

Plus X –
Foto. Fachinfo. Teilbarkeit.
Sonde
und mehr



**DAS WISSEN VON EXPERTEN
FÜR SICHERE ARZNEIMITTELDATEN**

Neue Dateninhalte

In Ergänzung zu den bestehenden Inhalten wird die ABDATA-Arzneimitteldatenbank mit dem neuen Modul Plus X um folgende Themenbereiche erweitert:

- Hinterlegung der Fach- und Gebrauchsinformation
- Produktabbildung der Darreichungsform inklusive Beschreibung ihrer Merkmale
- Hinweise zu Teilbarkeit, besonderer Verabreichung und Sondengängigkeit

Mit der Entwicklung und Bereitstellung von Plus X leistet ABDATA Pharma-Daten-Service somit einen weiteren wichtigen Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Die Daten in Plus X sind strukturiert erfasst und können als Kriterien in eine Fertigarzneimittel-Recherche einbezogen werden.

Hinterlegung der Fach- und Gebrauchsinformation

Die Fachinformationen nehmen neben der Arzneimitteldatenbank eine besondere Rolle als Informationsquelle ein. Sie sind Teil der Arzneimittelzulassung, die durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) bzw. die nationalen Arzneimittel-Zulassungsbehörden – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) – erfolgt. Somit sind Fachinformationen behördlich autorisiert und stellen für die Fachkreise eine rechtsverbindliche Informationsquelle dar.

ABDATA Pharma-Daten-Service baut mit Plus X einen umfassenden Datenbestand an Fach- und Gebrauchsinformationen für den deutschen Markt auf, der weit über das bisher verfügbare Material hinausgehen wird. Berücksichtigung finden zugelassene, humane und veterinäre Fertigarzneimittel, die mindestens apothekenpflichtig sind. Die verfügbaren Fach- und Gebrauchsinformationen werden mit den Datensätzen der Arzneimitteldatenbank verknüpft und erlauben dadurch einen nutzerfreundlichen und komfortablen Zugriff auf die jeweils aktuelle Version. Die Pharmazeutischen Unternehmen stellen ihre Fach- und Gebrauchsinformationen ABDATA Pharma-Daten-Service in der jeweils aktuellen Version zum Zweck der Veröffentlichung an Fachkreise zur Verfügung. Als nachfolgender Schritt ist geplant, weitere Produktinformationen auszugeben.

Produktabbildung der Darreichungsform inklusive Beschreibung der Merkmale

Die Aufnahme von Produktabbildungen (Fotos) fester Darreichungsformen in die Arzneimitteldatenbank einschließlich strukturierter beschreibender Merkmale zur Recherche und Identifizierung von Fertigarzneimitteln dient der Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und der Verbesserung der Therapietreue seitens der Patienten. Im ersten Schritt sind feste, primär abgeteilte, orale Darreichungsformen Teil der Informationserweiterung. In den nächsten Schritten ist geplant, weitere feste, primär abgeteilte Darreichungsformen anderer Applikationswege mit zu berücksichtigen. Ein standardisierter fotografischer Prozess gewährleistet Produktabbildungen in hoher Qualität zur optimalen Identifizierung der Fertigarzneimittel. Die Produktmuster werden ABDATA Pharma-Daten-Service von den Pharmazeutischen Unternehmen zum Zweck der fotografischen Erfassung und Veröffentlichung an Fachkreise zur Verfügung gestellt. Der Datenbanknutzer erhält nur die jeweils aktuellen Produktabbildungen, auf die er in seinem System schnell und einfach zugreifen kann. Dabei sind bis zu drei Fotos bei einem Fertigarzneimittel hinterlegt. So finden sich z. B. bei einer Tablette mit einseitiger Prägung zwei Bilder (Seite mit und Seite ohne Prägung). Zur besseren Recherche und Identifizierung der Darreichungsformen werden zusätzlich zu den Produktabbildungen folgende deskriptive Merkmale der Abgabeform strukturiert erfasst: Farbe, Form, Abmessungen, Masse, Kennzeichnung (Prägung und Aufschrift), Kerbung (Anzahl, Lage, Spaltung und Form) sowie Besonderheiten (z. B. farbige Schichten).

Hinweise zu Teilbarkeit, besonderer Verabreichung und Sondengängigkeit

Zu den häufigsten arzneimittelbezogenen Problemen gehören Schwierigkeiten bei der Applikation eines Arzneimittels. Insbesondere Schluckprobleme bei Kindern oder geriatrischen Patienten können die Einnahme von festen Darreichungsformen nahezu unmöglich machen. Fragen zur besonderen Verabreichung, zur erleichterten Einnahme, Zerkleinerung sowie Teilbarkeit von Fertigarzneimitteln mit fester Darreichungsform lassen sich zukünftig mithilfe von Plus X beantworten. Nachgelagert zu den Fragen der Teilbarkeit bzw. Mörserbarkeit und Suspendierbarkeit ergibt sich die Frage nach der Applikation via Sonde für ausgewählte Fertigarzneimittel. Immer mehr Patienten erhalten temporär oder dauerhaft eine Ernährungssonde. Nicht wenige Patienten werden mit einer Sonde aus dem Krankenhaus in die ambulante Pflege bzw. ins Pflegeheim entlassen. Daher stellen sich in der Praxis zunehmend Fragen zur Arzneimittelgabe über die Ernährungssonde.

In Plus X werden zu festen oralen Fertigarzneimitteln die folgenden Hinweise zur Anwendung eines Fertigarzneimittels genauer betrachtet:

Dosisgleiche Teilbarkeit von Tabletten

Die Teilbarkeit zeigt an, ob die Tablette laut Fachinformation in dosisgleiche Teile geteilt werden darf oder ob dies nicht möglich ist. Eine Recherche wirkstoffidentischer Fertigarzneimittel, die in Wirkstärke und Darreichungsform bzw. der ABDATA-Darreichungsformstruktur dem Ausgangsarzneimittel entsprechen und die laut Fachinformation zur Dosisanpassung geteilt werden dürfen, ist in den Anwendungsprogrammen implementierbar.

Besondere Verabreichung

Die besondere Verabreichung fester oraler Fertigarzneimittel nennt Zubereitungsmöglichkeiten von festen oralen Darreichungsformen (z. B. Zerteilen, Mörsern, Suspendieren, Auflösen). Fertigarzneimittel, die laut Fachinformation eine besondere Verabreichung aufweisen, werden mit Beschreibungen wie z. B. „Mörsern zur erleichterten Einnahme zugelassen“, „Suspendieren zur erleichterten Einnahme zugelassen“ etc. gekennzeichnet. Wird ein Zubereitungshinweis sonstigen Herstellerangaben entnommen oder beruht er auf theoretischen Überlegungen (Analogieschlüssen), wird er als „off label“ gekennzeichnet. Dies wird mit Aussagen wie z. B. „Mörsern zur erleichterten Einnahme ist möglich (off label)“, „Suspendieren zur erleichterten Einnahme ist möglich (off label)“ etc. abgebildet. Mit kurzen ergänzenden Hinweisen zu Besonderheiten bzw. zur Handhabung der Arzneimittelzubereitung, wie z. B. die Entnahme einer öligen Lösung mittels Spritze aus einer Weichgelatine kapsel, werden die Aussagen zur besonderen Verabreichung vervollständigt.

Sondengängigkeit

Im Falle der gewünschten Applikation via Ernährungssonde ist es mit den Plus X-Daten möglich, eine Entscheidung über eine Zubereitung für jeden individuellen Patienten zu treffen. Die Angaben zur Sondengängigkeit beruhen selten auf der Fachinformation, sondern häufiger auf Herstellerinformationen und theoretischen Überlegungen. Somit werden diese Informationen zum überwiegenden Teil als „off label“ gekennzeichnet. Neben den Erläuterungen zur Applikation eines festen oralen Fertigarzneimittels via Ernährungssonde nach notwendiger Zubereitung finden sich detaillierte Aussagen zu Schutz- und Vorsichtsmaßnahmen bei der Zerkleinerung, zur Teilchengröße (relevant im Hinblick auf die Sondenöffnung) sowie Angaben zur Kompatibilität mit dem Sondenmaterial.

Die Anzeige der Information kann um einen automatisierten „Sicherheits“-Sonden-Check zwischen der Ernährungs-sonde und einem ausgewählten Fertigarzneimittel erweitert werden. Darüber hinaus ist eine Recherche nach einem geeigneten Fertigarzneimittel zur Sondenapplikation für eine bestehende Versorgungssituation möglich.

© ABDATA Pharma-Daten-Service
Ein Unternehmensbereich der
Werbe- und Vertriebsgesellschaft
Deutscher Apotheker mbH

Carl-Mannich-Straße 26, 65760 Eschborn
Telefon: +49 6196 928 – 460
Fax: +49 6196 928 – 465
www.abdata.de



WUV

Werbe- & Vertriebsgesellschaft
Deutscher Apotheker