfügbar sind.

6.4.2. Feste orale Arzneiformen: Fotografie

Fotografien unterstützen beispielsweise die Identifizierung von ausgeblisterten Tabletten oder Kapseln.

Informationen sind nur zu liefern, wenn diese nicht auf den üblichen Datenbanken (z.B. HCI Solutions AG) verfügbar sind.