



Erstellen von Wochendosiersystemen

Zielgruppe: Öffentliche Apotheken

1. Zweck

In diesem Merkblatt werden aus heilmittelrechtlicher Sicht die Anforderungen an das Bereitstellen von patientenindividuellen Wochendosiersystemen in öffentlichen Apotheken erläutert.

2. Gesetzliche Grundlagen

2.1 Bundesrecht

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) Art. 3, 24, 25 und 26
- Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln (Kapitel 17.1.5 und 20.1)

2.2 Kantonaes Recht

- Gesundheitsgesetz (GesG, LS 810.1) §14
- Heilmittelverordnung (HMV, LS 812.1) §§ 6, 16, 17

3. Anforderungen

3.1 Allgemeines

Bei der Erstellung der Wochendosiersysteme werden in der Apotheke, die vom Patienten benötigten Arzneimittel für jeden notwendigen Einnahmezeitpunkt mit oder ohne Primärverpackung in Dosiersysteme zur Einmal- oder Mehrfachanwendung bereitgestellt.

Dabei sind die pharmazeutische Sorgfaltspflicht sowie die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften (Art. 3 und 26 HMG) zu beachten.

Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und Art und Umfang der durchgeführten pharmazeutischen Tätigkeiten lückenlos dokumentiert werden.

Die Aktualität der ärztlichen Verschreibung ist regelmässig zu überprüfen.

3.2 Personal

3.2.1 Qualifikation

Das Personal muss für die Tätigkeit ausreichend qualifiziert sein und regelmässig geschult werden. Entsprechende Schulungsmassnahmen sind zu dokumentieren.

3.2.2 Hygiene

Die Einhaltung der geltenden Hygienevorschriften muss gewährleistet werden. Der Arbeitsplatz ist vor Arbeitsbeginn gründlich zu reinigen und zu

desinfizieren. Wochendosiersysteme, die mehrfach verwendet werden, müssen vor jeder neuen Befüllung entsprechend den Angaben des Herstellers gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden. Beim Befüllen des Wochendosiersystems sind die erforderlichen Hygienevorschriften zu beachten. Vor Beginn der Herstellungstätigkeit sind die Hände zu waschen. Gegebenenfalls sind zusätzliche Schutzmassnahmen zu ergreifen (Händedesinfektion, Handschuhe, Mundschutz). Am Arbeitsplatz darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Mitarbeiter mit Infektionskrankheiten sind von den Arbeiten auszuschliessen. Im Reinigungsplan sind Festlegungen zu treffen wer, was, wann und wie oft reinigt und/ oder desinfiziert. Die Reinigung ist zu dokumentieren.

3.3 Räumlichkeiten

Die Räumlichkeiten müssen für die vorgesehenen Tätigkeiten geeignet sein. Wände, Decken und Oberflächen sowie der Fussboden müssen leicht zu reinigen sein, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Abhängig vom Umfang der durchgeführten Tätigkeiten können erweiterte Anforderungen an die Räumlichkeiten gestellt werden.

3.4 Medikationsdaten

Die Validierung der Verordnung ist von einem Apotheker nach pharmazeutischen Gesichtspunkten durchzuführen und zu dokumentieren. Bei Unklarheiten ist Rücksprache mit dem verordnenden Arzt zu halten.

Voraussetzung für die patientenindividuelle Bereitstellung von Arzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte ist das Vorliegen der Stamm- und Medikationsdaten des Patienten. Mit Hilfe dieser Daten ist eine Liste der anzuwendenden Arzneimittel für den Patienten zu erstellen (Medikationsplan, Beispiel siehe Kpt. 4).

Diese soll folgende Angaben enthalten:

- Vor- und Nachname des Patienten
- Geburtsdatum
- Datum der Ausstellung oder Aktualisierung
- Name des Arzneimittels, Name des Wirkstoffes, Stärke, Darreichungsform, Dosierung, Einheit, Anwendungshinweise, evtl. Diagnose oder Grund der Anwendung bei Selbstmedikation, evtl. Behandlungsdauer, evtl. Aussehen der Arzneimittel
- Verordnender Arzt bzw. Hinweis auf Selbstmedikation

Im Patientendossier können zusätzliche Informationen wie z.B. Erkrankungen, Allergien, Arzneimittelunverträglichkeiten und Hinweise zur Medikation gespeichert werden. Die Medikationsdaten inklusive der Selbstmedikation müssen fortlaufend ergänzt und stets aktuell gehalten werden.

3.5 Materialien Dosiersysteme

Die Materialien der Dosiersysteme müssen so gewählt werden, dass die Arzneimittel den spezifischen Anforderungen entsprechend gelagert werden können (Temperatur, Luftfeuchte, Licht). Hierbei ist zu beachten, dass bei Verwendung eines wiederverwendbaren Dosiersystems, aus Gründen der Hygiene, zum Interaktionsschutz und zur Sicherstellung der Stabilität, die Arzneimittel, sofern möglich in der Primärverpackung gerichtet werden. Wenn immer möglich, sollte jedoch bei ausgeblisterten Arzneimitteln ein Dosiersystem zur Einmalanwendung verwendet werden (z.B. mit Folie verklebte oder verschweisste Kamern.)

Die Abklärungen hinsichtlich der Stabilität und die nachfolgende Festlegung der Verwendbarkeitsfristen im ausgeblisterten Zustand müssen nachvollziehbar dokumentiert werden.

3.7 Herstellung

Vor der Erstellung patientenindividueller Wochendosiersysteme sind diese zu prüfen auf:

- Art, Menge und Kompatibilität der Arzneimittel untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität im fertig befüllten Wochendosiersystem über den Zeitraum der Haltbarkeit
- Chemische, physikalische und mikrobielle Stabilität der neuverpackten Arzneimittel innerhalb des Verwendungszeitraumes

Anhand der aktuellen Medikationsdaten sind die Arzneimittel vorzubereiten. Ein Wochendosiersystem ist jeweils in einem Arbeitsgang ohne Unterbruch vollständig zu befüllen. Müssen Tabletten geteilt werden, ist nach Abklärung der Teilbarkeit, ein Tablettenteiler zu verwenden. Bei der Erstellung des Wochendosiersystems ist das Vieraugenprinzip anzuwenden.

3.8 Beschriftung

Die Beschriftung des Wochendosiersystems hat in Anlehnung an § 6 HMG und Ph. Helv. 17.1.5 zu erfolgen und sollte sichtbar und dauerhaft angebracht werden.

Das Wochendosiersystem muss zwingend beschriftet werden mit:

- Patientenidentifikation (Name, Vorname, Geburtsdatum),
- Namen der Arzneimittel (ggf. Wirkstoffe)
- Chargenbezeichnung der einzelnen Arzneimittel oder des patientenindividuellen Wochendosiersystems
- Verfallsdatum der einzelnen Arzneimittel oder des patientenindividuellen Wochendosiersystems

- Abgabedatum und Einnahmezeitraum
- Name der Abgabestelle
- Lagerungshinweise (z.B. bei Raumtemperatur, trocken, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt)

3.9 Dokumentation

Die Erstellung von patientenindividueller Wochendosiersystemen ist von dem herstellenden Mitarbeiter zu dokumentieren. Die Dokumentation muss insbesondere Folgendes beinhalten:

- Art und Menge der Arzneimittel und deren Chargenbezeichnung und Verfallsdatum
- Name des Patienten
- Name, Visum der Person, die die Arzneimittel in die Dosiersysteme bereitgestellt hat
- Name, Visum des Apothekers, der die Endkontrolle durchgeführt hat mit Freigabevermerk
- Relevante Beobachtungen und Abweichungen

3.10 Freigabe

Die abschliessende Kontrolle der Dosiersysteme muss in öffentlichen Apotheken gemäss Art. 24 und 25 HMG durch einen Apotheker erfolgen und ist zu dokumentieren.

3.11 Umgang mit Medikationsänderungen

Eine Medikationsänderung ist mit Datum in der aktuellen Medikationsliste der anzuwendenden Arzneimittel des Patienten zu dokumentieren und unverzüglich umzusetzen. Eine Medikationsänderung muss in jedem Fall durch einen Apotheker kontrolliert und nachvollziehbar dokumentiert werden. Bei bereits ausgelieferten Wochendosiersystemen ist der Patient zu informieren.

3.12 Abgabe und Transport

Eine Kopie der Packungsbeilage(n) ist dem Patienten mindestens beim Medikationsstart oder bei Medikationswechsel mitzugeben. Wesentliche Änderungen der Fachinformation oder des Aussehens der Arzneiform sind dem Patienten zur Kenntnis zu bringen.

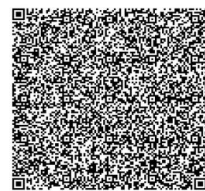
Ausserdem kann durch Mitgabe eines Medikationsplanes, in dem alle Medikationsdaten auch nicht gerüstete flüssige und halbfeste Arzneiformen verzeichnet sind, die Adherence zusätzlich gesteigert werden.

Werden die Wochendosiersysteme von der Apotheke in ein Heim transportiert, müssen sie vor unberechtigtem Zugriff geschützt und die ordnungsgemässen Transport- und Lagerbedingungen gewährleistet sein. Ein Medikationsplan des entsprechenden Bewohners oder Herstellungsprotokoll der Apotheke sollte der Lieferung für das Bewohnerdossier mitgegeben werden.

3.13 Umgang mit Chargenrückrufen

Im Falle eines Chargenrückrufs auf Patientenebene muss der betroffene Patient informiert und geforderte Massnahmen eingeleitet werden. Die Massnahmen sind zu dokumentieren.

4. Beispiel eines Medikationsplans



erstellt von :

Dr. med. F. Weise
Praxis Weiblick
9288 Berg

Peter Muster

01.11.1943 (M)
Bergstrasse 14, 9299 Waldlichtung / +41 79 123 45 67

Körpergrösse / Gewicht : 180 cm / 81 kg
Niereninsuffizienz : leicht
Allergie(n) : Penicillin-Allergie



Der Schweizer Medikationsplan

Letzter Stand: 09.09.2016 09:42

Medikament	Morgen	Mittag	Abend	zur Nacht	Einheit	Art der Medikation	Von bis u. mit	Anleitung	Grund	Verordnet durch
ANTIBIOTIKUM Tabl 800/160mg Disulfonepipim, Monoclozoxam	1	-	1	-	Stück	täglich	09.09.2016 19.09.2016	nach dem Essen	Infektion	Dr. Not Franz, Frauenfeld
CO-ANTHYP Filmtabl 160/12,5 mg Balsaren, Pyronatriazid	1	-	-	-	Stück	täglich			Bluthochdruck	Dr. Arzt Hans, Münchenhausen
CHOLE 20 mg Filmtabl Oxamsiltan	-	-	1	-	Stück	täglich			Cholesterinsenker	Dr. Arzt Hans, Münchenhausen
ANTIKRAMPF Inj Lös 10 mg/2ml i.m./i.v. Trifluopam	2	-	-	-	ml	täglich		nur i.m., nur durch instruierte Personen!	Beruhigung	Dr. Exemple Karl, Wängi
Reservemedikation										
Essigwickel	-	-	-	-	-	täglich		bei Bedarf	Fieber	Selbstmedikation
ANTIPYRETIC Filmtabl 500 mg Antipyretic	siehe Anleitung							bis zu max. 4 mal täglich 1 Tablette einnehmen	Schmerzen	Selbstmedikation

©IG eMediplan

Hinweis:

Im Internet finden Sie unter www.heilmittelkontrolle.zh.ch weitere Informationen, Unterlagen und Merkblätter über die Führung verschiedener Betriebstypen