

# ABDA-Datenbank



**DAS WISSEN VON EXPERTEN  
FÜR SICHERE ARZNEIMITTELDATEN**

## ABDA-Datenbank

<b>1</b>	<b>FERTIGARZNEIMITEL</b>	<b>4</b>
1.1	Auswahlkriterien	4
1.2	Inhalt und Aufbau der Monografien	5
1.3	Basisinformationen	6
1.3.1	Zusammensetzung	6
1.3.2	Darreichungsformen und ABDA-Darreichungsformstruktur	8
1.3.3	Aufbewahrung und Haltbarkeit nach Anbruch/Zubereitung	11
1.3.4	Angabe „verschreibungspflichtig“ in der Fertigarzneimittelbezeichnung	12
1.3.5	ABDA-Indikationsklassifikation	13
1.3.6	Der ATC-Code	16
1.3.7	Zusätzliche Überwachung	22
1.3.8	Standard-Hinweissätze – „Standardsätze“	23
1.4	Therapierichtungen	36
1.5	Recherchen	37
1.6	Monografien	38
1.7	Internationale Fertigarzneimittel	40
<b>2</b>	<b>PLUS X</b>	<b>41</b>
2.1	Fach- und Gebrauchsinformationen	41
2.2	Abbildung und Beschreibung fester primär abgeteilter Arzneimittel	43
2.2.1	Abbildungen	43
2.2.2	Deskriptive Merkmale	45
2.2.3	Recherchen	47
2.3	Teilbarkeitsinformationen	48
2.3.1	Dosisgleiche Teilbarkeit	48
2.3.2	Hinweise zur allgemeinen Teilbarkeit	49
2.3.3	Recherchen	50
2.4	Besondere Verabreichung fester oraler Arzneimittel	51
2.5	Sondenapplikation fester oraler Arzneimittel	52
2.5.1	Sonden-Check	55
2.5.2	Recherchen	55
<b>3</b>	<b>PHARMAZEUTISCHE STOFFLISTE</b>	<b>56</b>
3.1	Inhalt	56
3.2	Stoffeinträge	56
3.2.1	Stoffeinträge für chemische Verbindungen	58
3.2.2	Einträge zu Stoffen biotischen Ursprungs	59
3.3	Quellen	60

<b>4</b>	<b>WIRKSTOFFDOSSIERS.....</b>	<b>62</b>
4.1	Inhalt und Aufbau eines Wirkstoffdossiers .....	62
4.2	Recherchen in den Wirkstoffdossiers .....	63
4.3	Beratungsmasken .....	66
4.4	Quellen.....	68
<b>5</b>	<b>INTERAKTIONEN.....</b>	<b>69</b>
5.1	Auswahlkriterien .....	69
5.2	Inhalt und Aufbau der Monografien .....	70
5.2.1	Schnellinformation .....	70
5.2.2	Monografietexte .....	72
5.2.3	Stoff-Teil .....	74
5.3	Interaktions-Check.....	75
5.4	Anzeige von Arzneimittelinteraktionen .....	75
5.5	Quellen.....	75

Datenstand: Mai 2016

## ABDA-DATENBANK

Die ABDA-Datenbank bietet in fünf Teilmodulen umfassende Informationen zu Fertigarzneimitteln und deren Inhaltsstoffen für die Praxis.

Die Daten der ABDA-Datenbank inklusive Plus X und des Zusatzmoduls CAVE werden von ABDA Pharma-Daten-Service zeitgleich mit den Daten des ABDA-Artikelstamms jeweils zum Gültigkeitsdatum des 1. und 15. eines Monats aktualisiert und ausgegeben. Das heißt, Informationen zu neu aufgenommenen Fertigarzneimitteln sind in der Regel alle 14 Tage synchron in allen Datenbeständen verfügbar.

## 1 FERTIGARZNEIMITTEL

### 1.1 Auswahlkriterien

Zentraler Bestandteil der ABDA-Datenbank ist das Fertigarzneimittelmodul. Zu allen Fertigarzneimitteln sind strukturierte Basisinformationen zu Anwendung, Zusammensetzung und Risiken angegeben.

Bei vielen deutschen Fertigarzneimitteln, Medizinprodukten mit Arzneimittelcharakter und ausgewählten Veterinärarzneimitteln sind zusätzlich ausführliche Textinformationen verfügbar.

Bevorzugt werden mit ausführlichen Texten bearbeitet:

- Fertigarzneimittel mit neuen Wirkstoffen
- Die am häufigsten verordneten Fertigarzneimittel laut GKV-Arzneimittelindex
- Arzneimittel mit geringerer Verordnungsfrequenz, die aber therapeutisch interessante beziehungsweise wichtige Inhaltsstoffe (z. B. Dihydralazin, Urapidil) enthalten
- Therapeutisch sinnvolle Kombinationspräparate (z. B. kaliumsparende Diuretika in Kombination mit Thiaziden)
- Wichtige Arzneimittel für den Handverkauf
- Ausgewählte Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter
- Ausgewählte traditionelle Arzneimittel
- Ausgewählte Veterinärarzneimittel

In der Regel werden ausschließlich mit Basisinformationen aufgenommen:

- Sonstige Kombinationspräparate
- Homöopathika und Anthroposophika
- Nahrungsergänzungs- und Körperpflegemittel sowie Kosmetika, die ggf. in die ABDA-Datenbank aufgenommen werden

## 1.2 Inhalt und Aufbau der Monografien

Alle wesentlichen deutschen Fertigarzneimittel sind mit Basisinformationen enthalten:

- Handelsnamen
- Darreichungsform
- Anbieter
- qualitative und quantitative Zusammensetzung
- Indikationsklassifikation
- ATC-Code (WHO und amtlich, soweit vorhanden)
- Zusätzliche Überwachung („schwarzes Dreieck“)
- Standard-Hinweissätze zu Anwendung und Risiken (wenn erforderlich)
- Aufbewahrung und Haltbarkeit nach Anbruch

Alle genannten Inhalte sind strukturiert und recherchierbar.

Die im Modul Fertigarzneimittel enthaltenen Informationen berücksichtigen nicht die verschiedenen Packungsgrößen eines bestimmten Fertigarzneimittels. Sie sind packungsgrößenunabhängig auf der Ebene der Darreichungsform abgebildet. Die Ebene der Packungsgröße wird im ABDA-Artikelstamm abgebildet.



Ein großer Teil der Dokumente im Bereich der deutschen Fertigarzneimittel enthält ausführliche Textinformationen. Die Bearbeitung dieser Texte erfolgt auf Basis von Gruppen unter Berücksichtigung von

- Wirkstoff,
- Darreichungsform,
- Wirkstoffstärke
- und Indikation(en), falls erforderlich.

Bei jedem Fertigarzneimittel mit identischem Wirkstoff und identischer Wirkstoffstärke sowie Darreichungsform ist somit in der Regel der gleiche Text hinterlegt.

**Ausnahme:** Bei unterschiedlichem Zulassungsstatus mit ggf. stark abweichenden Angaben zu Indikationen, Nebenwirkungen, Kontraindikationen oder zur Dosierung werden entsprechend produktspezifische Texte erstellt.



## 1.3 Basisinformationen

### 1.3.1 Zusammensetzung

Ausgehend von einer Bezugsangabe – z. B. 1 Kapsel, 1 ml Tropfen, 1 g Granulat – werden für jedes Arzneimittel alle Inhaltsstoffe aufgeführt.

Die Wirkstoffe werden mit Mengenangaben genannt. Handelt es sich bei den Wirkstoffen um Derivate, werden sogenannte Entspricht-Angaben gemacht, das heißt, die enthaltene Menge Derivat wird auf die Grundsubstanz zurückgerechnet. Damit können Mengenvergleiche zwischen verschiedenen Derivaten der gleichen Grundsubstanz ermöglicht werden. Zusätzlich werden die Wirkstoffzeilen, die für Alternativrecherchen wie aut idem-Vergleiche herangezogen werden müssen, entsprechend qualifiziert.



**Norvasc 5mg  
Tabletten  
Pfizer Pharma**

1 Tablette enthält:

**Wirkstoffe**

Amlodipin besilat  
6.93 mg  
≙ Amlodipin 5 mg

**Hilfsstoffe**

Cellulose, mikrokristalline  
Calciumhydrogenphosphat  
Carboxymethylstärke,  
Natrium Typ A  
Magnesium stearat

**Amparo 5mg  
Tabletten  
Mibe**

1 Tablette enthält:

**Wirkstoffe**

Amlodipin mesilat-1-Wasser  
6.4 mg  
≙ Amlodipin 5 mg

**Hilfsstoffe**

Cellulose, mikrokristalline  
Calciumhydrogenphosphat  
Carboxymethylstärke,  
Natrium Typ A  
Magnesium stearat (pflanzlich)

**Amlodoc 5mg  
Tabletten  
Docpharm**

1 Tablette enthält:

**Wirkstoffe**

Amlodipin maleat  
6.42 mg  
≙ Amlodipin 5 mg

**Hilfsstoffe**

Cellulose, mikrokristalline  
Lactose-1-Wasser  
Povidon K30  
Povidon K90  
Crospovidon  
Natriumstearylformarat

Hilfsstoffe werden in der Regel ohne Mengenangabe aufgelistet. Sind bei Hilfsstoffen dosisabhängig Probleme zu erwarten, werden Mengen angegeben, z. B. bei Ethanol, Glucose, Lactose, Sorbitol etc.

Wenn erforderlich, werden im Bereich der Hilfsstoffe Entspricht-Angaben gemacht, z. B.: Aspartam ≙ Phenylalanin.

**Bisoplus STADA 10mg/25mg**

**Filmtabletten**

**STADAPharm**

1 Tablette enthält:

**Wirkstoffe**

Bisoprolol hemifumarat	10	mg
≙ Bisoprolol	8.49	mg
Hydrochlorothiazid	25	mg

**Hilfsstoffe**

Siliciumdioxid, hochdisperses  
 Magnesium stearat  
 Cellulose, mikrokristalline  
 Maisstärke, vorverkleistert  
 Calciumhydrogenphosphat  
 Dimeticon 350  
 Macrogol 400  
 Hypromellose  
 Titandioxid  
 Eisen(III)-oxid

**Hustagil Thymiantropfen**

**Tropfen**

**Dentinox**

1 ml Tropfen (22 Tropfen) enthält:

**Wirkstoffe**

Thymian-Fluidextrakt (1:2–2,5);	
Auszugsmittel gemäß DAB	900 mg

**Hilfsstoffe**

Sorbitol 70	
≙ Sorbitol	70.4 mg
Saccharin natrium	
Ethanol	
Broteinheiten	0.006
Ethanolgehalt Vol.-%	33



### 1.3.2 Darreichungsformen und ABDA-Darreichungsformstruktur

Im ABDA-Artikelstamm ist jedem Fertigarzneimittel eine Darreichungsform zugeordnet. Basierend auf der Anbietermeldung kann es aus verschiedenen Gründen zu unterschiedlichen Darreichungsformen-Angaben für gleichartige Fertigarzneimittel in der IFA-Datenbank kommen. Die in den IFA-Diensten hinterlegten Darreichungsformen werden automatisch in den ABDA-Artikelstamm übernommen und spiegeln somit unverändert die Anbietermeldung wider.

ABDATA Pharma-Daten-Service prüft die jeweiligen Aspekte der Darreichungsform eines jeden Produktes auf der Grundlage der entsprechenden Fachinformation unter zusätzlicher Betrachtung der Patientenseite. Daher wird in der ABDA-Datenbank eine pharmazeutisch zutreffende Darreichungsform vergeben. Dabei wird sich auf deutlich weniger Darreichungsformen beschränkt, um entsprechende Produkte vergleichbar zu machen. Die Zuordnung erfolgt nach festen redaktionellen Regeln. Durch die einheitliche Vergabe der Darreichungsform in der ABDA-Datenbank können real identische und somit austauschbare Fertigarzneimittel zweifelsfrei ermittelt werden.

Während wirkstoffidentische perorale Arzneiformen zur flüssigen Anwendung, die in Wirkstärke, Dosierung und Packungsgröße übereinstimmen, in der IFA-Datenbank je nach Anbietermeldung als TRO (Tropfen), TEI (Tropfen zum Einnehmen) oder LOE (Lösung) gelistet sein können, sind Fertigarzneimittel, die tropfenweise dosiert werden, in der ABDA-Datenbank einheitlich als TRO (Tropfen) klassifiziert.

Zur weiteren Differenzierung dient die ABDA-Darreichungsformstruktur. Die Zuordnung zur ABDA-Darreichungsformstruktur erfolgt gesichert und nachvollziehbar auf Grundlage der Fachinformation. Dabei wird zwischen der Abgabeform als Handelsform (galenische Grundform) und der Anwendungsform beim Patienten unterschieden. Diese Klassifikation erleichtert die Recherche vergleichbarer Arzneimittel nach übergeordneten Kriterien, die dabei einzeln oder kombiniert herangezogen werden können.



**Galenische Eigenschaften: Was ist in der Packung?**

Die in der Packung befindliche physikalische Ausgangsform wird durch die Parameter Abgabeform, Freisetzungsverhalten und Galenische Grundform strukturiert:

<b>Abgabeform</b>	<b>Freisetzung</b>	<b>Galenische Grundform</b>
k. A.*	k. A.*	k. A.*
fest	schnell	Bonbon, Pastille, Pille
flüssig	normal	Creme
gasförmig	pH-abhängig	Creme O/W
halbfest	verzögert	Creme W/O
	differenziert	Pflanzenteil
	konstant	Emulsion
	ohne	Emulsion O/W
		Emulsion W/O
		Folie
		etc.

\* keine Angabe (nur in Ausnahmefällen)

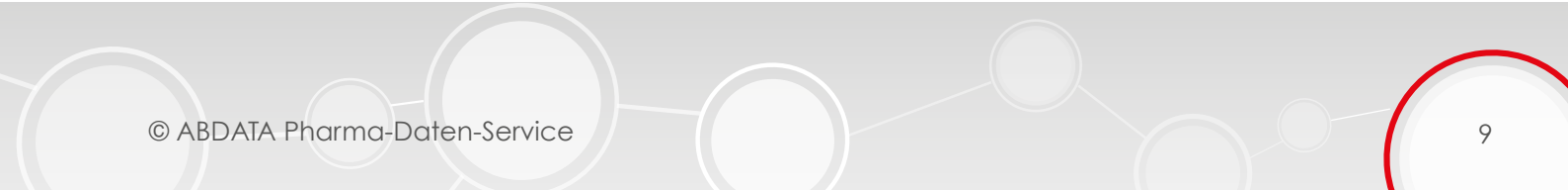
**Anwendungsstruktur: Wie wird das Arzneimittel angewendet?**

Die Parameter Anwendungsform, Applikationsart, -ort und -weg werden flexibel jeder einzelnen Darreichungsform zugeordnet. Mehrfachzuordnungen (z. B. Bepanthen Augen- und Nasensalbe, Kamillosan Konzentrat Lösung) sind möglich. Die Tabelle zeigt einen Ausschnitt der möglichen Strukturen:

<b>Anwendungsform</b>	<b>Applikationsart</b>	<b>Applikationsort</b>	<b>Applikationsweg</b>
k. A.*	k. A.*	k. A.*	k. A.*
fest	Zum Abwischen	After	bronchopulmonal
flüssig	Zum Aufkleben	Arterie	extern
halbfest	Zum Auflegen	Auge/Bindehautsack	extrakorporal
gasförmig	Zum Einsprühen	Augenlid	intraoral
	Zum Gurgeln	Blutzubereitung	invasiv
	Zum Infundieren	Bronchien	nasal
	Zum Prüfen	Gelenkkapsel	okulär
	Zum Spülen	Hals/Rachen	peroral
	Zum Waschen	Kopfhaut/Haare	rektal
	etc.	etc.	urogenital

\* keine Angabe (nur in Ausnahmefällen)

Zusätzlich informiert eine entsprechende Kennzeichnung, ob eine Arzneiform vor der Anwendung zubereitet werden muss (z. B. Trockensaft „zum Schlucken/Trinken nach Zubereitung“). Sowohl in- als auch ausländische Fertigarzneimittel werden in Abhängigkeit ihrer Darreichungsform entsprechend gekennzeichnet.



### Omeprazol-haltige Fertigarzneimittel in der Stärke 20 mg und der Darreichungsform TMR



Handelsname	Darreichungsform	Applikations-		
		weg	ort	art
<b>Antra MUPS</b> 20mg <b>AstraZeneca</b>	TMR – Tabletten magensaftresistent	peroral	Mund zur Aufnahme	<b>Zum Schlucken/Trinken (Flüssiges) nach Zubereiten</b> Zum Einnehmen (Festes)
<b>OMEPR MUT</b> 20mg <b>Hexal</b>	TMR – Tabletten magensaftresistent	peroral	Mund zur Aufnahme	<b>Zum Einnehmen nach Vorquellen/ Vermischen</b> Zum Einnehmen (Festes)
<b>Omeprazol</b> <b>ALT 20</b> <b>ALIUD</b>	TMR – Tabletten magensaftresistent	peroral	Mund zur Aufnahme	Zum Einnehmen (Festes)

Obwohl die Darreichungsform identisch ist (TMR), unterscheiden sich die Fertigarzneimittel im Anwendungsregime. Es gibt Präparate, die ausschließlich in fester Form appliziert werden. Bei anderen ist zusätzlich eine flüssige Applikation (z. B. bei Schluckbeschwerden) möglich bzw. eine Applikation nach Vorbereitung. Die unterschiedlichen Anwendungsarten sind ausschließlich aus der ABDA-Darreichungsformstruktur ersichtlich.

### 1.3.3 Aufbewahrung und Haltbarkeit nach Anbruch/Zubereitung

Die in den Fach- und Gebrauchsinformationen z. B. bei Trockensäften enthaltenen Angaben zur Aufbewahrung nach Anbruch und/oder Zubereitung eines Fertigarzneimittels werden in der ABDA-Datenbank strukturiert abgelegt. Die Informationen bezüglich der Lagerung der Ausgangsprodukte sind dem ABDA-Artikelstamm zu entnehmen.

Wenn vorhanden, werden Angaben zur Aufbrauchsfrist für die Aufbewahrung gemacht, evtl. ergänzt um zusätzliche Angaben, wie „Vor Feuchtigkeit schützen!“ oder „Vor Licht schützen!“:

**Amoxi Sandoz 500 mg/5 ml  
Trockensaft  
Hexal**

Raumtemperaturaufbewahrung 14 Tage  
Vor Feuchtigkeit schützen!



**Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer 2%  
Saft  
Reckitt Benckiser**

Raumtemperaturaufbewahrung 6 Monate

**Oculotect  
Augentropfen  
Alcon**

Raumtemperaturaufbewahrung 4 Wochen  
Vor Licht schützen!

Wenn zutreffend, erfolgt eine Angabe, ob das Fertigarzneimittel nach Anbruch oder Zubereitung sofort zu verbrauchen ist oder nur zur einmaligen Anwendung dient. In letzterem Fall kann auch eine Aufbrauchsfrist angegeben sein.

Weitere Angaben können wie bei den folgenden Beispielen als ergänzender Text folgen:

**Rivotril 2,5 mg/ml  
Tropfen  
Orifarm**

Raumtemperaturaufbewahrung 20 Tage  
Vor Licht schützen!  
Diese Angabe gilt nur für die 10 ml-Flasche.  
Die 50 ml-Flasche darf nach Anbruch höchstens  
90 Tage verwendet werden



**NuvaRing  
Vaginalring  
MSD**

Raumtemperaturaufbewahrung 4 Monate  
Vor Licht schützen!  
Vor Feuchtigkeit schützen!  
Diese Aufbrauchsfrist gilt ab Abgabe an die Patientin; eine Lagerung im Kühlschrank ist nicht mehr erforderlich

### 1.3.4 Angabe „verschreibungspflichtig“ in der Fertigarzneimittelbezeichnung

In der ABDA-Datenbank sind verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel eindeutig gekennzeichnet. Bei namensidentischen Fertigarzneimitteln gibt es aufgrund der Verschreibungsverordnung für unterschiedliche Packungsgrößen u. U. unterschiedliche Abgabebestimmungen. Betroffen sind z. B. Fertigarzneimittel mit den Inhaltsstoffen Aciclovir, Hydrocortison, Paracetamol, Naratriptan und Fluoride.

In der ABDA-Datenbank werden keine Packungsgrößen abgebildet, dennoch muss z. B. aufgrund abweichender Anwendungsgebiete, Kontraindikationen, Altersbereichsangaben etc. ersichtlich sein, dass parallel namensidentische verschreibungsfreie und -pflichtige Fertigarzneimittel erhältlich sind. Um in solchen Fällen scheinbare Duplikate von Handelsnamen zu vermeiden, wird bei betroffenen Fertigarzneimitteln der Handelsname um „(verschreibungspflichtig)“ ergänzt.



**Soventol HydroCort 0,25%**  
**Creme**  
**Medice**

Hydrocortison: Keine Verschreibungspflicht bei Zubereitungen zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu 0.25 % Hydrocortison oder Hydrocortisonacetat, berechnet als Base, und in Packungsgrößen bis zu 50 g, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr angegeben ist.

**Soventol HydroCort 0,25%**  
**(verschreibungspflichtig)**  
**Creme**  
**Medice**

Verschreibungspflicht bei Packungsgrößen über 50 g



**Ben-u-ron 500 mg**  
**Tabletten**  
**Bene**

Paracetamol: Keine Verschreibungspflicht in Humanarzneimitteln zur oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und/oder von Fieber in einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 10 g je Packung.

**Ben-u-ron 500 mg**  
**(verschreibungspflichtig)**  
**Tabletten**  
**Bene**

Verschreibungspflicht bei Packungsgrößen über 10 g.



Die vollständigen Angaben zur Verschreibungspflicht eines Stoffes finden sich in der Pharmazeutischen Stoffliste in der jeweiligen Stoffmonografie. Im ABDA-Artikelstamm erfolgt die Differenzierung bezüglich der Verschreibungspflicht eindeutig auf der Ebene der Packungsgrößen.

### 1.3.5 ABDA-Indikationsklassifikation

Die Fertigarzneimittel werden aus pharmazeutisch-pharmakologischer Sicht einer Indikationsklassifikation zugeordnet, die aus einem fünfstelligen Schlüssel in drei Hierarchiestufen besteht: Haupt- (numerisch), Mittel- (alphabetisch) und Untergruppen (numerisch).

Es handelt sich nicht um eine streng systematische Einteilung nach Anwendungsgebieten, sondern um eine gemischte Klassifikation nach chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Gesichtspunkten. Die Struktur passt sich flexibel den einzelnen Gruppen an. Unter dem medizinischen Hauptbegriff „Herzwirksame Pharmaka“ werden z. B. sowohl pharmazeutisch-chemische Begriffe, wie Herzglykoside, als auch pharmakologische Begriffe, z. B. positiv inotrop wirkende Pharmaka, zur Untergliederung verwendet:

- 30 Herzwirksame Pharmaka
- 30A Positiv inotrop wirkende Pharmaka: Herzglykoside
- 30A01 Digoxin und Derivate (Monopräparate)
- 30A02 Digoxin und Derivate (Kombinationen)
- 30A03 Digitoxin (Monopräparate)
- 30A04 Digitoxin (Kombinationen)
- 30A05 Sonstige Monopräparate
- 30A06 Sonstige Kombinationen
- 30B Positiv inotrop wirkende Pharmaka: Sonstige
- 30B01 Katecholamin-Derivate (Monopräparate)
- 30B02 Methylxanthine (Monopräparate)
- 30B03 Sonstige Monopräparate
- 30B04 Kombinationen
- etc.

Therapeutisch sinnvolle Arzneistoff-Kombinationen erhalten im Regelfall eigene Schlüssel:

- 10 Antihypertonika
- 10B Kombinationen
- 10B01 Diuretika mit Beta-Blockern
- 10B02 Diuretika mit Calcium-Antagonisten
- 10B03 Diuretika mit Diuretika → 25B Diuretika Kombinationen
- 10B04 Diuretika mit Reserpin
- 10B05 Diuretika mit ACE-Hemmern
- 10B06 Diuretika mit AT1-Antagonisten
- 10B07 Calcium-Antagonisten mit Beta-Blockern
- 10B08 Calcium-Antagonisten mit ACE-Hemmern
- 10B09 Calcium-Antagonisten mit AT1-Antagonisten
- 10B10 Dreifachkombinationen
- 10B11 Sonstige

Untergruppen, die sich inhaltlich zwei Hauptgruppen zuordnen lassen, erscheinen nur in einer entsprechend mit einem Verweis gekennzeichneten Hauptgruppe. Bei Kombinationen aus verschiedenen Diuretika wäre eine Zuordnung zu folgenden Hauptgruppen möglich:

- 10 Antihypertonika mit 10B03 Diuretika mit Diuretika
- 25 Diuretika mit 25B Diuretika Kombinationen

Es erfolgt ein Verweis von **10B03** auf **25B**.

Therapeutisch übergreifend eingesetzte Arzneistoffgruppen werden in eigenen Hauptgruppen zusammengefasst:

- 18 Benzodiazepine
- 19 Beta-Blocker
- 21 Calcium-Antagonisten

Für Anthroposophika, Homöopathika, Organpräparate und Phytopharmaka bestehen eigenständige Mittelgruppen, die hauptgruppenunabhängig immer den gleichen Buchstaben (W, X, Y, Z) tragen:

- 47 Ophthalmika
- 47W Anthroposophika
- 47X Homöopathika
- 47Y Organe/Mikroorganismen
- 47Z Phytopharmaka

Von der Möglichkeit, außer dem Hauptindikationsschlüssel auch eine Nebenindikation zu vergeben, wird nur bei solchen Fertigarzneimitteln Gebrauch gemacht, die für deutlich verschiedene Anwendungsbereiche vorgesehen sind. Für das Beispiel Resochin Filmtabletten bedeutet dies die Zuordnung zu

**35C01** Chemotherapeutika; Protozoenmittel; Aminoquinolin-Derivate  
(Monopräparate)

**13A02** Antirheumatika/Antiphlogistika; Basistherapeutika; Sonstige



### Das Stichwortverzeichnis

Eine große Hilfe zum Auffinden des gewünschten Indikationsschlüssels bietet das Stichwortverzeichnis mit Krankheiten, Gesundheitsbeschwerden und Anwendungen sowie geläufigen Begriffen aus der pharmazeutischen und medizinischen Terminologie. Das Stichwortverzeichnis ermöglicht das Auffinden von Fertigarzneimitteln zu bestimmten Indikationen auch ohne Kenntnis der ABDA-Indikationsklassifikation.

Das Stichwort <akne> führt auf Indikationsschlüssel unter der Hauptgruppe <22 Dermatotherapeutika> und <34 Infektionskrankheiten I: Antibiotika>.

Die Eingabe von <husten> führt zu einer Liste von Indikationsschlüsseln aus der Hauptgruppe <50 Atemwegskrankheiten und grippale Infekte>.

Die trunkierte Eingabe <malaria> für <Malariamittel> oder <tropen> für <Tropenkrankheiten> führt unter der Hauptgruppe <35 Infektionskrankheiten II: Chemotherapeutika> zu <35C Protozoenmittel>.

### 1.3.6 Der ATC-Code

#### ATC-Code (WHO)

Die Kurzbezeichnung ATC-Code steht für Anatomical Therapeutic Chemical Classification System. Herausgeber ist das WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology in Oslo. Diese Institution beobachtet kontinuierlich den internationalen Arzneimittelmarkt. Somit wird gewährleistet, dass international alle neuen Wirkstoffe und Wirkprinzipien zeitnah erfasst werden.

Das anatomisch-therapeutisch-chemische (ATC) Klassifikationssystem sowie die definierten Tagesdosen (DDD Defined Daily Dose = angenommene mittlere tägliche Erhaltungsdosis für die Hauptindikation eines Wirkstoffes bei Erwachsenen) werden von der Weltgesundheitsorganisation WHO als Maßeinheit für epidemiologische Studien über den Arzneimittelverbrauch empfohlen. Es ist die Grundlage aller weiteren ATC-Systeme.

Die WHO aktualisiert jeweils zum Jahreswechsel: Neuaufnahmen, Änderungen in Schlüssel und/oder Bezeichnung, DDD sowie Löschungen ([http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)).

Bei den DDD wird die Art der Verabreichung mit Kürzeln gekennzeichnet:

<b>Inhal</b>	Inhalation	<b>R</b>	rektal
<b>N</b>	nasal	<b>SL</b>	sublingual/bukkal
<b>O</b>	oral	<b>TD</b>	transdermal
<b>P</b>	parenteral	<b>V</b>	vaginal

Im ATC-Code (WHO)\* werden Fertigarzneimittel in einem streng hierarchisch geordneten System in fünf Stufen klassifiziert: Die oberste Stufe bildet die Eingruppierung nach Organen respektive Körpersystemen unter Berücksichtigung von Anwendung und Wirkort. Die nachfolgenden Abstufungen bezeichnen therapeutische, pharmakologische oder chemische Untergruppen. Die unterste Stufe benennt in der Regel den einzelnen Wirkstoff oder Kombinationen eines Stoffes mit anderen Arzneistoffgruppen.

ABDATA verknüpft Fertigarzneimittel, Wirkstoffe sowie als A-Warengruppenschlüssel auch Pharmazentralnummern mit dem ATC-Code (WHO). Seit dem 01.02.2010 sind in der ABDA-Datenbank auch die Angaben der definierten Tagesdosen enthalten. Für die Fertigarzneimittel gelten folgende Vergabekriterien:

Der ATC-Code wird in der Fassung der WHO und entsprechend deren Regeln für inländische und ausländische Fertigarzneimittel vergeben. Dies ermöglicht z. B. die Recherche nach einem deutschen Vergleichsmedikament, ausgehend von einem ausländischen Präparat.



Vergleichbare pharmazeutische Zubereitungen (Wirkstoffe, Dosisstärkebereich, Anwendungsform) erhalten entsprechend den WHO-Regeln stets den gleichen ATC-Code, auch wenn sie sich in ihren Indikationen deutlich unterscheiden (z. B. Alpha-Blocker für Bluthochdruck und Prostatahyperplasie in Tablettenform).

Für einen Stoff existieren verschiedene ATC-Codes, wenn sich die Applikationswege der Zubereitung (z. B. peroral und extern) oder die Dosisstärken (z. B. Estrogene zur Kontrazeption und zur Substitution) unterscheiden.

Einem Fertig Arzneimittel wird jeweils ein ATC-Code (WHO) zugeordnet. ATC-Codes erhalten nur Humanarzneimittel sowie Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter und Desinfektionsmittel. Ein ATC-Code wird ausschließlich dann vergeben, wenn eine sinnvolle Verschlüsselung mindestens in der 3. Stufe (4-stellig) möglich ist.

Fertig Arzneimittel mit den Indikationsbereichen W (Anthroposophika) oder X (Homöopathika) erhalten keinen ATC-Code, mit den Indikationsbereichen Y (Organpräparate) oder Z (Phytopharmaka) erhalten ihn nur dann, wenn der Inhaltsstoff oder die Wirkstoffgruppe im ATC-Code in der 5. Stufe (7-stellig) verschlüsselt ist:

Wirkstoff und Darreichungsform	Indikationsschlüssel	ATC (WHO)
Weißdorn (z. B. Dragees, Tropfen)	30Z02	C01EB04
Saccharomyces boulardii (z. B. Kapseln)	42Y03	A07FA02



Kombinationspackungen, die verschiedene Organsysteme betreffen (z. B. Heuschnupfen-Kombipackung mit Augentropfen und Nasenspray), kann kein aussagefähiger ATC-Code (WHO) zugeordnet werden.

Am Beispiel von Acarbose (Glucobay Tabletten) soll mit dem ATC-Code (WHO) A10BF01 der hierarchische Aufbau verdeutlicht werden:



### Stufe 1

- A Alimentäres System und Stoffwechsel**
- B Blut und blutbildende Organe
- C Kardiovaskuläres System
- D Dermatika
- G Urogenitalsystem und Sexualhormone
- H Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insuline
- J Antiinfektiva zur systemischen Anwendung
- L Antineoplastische und immunmodulierende Mittel
- M Muskel- und Skelettsystem
- N Nervensystem
- P Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien
- R Respirationstrakt
- S Sinnesorgane
- V Varia

### Stufe 2

- A Alimentäres System und Stoffwechsel**
- A 01 Stomatologika
- A 02 Mittel bei Säure bedingten Erkrankungen
- A 03 Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen
- A 04 Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit
- A 05 Gallen- und Lebertherapie
- A 06 Mittel gegen Obstipation
- A 07 Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva
- A 08 Antiadiposita, exkl. Diätetika
- A 09 Digestiva, inkl. Enzyme
- A 10 Antidiabetika**
- A 11 Vitamine
- A 12 Mineralstoffe
- A 13 Tonika
- A 14 Anabolika zur systemischen Anwendung
- A 15 Appetit stimulierende Mittel
- A 16 Andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel

**Stufe 3**

<b>A</b>	<b>Alimentäres System und Stoffwechsel</b>
<b>A 10</b>	<b>Antidiabetika</b>
A 10 A	Insuline und Analoga
<b>A 10 B</b>	<b>Antidiabetika, exkl. Insuline</b>
A 10 X	Andere Antidiabetika

**Stufe 4**

<b>A</b>	<b>Alimentäres System und Stoffwechsel</b>
<b>A 10</b>	<b>Antidiabetika</b>
<b>A 10 B</b>	<b>Antidiabetika, exkl. Insuline</b>
A 10 B A	Biguanide
A 10 B B	Sulfonylharnstoff-Derivate
A 10 B C	Sulfonamide (heterozyklisch)
A 10 B D	Kombinationen mit oralen Antidiabetika
<b>A 10 B F</b>	<b>Alpha-Glukosidasehemmer</b>
A 10 B G	Thiazolidindione
A 10 B H	Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren
A 10 B X	Andere Antidiabetika, exkl. Insuline

**Stufe 5**

<b>A</b>	<b>Alimentäres System und Stoffwechsel</b>
<b>A 10</b>	<b>Antidiabetika</b>
<b>A 10 B</b>	<b>Antidiabetika, exkl. Insuline</b>
<b>A 10 BF</b>	<b>Alpha-Glukosidasehemmer</b>
<b>A 10 BF 01</b>	<b>Acarbose</b>
A 10 BF 02	Miglitol
A 10 B F 03	Voglibose

### Zuordnung unterschiedlicher Applikationswege

Für **Aciclovir** ergeben sich je nach Anwendung des Fertigarzneimittels folgende Zuordnungen:



#### Anwendung auf der Haut

**Zovirax Lippenherpescreme**

**D 06 B B 03**

**D** Dermatika

**06** Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung

**B** Chemotherapeutika zur topischen Anwendung

**B** Antivirale Mittel

**03** Aciclovir

#### Systemische Anwendung

**Zovirax Suspension**

**J 05 A B 01**

**J** Antiinfektiva zur systemischen Anwendung

**05** Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung

**A** Direkt wirkende antivirale Mittel

**B** Nukleoside u. Nukleotide, inkl. Inhibitoren der Reversen Transkriptase

**01** Aciclovir

#### Anwendung am Auge

**Zovirax Augensalbe**

**S 01 A D 03**

**S** Sinnesorgane

**01** Ophthalmika

**A** Antiinfektiva

**D** Antivirale Mittel

**03** Aciclovir

### Amtliche Fassung der ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen

Seit 2010 enthält die ABDA-Datenbank zusätzlich die amtliche\* Fassung der ATC-Klassifikation für Deutschland mit definierten Tagesdosen. Der formale Aufbau des ATC-Codes (amtlich) entspricht dem des ATC-Codes (WHO). Jedoch enthält der amtliche Index im Gegensatz zum WHO-Index auch Codes für folgende Arzneimittel:

Für die meisten pflanzlichen Arzneimittel (ABDATA-Indikationsbereich Z) stehen 7-stellige Codes auf Ebene der einzelnen Arzneipflanzen bzw. Kombinationen zur Verfügung. In der 5. Stelle des amtlichen Codes findet sich in der Regel der Kennbuchstabe P. Je nach Applikationsweg/Indikation kann es verschiedene Codes geben (z. B. Kamille intraoral, peroral, Haut lokal, Bäder, nasal).

Für viele zugelassene Homöopathika und Anthroposophika stehen gemeinsame 7-stellige Codes auf Ebene der einzelnen homöopathischen Stoffe/Kombinationen zur Verfügung. Die Stoffe werden deutsch benannt und nicht, wie in der Homöopathie üblich, lateinisch (z. B. Mariendistel statt *Silybum marianum*). In der 5. Stelle des Codes findet sich in der Regel der Kennbuchstabe H. Für nicht im Code genannte Stoffe steht oftmals ein allgemeiner Code „Verschiedene“ zur Verfügung, ansonsten ordnet ABDA einen über die ABDA-Hauptindikation angenäherten 5-stelligen Code zu.

Registrierte Homöopathika ohne Indikation (ABDA-Indikation 70X) erhalten den amtlichen Code V60AA (Homöopathika mit Pharmazentralnummer):

**V60** HOMÖOPATHIKA UND ANTHROPOSOPHIKA

**A** HOMÖOPATHIKA

**AA** Homöopathika mit Pharmazentralnummer

Registrierte Anthroposophika ohne Indikation (ABDA-Indikation 70W) erhalten den amtlichen Code V60B (ANTHROPOSOPHIKA).

\* Jeweils zu Beginn eines Kalenderjahres gibt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), eine nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), die aktualisierte amtliche Fassung bekannt. Unter anderem werden in dieser Fassung Codes für Zweitindikationen von Wirkstoffen berücksichtigt. Die amtliche Fassung baut jeweils auf der WHO-Fassung des Vorjahres auf.

### 1.3.7 Zusätzliche Überwachung

ABDATA kennzeichnet alle Arzneimittel, welche laut EMA „List of medicinal products under additional monitoring“ oder gemäß ihrer Fachinformation bzw. SPC oder ihrer Gebrauchsinformation der zusätzlichen Überwachung unterliegen.

Arzneimittel, die unter zusätzlicher Überwachung stehen, werden seit 2013 in allen EU-Mitgliedstaaten mit einem schwarzen Dreieck gekennzeichnet. Das auf der Spitze stehende schwarze Dreieck ist sowohl in der Packungsbeilage als auch in der Fachinformation abgedruckt. Es ist aber nicht auf der äußeren Umhüllung oder dem Arzneimittel-Etikett abgebildet.

Grundsätzlich erfolgt eine zusätzliche Überwachung in folgenden Fällen:

- wenn das Arzneimittel einen neuen Wirkstoff enthält, der in der EU nach dem 1. Januar 2011 zugelassen wurde;
- wenn es sich um ein biologisches Arzneimittel wie einen Impfstoff oder ein aus Plasma (Blut) gewonnenes Arzneimittel handelt, für das begrenzte Daten zur Anwendungsbeobachtung vorliegen;
- wenn das Arzneimittel eine bedingte Zulassung (das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, muss zu diesem weitere Daten liefern) oder eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (es liegen besondere Gründe vor, aus denen das Unternehmen keine umfassenden Daten vorlegen kann) erhalten hat;
- wenn das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, weitere Studien durchzuführen hat, um beispielsweise weitere Daten zur Langzeitanwendung des Arzneimittels oder zu einer während der klinischen Prüfungen beobachteten seltenen unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW) zu liefern.

Auch andere Arzneimittel können unter zusätzliche Überwachung gestellt werden, und zwar aufgrund einer Entscheidung durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur.

**Quelle:**

[www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/AM\\_zusUeb/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/AM_zusUeb/_node.html)

### 1.3.8 Standard-Hinweissätze – „Standardsätze“

Die Standard-Hinweissätze geben kurzgefasst Informationen zur Anwendung und zu Risiken. Sie werden auf der Grundlage der Gebrauchs- und Fachinformationen beziehungsweise der Mustermonografien vergeben. Zusätzlich werden Vorgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und anderer Bundesinstitute zur Risikoabwehr im Rahmen des Stufenplanes sowie die angegebene Literatur (siehe Quellen) berücksichtigt.

#### Thalidomide Celgene 50 mg

#### Kapseln

#### Celgene



#### Standard-Hinweissätze

#### Anwendung und Dosierung

**A08** Einnahme vor dem Schlafengehen.

**A22** Einnahme unabhängig von den Mahlzeiten.

#### Laktation (Stillzeit)

**L02** Es ist nicht bekannt, ob die Arzneistoffe in relevanter Menge in die Muttermilch übergehen. Bei zwingender Indikation eventuell abstillen oder Stillpause.

#### Schwangerschaft

**S10** Risiko genotoxischer/karzinogener Wirkungen.

**S15** In der Schwangerschaft kontraindiziert.

#### Allgemeine Hinweise oder Warnhinweise

**W01** Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens, insbesondere wenn zusätzlich Alkohol getrunken wird.

**W17** Wirksame Empfängnisverhütung (evtl. auch nichthormonell) ist bei Frauen im gebärfähigen Alter erforderlich! Es können monatliche Schwangerschaftstests notwendig sein.

**W18** Wirksame Empfängnisverhütung (z. B. Benutzung von Kondomen) ist bei Männern erforderlich, deren Partnerin im gebärfähigen Alter ist!

**W19** Rezept muss Arzt-Vermerk ‚Sicherheitsbestimmungen gemäß Fachinformation werden eingehalten‘ aufweisen.

## Allgemeine Hinweise und Warnhinweise (W01 bis W19)

### Abgabebegleitende Hinweise

#### **W01 Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens, insbesondere, wenn zusätzlich Alkohol getrunken wird.**

Vor allem ZNS-wirksame, blutdruckbeeinflussende und blutzuckersenkende Arzneistoffe sowie Lokalanästhetika können die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen, auch im Haushalt, beeinträchtigen. Ophthalmika und Spasmolytika (peripher wirkende Anticholinergika) können durch Beeinträchtigung der Sehleistung (Miosis) das Reaktionsvermögen einschränken. Der Hinweis wurde nicht bei Dermatika (z. B. Antihistaminikahaltigen Salben) vergeben, da das Ausmaß der Resorption und damit eine z. B. sedierende Wirkung von verschiedenen Kriterien wie Auftragsfläche, Hautbeschaffenheit etc. abhängt. An diese potenzielle Gefährdung, insbesondere bei Kindern, sollte dennoch gedacht werden.

#### **W04 Alkoholeinnahme vermeiden!**

Die zentralnervösen Wirkungen (z. B. von Hypnotika/Sedativa) oder gastrointestinalen Nebenwirkungen (z. B. von ASS) können durch gleichzeitige Alkoholfuhr verstärkt werden. Verschiedene Medikamente (z. B. Benzodiazepine) können auch die Alkoholwirkung verstärken.

#### **W05 Beeinträchtigung der Wirkung oraler Kontrazeptiva möglich.**

Je niedriger der Estrogen-/Gestagengehalt, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass die kontrazeptive Wirkung durch Enzyminduktion oder aufgrund anderer Mechanismen aufgehoben wird. Bei bestimmten Antibiotika, bei denen dieser Hinweis ebenfalls vergeben wurde, gilt dies vor allem für die peroralen Applikationsformen (Schädigung der Darmflora). In diesen Fällen sollten zusätzlich nichthormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden (z. B. Verwendung von Kondomen).

#### **W06 Der Urin kann verfärbt werden.**

Urinverfärbungen sind meist pathologisch bedingt. Jedoch können auch bestimmte Arzneistoffe (in der Regel harmlose) Verfärbungen des Urins verursachen.

#### **W09 Unterstützung der Therapie durch Diätmaßnahmen empfohlen.**

Der Hinweis wird z. B. bei Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes, Gicht und Lipidstörungen vergeben.

#### **W12 Übermäßige UV-Strahlung (z. B. Solarium, ausgedehnte Sonnenbäder) ist zu meiden.**

Viele Arzneistoffe wirken fotodynamisch (phototoxisch, photoallergisch) oder führen bei starker Sonneneinstrahlung zu übermäßiger Hautreizung. Die Sonnen- beziehungsweise UV-Bestrahlung (z. B. Besuch von Solarien) ist daher einzuschränken.



**W15 Verminderten Tränenfluss bei Kontaktlinsenträgern beachten.**

Verminderter Tränenfluss kann zu Problemen beim Tragen von Kontaktlinsen führen.

**W17 Wirksame Empfängnisverhütung (evtl. auch nichthormonell) ist bei Frauen im gebärfähigen Alter erforderlich! Es können monatliche Schwangerschaftstests notwendig sein.**

Gebärfähige Frauen müssen eine ausreichende Zeit vor, während und nach der Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft sicher auszuschließen. Je nach Gefährdungspotenzial des jeweiligen Wirkstoffs werden zusätzlich regelmäßige Schwangerschaftstests vorgeschrieben. In der Regel wird W17 bei potenziell teratogen wirkenden Substanzen wie z. B. Lenalidomid, Acitretin, Phenprocoumon oder Zytostatika vergeben. Werden diese Wirkstoffe in der Schwangerschaft angewendet, können (teils schwerste) Missbildungen beim Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden. Darüber hinaus können kontrazeptive Maßnahmen erforderlich sein, wenn der Einsatz eines Medikamentes (z. B. Clozapin) zu einer Normalisierung des Menstruationszyklus führt und damit – bei nicht gewollter Schwangerschaft – den Eintritt einer Schwangerschaft begünstigt. Zudem muss bei Verabreichung von Lebendimpfstoffen eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden, da eine transplazentare Passage des lebenden Impfkerns nicht auszuschließen ist.

**W18 Wirksame Empfängnisverhütung (z. B. Benutzung von Kondomen) ist bei Männern erforderlich, wenn die Partnerin im gebärfähigen Alter ist!**

Männliche Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, müssen während der gesamten Therapiedauer, während Einnahmeunterbrechungen und für eine gewisse Zeit nach Beendigung der Behandlung beim Geschlechtsverkehr Kondome verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger bzw. im gebärfähigen Alter ist und nicht verhütet, da nicht auszuschließen ist, dass die Substanzen in die Samenflüssigkeit übertreten. Dies trifft z. B. zu für stark teratogen wirkende Substanzen wie Lenalidomid oder Zytostatika.

**W19 Rezept muss Arzt-Vermerk ‚Sicherheitsbestimmungen gemäß Fachinformation werden eingehalten‘ aufweisen.**

Dieser Hinweis betrifft derzeit ausschließlich Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Thalidomid und Lenalidomid.

### Besondere Risiken

#### **W02 Vorsicht physische Abhängigkeit – Entzugssyndrom.**

Die Einnahme der betreffenden Arzneimittel führt zu physischer Abhängigkeit (z. B. Opioiden), die jedoch in der Regel erst nach langfristiger Gabe (höherer Dosen) eintritt.

#### **W03 Vorsicht psychische Abhängigkeit.**

Die Einnahme der betreffenden Arzneimittel führt zu psychischer Abhängigkeit (z. B. Benzodiazepine), die jedoch in der Regel erst nach langfristiger Gabe (höherer Dosen) eintritt.

#### **W07 Cave Patienten mit „Analgetika-Asthma“. Gilt auch bei topischer Anwendung auf großen Flächen.**

Betroffene Patienten zeigen nach der Einnahme von Schmerzmitteln, die in die Prostaglandinsynthese eingreifen, Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock. Dieses „Analgetika-Asthma“ kann aufgrund verstärkter Resorption unter Umständen auch bei großflächiger topischer (Langzeit-) Anwendung von nicht-steroidalen Antiphlogistika wie Diclofenac oder Piroxicam auftreten.

#### **W08 Cave Engwinkelglaukom – besonders im akuten Anfall.**

Anticholinerg wirkende Stoffe wie H1-Antihistaminika, Neuroleptika oder trizyklische Antidepressiva dürfen bei bestehendem Engwinkelglaukom nur mit besonderer Vorsicht verabreicht werden oder sind kontraindiziert, da sie einen akuten Glaukomanfall auslösen können.

#### **W11 Cave bei hepatischer Porphyrie.**

Eine klinische Manifestation einer akuten hepatischen Porphyrie (akute intermittierende Porphyrie, Porphyria variegata, hereditäre Koproporphyrinurie) kann ausgelöst werden. Porphyrie-Patienten oder Porphyrie-Genträger dürfen nur mit größter Vorsicht therapiert werden.

#### **W13 Nicht anwenden bei genetisch bedingtem Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (Gefahr hämolytischer Anämie).**

#### **W16 Elektrolyt-Gehalt beachten bei schwerer Niereninsuffizienz bzw. Elektrolytstörungen.**

Parenterale Antibiotika-Lösungen liegen z. B. als Natrium-, Kalium- oder Magnesiumsalze vor. Zum Teil werden erhebliche Elektrolyt-Mengen verabreicht, die bei bestimmten Risikogruppen beachtet werden müssen.

## Anwendung und Dosierung (A01 bis A22)

### Abgabebegleitende Hinweise

#### **A04 Einnahme vor den Mahlzeiten.**

Bei vielen Antibiotika, z. B. peroral verabreichbaren Penicillinen, ist die biologische Verfügbarkeit erheblich größer, wenn sie auf leeren Magen eingenommen werden, das heißt mindestens eine halbe bis eine Stunde vor den Mahlzeiten. Bei magensaftresistenten monolithischen Darreichungsformen von z. B. Diclofenac kann es zu erheblicher Resorptionsverzögerung kommen, wenn sie nicht auf nüchternen Magen (mindestens eine bis zwei Stunden vor der Mahlzeit) eingenommen werden.

#### **A05 Einnahme während der Mahlzeiten.**

#### **A06 Einnahme nach den Mahlzeiten.**

#### **A07 Einnahme zu oder nach den Mahlzeiten.**

Zur Verbesserung der Resorption oder zur Verminderung von gastrointestinalen Nebenwirkungen Gabe während oder direkt nach den Mahlzeiten.

#### **A08 Einnahme vor dem Schlafengehen.**

#### **A09 Einnahme mit viel Flüssigkeit.**

#### **A10 Einnahme nicht mit Milchprodukten.**

Die Resorption mancher Wirkstoffe (z. B. Tetracyclin) kann durch gleichzeitige Zufuhr von Milchprodukten (Calcium-Gehalt) behindert werden.

#### **A11 Einnahme zwischen den Mahlzeiten.**

Dies gilt vor allem für Antazida, da diese eine optimale Wirkung haben, wenn sie eine und (eine zweite Dosis) drei Stunden nach den Mahlzeiten sowie vor dem Schlafengehen (doppelte Dosis) eingenommen werden.

#### **A12 Einnahme nicht mit schwarzem Tee (Gerbstoffe).**

Gerbstoffhaltige Getränke können die Resorption mancher Wirkstoffe (z. B. Haloperidol) beeinträchtigen.

#### **A13 Mind. 2 h Abstand zu Antazida.**

Die gastrointestinale Resorption kann herabgesetzt werden, da aluminium- und magnesiumhaltige Verbindungen einige Stoffe absorbieren oder mit ihnen Chelate bilden können. Die Einnahme sollte daher mit mindestens zwei Stunden Abstand vor oder nach den Antazida erfolgen.

### **A21 Eine fettreiche Mahlzeit verbessert die Resorption.**

Dies gilt z. B. für Griseofulvin oder Halofantrin.

### **A22 Einnahme unabhängig von den Mahlzeiten.**

Der zeitliche Abstand zu den Mahlzeiten ist unerheblich, das heißt, die Einnahme kann vor, während, zwischen oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

## Besondere Risiken

### **A01 Individuell dosieren.**

Dies gilt für Stoffe mit geringer therapeutischer Breite und Stoffe, die je nach Ansprechen des Patienten dosiert werden müssen.

### **A02 Einschleichend dosieren.**

Langsames Herantasten an die optimale Dosis ist erforderlich.

### **A03 Längere Therapie ausschleichend beenden.**

Dies ist erforderlich, um Absetzphänomene (z. B. bei Glukokortikoiden) beziehungsweise Rebound-Effekte (z. B. bei Beta-Blockern) zu vermeiden.

### **A14 Dosisreduktion/Verlängerung der Dosisintervalle bei Niereninsuffizienz.**

Gefahr der Kumulation bei eingeschränkter Nierenfunktion. In Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance ist eine Dosisreduktion beziehungsweise eine Verlängerung der Dosierungsintervalle erforderlich. Keinen entsprechenden Hinweis tragen die Fertigarzneimittel, deren Inhaltsstoffe aufgrund ihrer Nephrotoxizität bei Niereninsuffizienz kontraindiziert sind.

### **A16 Dosisreduktion/Verlängerung der Dosisintervalle bei älteren Patienten.**

Wegen möglicher Funktionseinschränkungen von Leber und Nieren beziehungsweise besonders empfindlicher Reaktion auf bestimmte Arzneistoffe ist eine vorsichtige Dosierung bei Patienten ab etwa 65 Jahren angebracht.

### **A17 Dosiserhöhung bei Rauchern.**

Starke Raucher, die Theophyllin-Präparate einnehmen, benötigen normalerweise höhere Dosen, da aufgrund einer Enzyminduktion in der Leber ein beschleunigter Abbau erfolgt. Der Hinweis wird bei Monopräparaten vergeben, bei Kombinationsarzneimitteln nur, wenn eine Dosiserhöhung auch für die Kombinationspartner tolerierbar erscheint.

### **A18 Dosisreduktion/Verlängerung der Dosisintervalle bei Leberinsuffizienz.**

Arzneistoffe, die überwiegend hepatisch metabolisiert werden, können kumulieren.

**A19 Niereninsuffizienz: Cave topische Langzeitanwendung auf großen Flächen.**

Bei systemischer Anwendung Gefahr der Nephrotoxizität (z. B. Salicylate). Dies muss vor allem bei topischer Langzeitanwendung, insbesondere auf großen Flächen oder Wundflächen, beachtet werden.

**A20 Cave Niereninsuffizienz.**

Neben Aluminiumverbindungen dürfen z. B. Magnesium-, Kalium- oder Calciumsalze wegen Kumulationsgefahr bei Niereninsuffizienz nicht über längere Zeit in hohen Dosen eingenommen werden. Besondere Vorsicht gilt bei parenteraler Gabe.

**Quellen der Hinweise zu Anwendung und Dosierung; Allgemeine Hinweise und Warnhinweise (neben der Fachinformation)**

- Wunderer, H. Arzneimittel richtig einnehmen (Wechselwirkungen zwischen Medikamenten und Nahrung), 2. neu bearbeitete Auflage 2000. Govi-Verlag Eschborn
- N. N., Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln und Nahrungsmitteln, Der Arzneimittelbrief Nr. 12 (1997) 89-91
- Rote Liste, Editio Cantor Verlag (jeweils gültige Ausgabe)
- Moore, M.R. and K.E.L. McColl, Porphyria (Acute porphyria – Drugs list), Broschüre der Uni Glasgow, Scotland, 1991
- Normosang: Pathophysiologie, Klinik, Diagnostik und Therapie akuter Porphyrien, Wissenschaftliche Broschüre der Firma Dr. Falk Pharma GmbH (Stand Mai 1997)

**Warnhinweise für bestimmte Hilfsstoffe (H01 bis H45)**

Die Arzneimittelwarnhinweisverordnung schreibt Warnhinweise vor für:

- Ethanol in flüssigen Zubereitungen zur oralen Einnahme, Injektions-, Infusionslösungen, Mund-/Rachendesinfektionsmittel
- Tartrazin zur oralen Einnahme

Die Anbieter sind verpflichtet, diese Warnhinweise auf Behältnis und Gebrauchsinformation aufzubringen (**Warnhinweissätze H01 bis H04**). Bezüglich der Warnhinweise **H01 bis H45** wurde die nationale Umsetzung der EU-Excipients-Guideline in der Besonderheitenliste des BfArM vom März 2015 berücksichtigt.

**H01 Enthält 0,05-0,5 g Alkohol pro Einzelgabe.**

**H02 Enthält 0,5-3,0 g Alkohol pro Einzelgabe. Ein Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit hirnorganischen Krankheiten, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Beeinträchtigung oder Verstärkung der Wirkung anderer Arzneimittel sind möglich.**

**H03 Enthält über 3,0 g Alkohol pro Einzelgabe. Keine Anwendung bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit hirnorganischen Krankheiten, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Beeinträchtigung oder Verstärkung der Wirkung anderer Arzneimittel und verändertes Reaktionsvermögen (Straßenverkehr/Beruf/Haushalt) sind möglich.**

**H04 Tartrazin oder andere Azofarbstoffe: Allergische Reaktionen möglich.**

**H05 Benzylalkohol: Bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren keine parenterale Anwendung für Konzentrationen ab 90 mg/kg/Tag. Toxische und allergische Reaktionen möglich (< 90 mg/kg/Tag).**

**H06 Poly(oxyethylen)-Rizinusöle: Schwere allergische Reaktionen möglich.**

**H07 PHB-Ester (Parabene): Können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Bei parenteraler/inhalativer Anwendung ist ein Bronchospasmus möglich.**

**H08 Sulfite: Können Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Erbrechen, Durchfall) und Bronchospasmen hervorrufen. Bei parenteraler/inhalativer Anwendung sind (schwere) Reaktionen bis zum Schock möglich.**

**H09 Povidon (PVP): Vorsicht bei Niereninsuffizienz: verlangsamte Ausscheidung (Dosisreduktion); nicht anwenden in Geweben mit verminderter Durchblutung; bei Dauergabe (> 1 Monat): Speicherung im retikuloendothelialen System; bei i.m. Dauergabe: lokale Ablagerung/Fremdkörpergranulome.**

H10 Wird nicht mehr verwendet.

**H11 Fructose/(Iso-)Maltitol/Sorbitol: Vorsicht bei Zucker-Unverträglichkeit. Nicht einnehmen bei hereditärer Fructose-Intoleranz.**

**H12 Aspartam/Phenylalanin: Kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.**

**H13 Benzalkoniumchlorid: Kann Reizungen am Auge hervorrufen. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden (Verfärbung der Kontaktlinsen möglich).**

**H14 Propylenglycol: Kann Symptome wie nach Alkoholgenuss verursachen (ab 200 mg/kg Kind bzw. 400 mg/kg Erwachsenen).**

H15 Wird nicht mehr verwendet.

**H16 Galactose: Vorsicht bei Zucker-Unverträglichkeit. Nicht anwenden bei hereditärer Galactose-Intoleranz, Galactosämie oder Glucose-Galactose-Malabsorption.**

**H17 Glucose:** Vorsicht bei Zucker-Unverträglichkeit. Nicht anwenden bei Glucose-Galactose-Malabsorption.

**H18 Invertzucker/Honig:** Vorsicht bei Zucker-Unverträglichkeit. Nicht anwenden bei hereditärer Fructose-Intoleranz oder Glucose-Galactose-Malabsorption.

**H19 Lactose:** Vorsicht bei Zucker-Unverträglichkeit. Nicht anwenden bei hereditärer Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption.

**H20 Lactose:** Allergische Reaktion auf Milchprotein möglich.

**H21 Saccharose (Sucrose):** Vorsicht bei Zucker-Unverträglichkeit. Nicht anwenden bei hereditärer Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel.

**H22 Bergamottöl/Bergapten:** Kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Licht steigern.

**H23 Erdnuss/Soja:** Nicht anwenden bei Allergien gegen Erdnüsse und Soja; schwere allergische Reaktionen möglich.

**H24 Sesam:** Nicht anwenden bei Allergien gegen Sesam; schwere allergische Reaktionen möglich.

**H25 Heparin:** Allergische Reaktionen möglich.

**H26 Latex/Kautschuk:** Allergische Reaktionen möglich.

**H27 Organische Quecksilberverbindungen:** Können allergische Reaktionen hervorrufen und nach längerer Anwendung am Auge kann es zur Verfärbung der Linse und Hornhauttrübung kommen.

**H28 Organische Quecksilberverbindungen:** Können Überempfindlichkeitsreaktionen und Sensibilisierungen hervorrufen.

**H29 Menthol/Campher/Cineol:** Bei Kindern unter 2 Jahren nicht anwenden; Gefahr eines Kehlkopfkrampfes. Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) bei sensibilisierten Patienten ausgelöst werden.

**H30 Phosphate:** Sehr selten Trübung der Hornhaut durch die Bildung von Calciumphosphaten bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten.

**H31 Benzalkoniumchlorid:** Kann Bronchospasmen hervorrufen.

**H32 Benzalkoniumchlorid:** Kann bei längerer Anwendung eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden.

**H33 Benzalkoniumchlorid:** Kann Hautreizungen hervorrufen.

**H34 Benzoessäure/Benzoate:** Kann Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

**H35 Bronopol:** Kann Hautreizungen hervorrufen.

**H36 Butylhydroxyanisol/Butylhydroxytoluol:** Kann Hautreizungen, Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

**H37 Cetyl-/stearylalkohol:** Kann Hautreizungen hervorrufen.

**H38 Chlorocresol:** Allergische Reaktionen möglich.

**H39 Dimethylsulfoxid:** Kann Hautreizungen hervorrufen.

**H40 Zimt und Zimtaldehyd/Perubalsam:** Vorsicht bei Allergie gegen Perubalsam und Zimt.

**H41 Poly(oxyethylen)-Rizinusöle:** Können Magenverstimmungen und Durchfälle hervorrufen.

**H42 Poly(oxyethylen)-Rizinusöle:** Können Hautreizungen hervorrufen.

**H43 Propylenglycol:** Kann Hautreizungen hervorrufen.

**H44 Sorbinsäure/Sorbate:** Kann Hautreizungen hervorrufen.

**H45 Wollwachsalkohole(Wollwachs/Lanolin):** Kann Haut- und Schleimhautreizungen hervorrufen.

### **Quellen zu Hilfsstoffen:**

Besonderheitenliste BfArM, Version 1-10, März 2015



## Erläuterungen und Interpretationshilfen zu den folgenden Hinweisen

Ob ein Arzneimittel während der Schwangerschaft bzw. der Stillzeit schädlich ist, hängt außer von den pharmakodynamischen Eigenschaften eines Stoffes von den pharmakokinetischen Vorgängen bei der Schwangeren und beim Embryo sowie von der Plazentapassage und dem Metabolismus in der Plazenta bzw. dem Übergang in die Muttermilch ab. Darüber ist bei den meisten Arzneistoffen aber nur wenig bekannt. Bei lokal anzuwendenden Arzneimitteln kommt die Unsicherheit über die systemische Absorption hinzu, die zudem erheblich schwanken kann. Daher müssen die Standard-Hinweissätze zu Schwangerschaft und Stillzeit besonders vorsichtig interpretiert werden.



Bei der Entscheidung für oder gegen die Einnahme eines Arzneimittels ist die individuelle Nutzen-Risiko-Bewertung für die jeweilige Patientin ausschlaggebend. Der mögliche Nutzen der Arzneimittel, z. B. von Antiepileptika während der Schwangerschaft, wurde bei den Standard-Hinweissätzen nicht berücksichtigt, da dieser nur individuell beurteilt werden kann. Generell ist eine besonders strenge Indikationsstellung während Schwangerschaft und Stillzeit selbstverständlich.

## Warnhinweise für die Anwendung in der Schwangerschaft (S01 bis S16)

**S01 Bisher kein Verdacht auf embryotoxisches/teratogenes Risiko beim Menschen (1. Trimenon).**

**S02 Hinweise auf erhöhtes embryotoxisches/teratogenes Risiko beim Tier. Beim Menschen wahrscheinlich ohne Bedeutung (1. Trimenon).**

**S01 und S02** werden bei Arzneimitteln vergeben, deren Anwendung im ersten Trimenon der Schwangerschaft nach derzeitigem Kenntnisstand unbedenklich erscheint.

**S03 Keine ausreichenden Erfahrungen in der Schwangerschaft.**

**S04 Keine ausreichenden Erfahrungen in der Schwangerschaft. Keine Hinweise auf erhöhtes embryotoxisches/teratogenes Risiko beim Tier (1. Trimenon).**

**S05 Keine ausreichenden Erfahrungen in der Schwangerschaft. Hinweise auf erhöhtes embryotoxisches/teratogenes Risiko beim Tier (1. Trimenon).**

Die Standard-Hinweissätze S03 bis S05 werden bei Arzneimitteln mit weitgehend unbekanntem Risiko vergeben, vor deren Anwendung in der Schwangerschaft, speziell im ersten Trimenon, eine besonders sorgfältige Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt erforderlich ist. Dabei sind das pharmakologische und pharmakokinetische Profil des Arzneistoffs zu berücksichtigen.

**S06 Erhöhtes embryotoxisches/teratogenes Risiko (1. Trimenon).**

**S07 Erhöhtes fetotoxisches Risiko (2. und 3. Trimenon).**

**S08 Erhöhtes Risiko perinataler Komplikationen.**

**S09 Risiko unerwünschter hormonspezifischer Wirkungen.**

**S10 Risiko genotoxischer/karzinogener Wirkungen.**

Die Standard-Hinweissätze **S06 bis S10** werden bei Arzneimitteln mit bekanntem Risiko vergeben, deren Anwendung nur unter Berücksichtigung dieses Risikos und unter strengster Nutzen-Risiko-Abwägung gerechtfertigt sein kann. Zu bedenken ist aber auch, dass auch Arzneimittel mit teratogenem oder fetotoxischem Risiko Mittel der Wahl sein können, wenn der therapeutische Nutzen überwiegt (z. B. Antiepileptika).

**S11 Gefährdung des Ungeborenen durch Alkohol.**

**S12 Kontraindiziert wegen möglicher schwerer unerwünschter Wirkungen (z. B. Blutbildschäden, anaphylaktischer Schock, Elektrolytverluste).**

Manche Arzneistoffe besitzen zwar kein teratogenes oder embryotoxisches Gefährdungspotenzial, können aber bei der werdenden Mutter schwerwiegende unerwünschte Wirkungen hervorrufen, die den Verlauf einer Schwangerschaft beeinträchtigen können. Aus diesem Grund sind sie während der Schwangerschaft kontraindiziert.

**S13 Kombipräparat: Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen.**

Besonders während der Schwangerschaft sollte immer eine Monotherapie angestrebt werden, um den Fötus nicht unnötig mehreren Arzneistoffen auszusetzen. Das Gefährdungspotenzial ist umso höher einzuschätzen, je mehr Arzneistoffe in Kombinationspräparaten enthalten sind.

**S14 Arzneistoff(e) bei systemischer Gabe embryotoxisch/fetotoxisch. Bei lokaler Anwendung liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.**

Für viele Arzneistoffe, deren teratogenes oder embryotoxisches Potenzial bei systemischer Anwendung bekannt ist, liegen keine Daten über die Resorption bei lokaler Anwendung vor. Das Ausmaß der Resorption hängt auch von individuellen Gegebenheiten wie Hautzustand, Hautareal und Größe der Auftragungsfläche ab. Diese sind ggf. zu berücksichtigen.

**S15 In der Schwangerschaft kontraindiziert.**

Wird vergeben, wenn Schwangerschaft als Gegenanzeige in offizieller Literatur (Aufbereitungsmonografien, Fachinformationen) angegeben ist, weitere Angaben zur Begründung aber nicht vorliegen.

**S16 Ausreichende Untersuchungen liegen nicht vor.**

Wird meist bei Phytopharmaka vergeben, die nicht im Hinblick auf ihre Effekte in der Schwangerschaft untersucht wurden.

**Warnhinweise für die Anwendung in der Stillzeit (Laktationsperiode) (L01 bis L09)**

**L01 Geht nicht/nur in Spuren in Muttermilch über. Anwendung erscheint unbedenklich.**

**L02 Es ist nicht bekannt, ob die Arzneistoffe in relevanter Menge in die Muttermilch übergehen. Bei zwingender Indikation eventuell abstillen oder Stillpause.**

Wenn nicht bekannt ist, ob der Arzneistoff in relevanter Menge in die Muttermilch übergeht, kann das Risiko einer Schädigung des Säuglings nicht eingeschätzt werden. Unter Berücksichtigung des pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Profils des Arzneistoffs sowie der Applikationsart kann Abstillen ratsam sein.

**L03 Übergang in die Muttermilch. Bisher keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen beim Säugling.**

Besonders schwierig ist die Entscheidung, wenn der Arzneistoff nachweislich in die Muttermilch übergeht, jedoch bisher keine unerwünschten Wirkungen beim Säugling bekannt geworden sind. Hier sollten die geplante Dosierung und Anwendungsdauer sowie das pharmakodynamische Profil des Arzneistoffs berücksichtigt werden.

**L04 Übergang in die Muttermilch. Hinweise auf vorübergehende unerwünschte Wirkungen beim Säugling. Bei zwingender Indikation abstillen oder Stillpause.**

**L05 Übergang in die Muttermilch. Hinweise auf ernsthafte Schädigung des Säuglings. Bei zwingender Indikation abstillen oder Stillpause.**

**L06 Cave Laktationshemmung.**

**L07 Gefährdung des Säuglings durch Alkohol.**

**L08 In der Stillzeit kontraindiziert.**

Wird vergeben, wenn die Stillzeit in offizieller Literatur und den Fachinformationen als Gegenanzeige angegeben ist, weitere Angaben aber nicht vorliegen.

**L09 Ausreichende Untersuchungen liegen nicht vor.**

Wird meist bei Phytopharmaka vergeben, die nicht im Hinblick auf ihre Effekte in der Stillzeit untersucht wurden.

### Quellen zu den Hinweisen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

- Spielmann H. und R. Steinhoff, Taschenbuch der Arzneimittelverordnung in Schwangerschaft und Stillperiode, Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, 8. Auflage 2012
- Grospietsch G., Erkrankungen in der Schwangerschaft, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, 4. Auflage 2004
- Friese, K. et al., Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, 7. Auflage 2009
- Datenbank Arzneimittelsicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit ([www.embryotox.de](http://www.embryotox.de)) des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie, Berlin

## 1.4 Therapierichtungen

Die Therapierichtung umfasst die Behandlung von Erkrankungen (Therapie) und darüber hinaus deren Prophylaxe und Diagnose sowie Wiederherstellung bzw. Aufrechterhaltung physiologischer Zustände durch Substitution mit Arzneimitteln. Jedes Arzneimittel in der ABDA-Datenbank wird einer der folgenden Therapierichtungen zugeordnet:

- Pharmakotherapeutika
- Phytotherapeutika
- Traditionelle Anwendung (§ 105 AMG)
- Homöopathika
- Anthroposophika
- Andere besondere Therapierichtungen
- Veterinär
- Homöopathikum (veterinär)

Mit dieser Klassifikation lassen sich innerhalb von Recherchen weitergehende Selektionen vornehmen. Beispielsweise ist es möglich, gezielt Fertigarzneimittel der Therapierichtung „Traditionelle Anwendung“ für die Selbstmedikation zu suchen.

## 1.5 Recherchen

Alle Kriterien der Basisinformationen, wie

- Handelsname,
- Anbieter,
- Zusammensetzung (Wirkstoffe, Mengenangaben, Anzahl, Hilfsstoffe),
- Darreichungsform und -struktur,
- ABDA-Indikationsschlüssel und -bezeichnungen inkl. Stichworte,
- ATC-Code (WHO und amtliche deutsche Fassung),
- Abgabebestimmung,
- Verkehrsstatus,
- EMA-Zulassung,
- Produktgruppe (z. B. Arzneimittel, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungsmittel),
- Monopräparat,
- Human-/Veterinärpräparat,
- Therapierichtung

können einzeln oder durch Verknüpfung mit <und> bzw. <oder> zur Formulierung von Recherchen herangezogen werden. Ebenso können Kriterien durch <nicht> ausgeschlossen werden. Als Ergebnis werden ein oder mehrere Fertigarzneimittel aufgelistet. Alle Inhaltsstoffe sind auch über synonyme Bezeichnungen recherchierbar.

Aus dem Bereich der Standard-Hinweissätze können speziell auch die W-Hinweissätze (Warnhinweise) und die H-Hinweissätze (Hilfsstoffe) als Suchkriterien hinzugezogen werden, in der Regel als Ausschlusskriterien.

## 1.6 Monografien

Bei einem großen Teil deutscher Fertigarzneimittel, Medizinprodukte der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte) und ausgewählter Veterinär-Arzneimittel stehen weiterführende spezifische Texte zur Verfügung. Alle Fertigarzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff, der gleichen Wirkstoffmenge und der gleichen Darreichungsform tragen in der Regel den gleichen Text; sie sind mit einem entsprechenden Referenztext verknüpft.



**Ausnahme:** Bei unterschiedlichem Zulassungsstatus mit stark abweichenden Angaben zu Indikationen, Nebenwirkungen, Kontraindikationen oder zur Dosierung werden entsprechend unterschiedliche Texte erstellt:



**Paracetamol Saft (200 mg/5 ml)**

**Paracetamol Saft (100 mg/5 ml)**

Einen an die spezielle Darreichungsform angepassten Text erhalten zum Beispiel auch Kapseln, Dragees oder Retardtabletten bei gleichem Wirkstoff und gleicher Wirkstoffmenge.

Die fertigarzneimittelbezogenen Monografien enthalten folgende Kategorien:

- **Indikationen:** Auflistung der Anwendungsgebiete. Zusätzlich können ergänzende Hinweise aufgenommen werden.
- **Kontraindikationen:** Zusätzlich zu den absoluten und relativen Kontraindikationen werden Angaben zur Anwendung des Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit gemacht.
- **Dosierung:** Umfangreiche Angaben zur Dosierung, nach Möglichkeit unter alters- und/oder krankheitsbezogener Darstellung, z. B.:
  1. Erwachsene,
  2. Kinder und Jugendliche,
  3. Ältere Patienten,
  4. Besondere Patientengruppen (z. B. mit Organinsuffizienzen und/oder weiteren Einschränkungen).

Unter der Rubrik

- **Art und Dauer der Anwendung**

können Hinweise zum Einnahmezeitpunkt, zur Anwendungstechnik, zum Verhindern von Nebenwirkungen und weitere Informationen, die für die korrekte Anwendung des Arzneimittels wichtig sind, aufgeführt werden.

Fakultativ können folgende Kategorien belegt sein:

- **Patientenhinweise**
- **Haltbarkeit und Lagerung:** Ggf. ergänzende Angaben zu den Basisinformationen (s. 1.3.3).

Folgende Kategorien werden bei der Anzeige der Fertigarzneimittel-Monografie aus den Wirkstoffdossiers entnommen (mit entsprechender Kennzeichnung):

- **Nebenwirkungen** (Unerwünschte Wirkungen): Diese Kategorie kann weiter durch Angaben zu Art, Schweregrad und Häufigkeit der Nebenwirkungen untergliedert sein.
- **Eigenschaften** (Kurzinfor)
- **Hinweise**

Gibt es für einen Wirkstoff kein Wirkstoffdossier, wird beim Referenztext zusätzlich die Kategorie Nebenwirkungen und bei neuen Wirkstoffen eine kurze pharmakologische Charakterisierung aufgenommen.

Bei Kombinationspräparaten werden die Kategorien Eigenschaften und Nebenwirkungen regelmäßig gesondert belegt und nicht aus den Wirkstoffdossiers der einzelnen Wirkstoffe entnommen.

Zur Erstellung der Referenztexte, wie z. B. für Präparate mit dem Wirkstoff **Paracetamol**, die in verschiedenen Stärken und Darreichungsformen vorliegen, wie



**500-mg-Tabletten,**  
**500-mg-Kapseln,**  
**500-mg-Brausetabletten,**  
**250-mg-Suppositorien**

etc. werden die Fachinformationen vergleichbarer Präparate verschiedener Anbieter – soweit vorhanden – gesichtet.

So können die Referenztexte in der ABDA-Datenbank von den Gebrauchs- und Fachinformationen eines bestimmten Fertigarzneimittels durchaus Abweichungen aufweisen. Wert wird darauf gelegt, dass als Basis für den jeweiligen Referenztext deren aktuellste Fassung herangezogen wird.

### 1.7 Internationale Fertigarzneimittel

In die ABDA-Datenbank werden neben den deutschen Fertigarzneimitteln auch internationale Präparate mit ihren Basisinformationen aufgenommen. Zu jedem Präparat finden sich Angaben zu Handelsname, Darreichungsform inklusive Darreichungsformstruktur, Anbieter/Mitvertreiber, Land, ATC-Code (WHO) inkl. DDD sowie den/die Wirkstoff/-e nach Art und Menge. Diese Daten sind in der gleichen Struktur wie die entsprechenden Angaben der deutschen Fertigarzneimittel hinterlegt, um Vergleichssuchen und kombinierte Recherchen in beiden Datenbeständen zu ermöglichen.

Vorrangig werden innovative Produkte aufgenommen, die auf dem deutschen Markt noch nicht zur Verfügung stehen. Insbesondere werden zentrale EU-Zulassungen (EMA-Kennzeichen) eingepflegt. Fertigarzneimittel, für die sich kein sinnvoller ATC-Code (WHO) festlegen lässt, werden nicht aufgenommen. Dazu gehören z. B. Kombinationspräparate mit mehr als drei Wirkstoffen und Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen. Ebenso werden Nichtarzneimittel und Tierarzneimittel nicht erfasst.

Die Abkürzungen für die Herkunftsländer entsprechen den internationalen Kfz-Kennzeichen.

### Länderkennzeichen

<b>A</b>	Österreich	<b>H</b>	Ungarn	<b>RC</b>	Taiwan
<b>AUS</b>	Australien	<b>HK</b>	HongKong	<b>RO</b>	Rumänien
<b>B</b>	Belgien	<b>HR</b>	Kroatien	<b>ROK</b>	Südkorea
<b>BG</b>	Bulgarien	<b>I</b>	Italien	<b>RP</b>	Philippinen
<b>BR</b>	Brasilien	<b>IL</b>	Israel	<b>RUS</b>	Russland
<b>CDN</b>	Kanada	<b>IND</b>	Indien	<b>S</b>	Schweden
<b>CH</b>	Schweiz	<b>IRL</b>	Irland	<b>SLO</b>	Slowenien
<b>CZ</b>	Tschechische Republik	<b>J</b>	Japan	<b>SRB</b>	Serbien
<b>DK</b>	Dänemark	<b>MEX</b>	Mexiko	<b>T</b>	Thailand
<b>E</b>	Spanien	<b>N</b>	Norwegen	<b>TR</b>	Türkei
<b>ET</b>	Ägypten	<b>NL</b>	Niederlande	<b>USA</b>	Vereinigte Staaten von Amerika
<b>F</b>	Frankreich	<b>NZ</b>	Neuseeland	<b>VR</b>	China
<b>FIN</b>	Finnland	<b>P</b>	Portugal	<b>ZA</b>	Südafrika
<b>GB</b>	Großbritannien	<b>PL</b>	Polen		
<b>GR</b>	Griechenland	<b>RA</b>	Argentinien		



## 2 PLUS X

Das Plus X-Modul ist obligatorischer Bestandteil der ABDA-Datenbank. Die Daten erweitern das Fertigarzneimittelmodul um folgende Themenbereiche:

- Fach- und Gebrauchsinformation
- Abbildung und Beschreibung fester primär abgeteilter Arzneimittel
- Teilbarkeitsinformationen
- Besondere Verabreichung fester oraler Arzneimittel
- Sondenapplikation fester oraler Arzneimittel

Die Daten in Plus X sind strukturiert erfasst und können als Kriterien in eine Fertigarzneimittel-Recherche einbezogen werden.

Plus X wird von ABDATA Pharma-Daten-Service zeitgleich mit den Daten der ABDA-Datenbank jeweils zum Gültigkeitsdatum des 1. und 15. eines Monats aktualisiert und ausgegeben. Um die Plus X-Daten nutzen zu können, muss die Anwendungssoftware entsprechend programmiert sein.

### 2.1 Fach- und Gebrauchsinformationen

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

ABDATA baut einen umfassenden Bestand an Fach- und Gebrauchsinformationen für den deutschen Markt auf. Berücksichtigung finden zugelassene humane und veterinäre Fertigarzneimittel, die mindestens apothekenpflichtig sind. Insbesondere im Zusammenhang mit Themen wie Heimversorgung und patientenindividueller Medikamentenverblisterung ist der Zugriff auf die Gebrauchsinformationen für Fachpersonal essentiell. Deshalb werden neben den Fachinformationen zusätzlich die Gebrauchsinformationen bei den Pharmazeutischen Unternehmen angefordert und in den Datenbestand eingebunden. Die Gebrauchsinformation richtet sich an Patienten und ist in gedruckter Form Bestandteil einer zur Abgabe an den Endverbraucher bestimmten Fertigarzneimittel-Packung. Der Begriff Packungsbeilage wird aus diesem Grund synonym verwendet.



Die verfügbaren Fach- und Gebrauchsinformationen sind mit den Datensätzen der ABDA-Datenbank verknüpft und können so mit einem Klick direkt bei einem ausgewählten Fertigarzneimittel als PDF-Datei in der jeweils aktuellen Version aufgerufen und ausgedruckt werden.

## **Orkambi 200mg/125mg**

**Filmtabletten**

**Vertex**

### **Fachinformation**

ja

### **Stand des Dokuments**

11.2015

### **Packungsbeilage**

ja

### **Stand des Dokuments**

11.2015

## 2.2 Abbildung und Beschreibung fester primär abgeteilter Arzneimittel

Der Zugriff auf Produktabbildungen (Fotos) fester Darreichungsformen über die ABDA-Datenbank erhöht die Arzneimitteltherapiesicherheit und verbessert gleichzeitig die Therapietreue der Patienten. Umfassende Angaben zum Aussehen des Arzneimittels komplettieren die Identifikationsmerkmale und erleichtern die Recherche.

### 2.2.1 Abbildungen

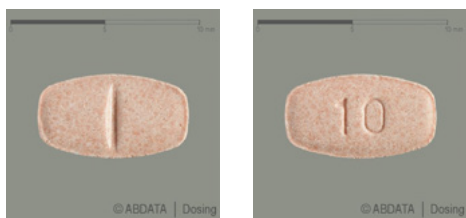
Die Abbildungen erlauben dem Apotheker, sowohl Kapseln, Tabletten, Dragees usw. anhand ihres Aussehens zu identifizieren als auch direkt die Adhärenz der Patienten zu fördern. Im ersten Schritt sind Fotos fester primär abgeteilter oraler Darreichungsformen Teil der Informationserweiterung. In den nächsten Schritten ist geplant, weitere feste primär abgeteilte Darreichungsformen anderer Applikationswege mit in die Datenbank aufzunehmen. Ein etablierter standardisierter fotografischer Prozess mit mehrstufiger Qualitätssicherung gewährleistet Produktabbildungen in hoher Qualität zur optimalen Identifizierung der Fertigarzneimittel. Die Produktmuster werden ABDA 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. Pro erfasstem Arzneimittel liefert ABDA mindestens ein und maximal drei separate Fotos im JPEG-Format. Den Abbildungen ist ein Maßstab beigelegt, der die Abschätzung der tatsächlichen Größe der Darreichungsform erlaubt.

Bei einer Tablette mit einseitiger Prägung finden sich z. B. zwei Bilder (Seite mit und Seite ohne Prägung). Details der Darreichungsform wie Marmorierung, Prägung, Schriftzug usw. sind somit optimal zu erkennen.



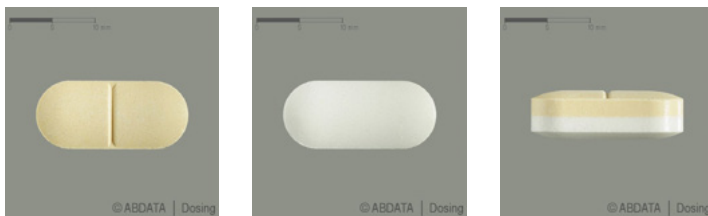
#### Aripiprazol-ratiopharm 10mg Tabletten Ratiopharm





Bei Tabletten mit verschiedenfarbigen Schichten wird zusätzlich eine Aufnahme von der Seite angezeigt.

### Telmisartan comp. ratiopharm 80mg/25mg Tabletten Ratiopharm



Enthält ein Präparat z. B. drei verschieden zusammengesetzte, optisch voneinander zu unterscheidende Sorten von Tabletten, können bis zu drei Fotos pro Tablettensorte hinterlegt sein. Dies wird sehr gut am Beispiel von Trisequens Filmtabletten deutlich.

### Trisequens Filmtabletten Novo Nordisk

#### 1. Phase 10 blaue Tabletten



#### 2. Phase 12 weiße Tabletten



#### 3. Phase 6 rote Tabletten



### 2.2.2 Deskriptive Merkmale

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).

Die Farbangaben berücksichtigen bei unterschiedlich gefärbten Kapselhälften beide Farben bzw. bei Zweischicht-Tabletten die Farben beider Schichten. In einem dritten Feld wird ggf. die in der Fach- oder Gebrauchsinformation genannte Farbe abgelegt. Priorität hat dabei die in der Fachinformation angegebene Farbe.



#### Telmisartan comp. ratiopharm 80mg/25mg Tabletten Ratiopharm



#### Farbangaben

<b>Farbe 1</b>	<b>Farbe 2</b>	<b>Farbe 3 (Fachinformation)</b>
gelb	weiß	gelb und weiß bis gebrochen weiß

Bei der Beschreibung der Form werden die Grundform, die Draufsicht und die Seitenansicht angegeben.



#### Telmisartan comp. ratiopharm 80mg/25mg Tabletten Ratiopharm

#### Beschreibung der Form

<b>Form 1</b>	<b>Form 2</b>	<b>Form 3</b>
<b>(Grundform)</b>	<b>(Draufsicht)</b>	<b>(Seitenansicht)</b>
rund	länglich	bikonvex



In der Rubrik „Abmessungen und Masse“ werden Durchmesser, Breite, Höhe, Länge und Masse eines Einzelexemplars der Darreichungsform erfasst.

#### Telmisartan comp. ratiopharm 80mg/25mg Tabletten Ratiopharm

##### Abmessungen und Masse

Durchmesser mm	Breite mm	Höhe mm	Länge mm	Masse mg
Keine Daten hinterlegt	8.0	5.7	18.0	858



Wenn vorhanden, werden die Kerben von Tabletten beschrieben – unabhängig davon, ob es sich dabei um Teilungs- oder Schmuckkerben handelt. Die Angaben zu den Kerben beinhalten die Anzahl und Anordnung der Kerben, deren Form, Lage und Spaltung. Die Spaltung beschreibt, ob die Kerbe am Rand der Tablette spaltenförmig erweitert wird.

#### Telmisartan comp. ratiopharm 80mg/25mg Tabletten Ratiopharm

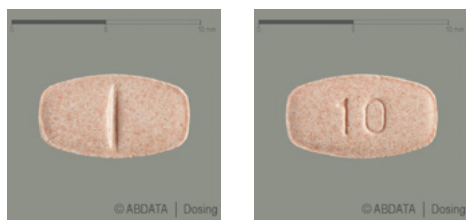
##### Angaben zu Kerben

Anzahl und Anordnung der Kerbe(n)	Form der Kerbe(n)	Lage der Kerbe(n)	Spaltung der Kerbe(n)
Einzelkerbe	keilförmig	einseitig	nein



Existieren Prägungen oder Aufschriften auf dem Einzelexemplar, werden sie im Bedarfsfall getrennt für jede Tablettenseite bzw. Kapselhälfte berücksichtigt.

#### Aripiprazol-ratiopharm 10mg Tabletten Ratiopharm



##### Sonstige Merkmale

Kennzeichnung 1	Kennzeichnung 2
Keine Daten hinterlegt	10

Besonderheiten, die in den genannten Rubriken nicht abbildbar sind, werden in Freitextform als Zusatzangaben erfasst. Dabei fließen z. B. die Durchsichtigkeit von Kapseln bzw. Kapselteilen mit ein oder die Marmorierung von Tabletten.



### **Aripiprazol-ratiopharm 10mg Tabletten Ratiopharm**

#### **Zusatzangaben zu den Merkmalen**

Die Tablette ist marmoriert.

## **2.2.3 Recherchen**

Alle strukturiert erfassten Attribute der deskriptiven Merkmale, wie

- Farbangaben,
- Beschreibung der Form,
- Abmessungen und Masse,
- Angaben zu Kerben

können einzeln oder durch Verknüpfung mit <und> bzw. <oder> zur Formulierung von Recherchen herangezogen werden. Ebenso können Kriterien durch <nicht> ausgeschlossen werden.

Als Ergebnis werden ein oder mehrere Fertigarzneimittel aufgelistet. Dabei können in der Trefferliste die entsprechenden Abbildungen mit angezeigt werden.

## 2.3 Teilbarkeitsinformationen

Bei den Angaben zur Teilbarkeit werden in Plus X zwei Sachverhalte unterschieden: Die dosisgleiche Teilbarkeit und Hinweise zur allgemeinen Teilbarkeit.

### 2.3.1 Dosisgleiche Teilbarkeit

Die Aussage zur dosisgleichen Teilbarkeit bezieht sich auf oral anzuwendende Tabletten (also auch Filmtabletten, Manteltabletten usw.), die in dieser Form primär eingenommen werden sollen. Die Angaben beruhen auf Herstellerinformationen, insbesondere den Fachinformationen. Dosisgleich bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die bei sorgfältiger Teilung resultierenden Bruchstücke im Wirkstoffgehalt als übereinstimmend angesehen werden können. Kerben sind kein sicheres Merkmal für eine Teilbarkeit in diesem Sinn.

Das Feld zur dosisgleichen Teilbarkeit kann im Anwendungsprogramm folgende Angaben enthalten:

- keine Angabe
- nicht dosisgleich teilbar
- in 2 dosisgleiche Hälften teilbar
- in 3 dosisgleiche Teile teilbar
- in 4 dosisgleiche Teile teilbar
- in 6 dosisgleiche Teile teilbar



#### Escitalex 20mg Filmtabletten TAD Pharma



#### Dosisgleiche Teilbarkeit

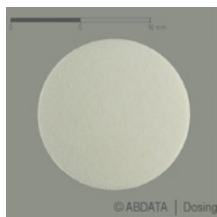
In 2 dosisgleiche Hälften teilbar



### 2.3.2 Hinweise zur allgemeinen Teilbarkeit

Das Freitextfeld „Hinweise zur Zubereitung und Gabe“ enthält Angaben zur besonderen Verabreichung fester oraler Arzneimittel. Hier finden sich aktuell auch die Hinweise zur allgemeinen Teilbarkeit. Diese Hinweise, wie z. B. die Teilbarkeit zur erleichterten Einnahme oder das Verbot der Teilbarkeit, werden im Anwendungsprogramm gemeinsam mit der dosisgleichen Teilbarkeit angezeigt.

#### Metoprogamma 100 Tabletten AAA-Pharma



##### Dosisgleiche Teilbarkeit

In 2 dosisgleiche Hälften teilbar

##### Hinweise zur Zubereitung und Gabe

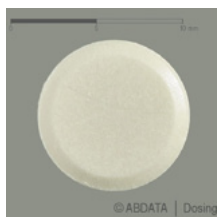
Viertelbar zur erleichterten Einnahme



Darf eine Tablette laut Fach- oder Gebrauchsinformation nicht geteilt werden, so ist dies mit „Darf nicht geteilt werden“ an gleicher Stelle hinterlegt.



#### Lodotra 1mg Retard-Tabletten Mundipharma



##### Dosisgleiche Teilbarkeit

Nicht dosisgleich teilbar

##### Hinweise zur Zubereitung und Gabe

Darf nicht geteilt werden

### 2.3.3 Recherchen

Die Angaben zur dosisgleichen Teilbarkeit sind strukturiert erfasst und können als Kriterien in eine Fertigarzneimittel-Recherche einbezogen werden. Dies ermöglicht beispielsweise die Suche nach alternativen wirkstoffidentischen Fertigarzneimitteln, die in Wirkstärke und Darreichungsform bzw. der ABDA-Darreichungsformstruktur dem Ausgangsarzneimittel entsprechen und die laut Fachinformation zur Dosisanpassung geteilt werden dürfen.

Mit der Datenausgabe zum 1. Oktober 2016 erfolgt die Ausgabe der oben beschriebenen Attribute unter „Hinweise zur allgemeinen Teilbarkeit“ ebenfalls in strukturierter Form, sodass auch diese Informationen als Ein- bzw. Ausschlusskriterium in einer Recherche berücksichtigt werden können. Recherchierbar sind damit zukünftig Angaben zur erlaubten Manipulation, wie z. B. „Teilbar zur erleichterten Einnahme“ oder „Kann zerdrückt werden“, einbezogen werden. Gleiches gilt für Angaben zur verbotenen Manipulation, wie z. B. „Darf nicht geöffnet werden“, „Darf nicht geteilt werden“ oder „Darf nicht gekaut werden“. Auch Angaben zur zu vermeidenden Manipulation, wie z. B. „Soll nicht geöffnet werden“, „Soll nicht geteilt werden“ oder „Soll nicht gekaut werden“, können ab Oktober in die Recherche einfließen.

## 2.4 Besondere Verabreichung fester oraler Arzneimittel

Eine „besondere Verabreichung“ fester oraler Arzneimittel liegt vor, wenn die Applikation nach Manipulation der primären Anwendungsform oder deren Inhalts erfolgt (z. B. Zerkleinern von Tabletten, Dispergieren des Inhalts von Kapseln in Wasser). Es werden sowohl Maßnahmen berücksichtigt, die unter bestimmten Umständen (z. B. bei Schluckschwierigkeiten) als auch im Rahmen der bestimmungsgemäßen Anwendung erlaubt bzw. möglich sind. Falls erforderlich wird auch auf verbotene oder zu vermeidende Manipulationen hingewiesen.

Neben der Teilbarkeit gibt auch der innere Arzneiformenaufbau erste Hinweise, ob eine besondere Verabreichung bzw. erleichterte Einnahme überhaupt möglich ist, ohne die Wirksamkeit und Qualität des Wirkstoffes zu verändern. Für eine Kapsel wird beispielsweise der Kapselinhalt beschrieben, während bei Tabletten der Tablettenaufbau einschließlich Überzug charakterisiert wird. Diese Angaben sind in den Feldern Mikrogalenik und Galenische Besonderheiten des Arzneimittels abgelegt. In dem vorstehend in Zusammenhang mit der Teilbarkeit erwähnten Freitextfeld „Hinweise zur Zubereitung und Gabe“ werden Fertigarzneimittel, die laut Fachinformation eine besondere Zubereitungsmöglichkeit von festen oralen Darreichungsformen aufweisen, näher beschrieben. Entsprechende Präparate sind mit strukturierten Aussagen wie „Mörsern zur erleichterten Einnahme zugelassen“, „Suspendieren zur erleichterten Einnahme zugelassen“, „Vermischen mit Nahrung möglich“, „Zubereiten mit Flüssigkeit möglich“, „Öffnen der Kapsel möglich“ usw. gekennzeichnet.

Wird ein Zubereitungshinweis sonstigen Herstellerangaben entnommen oder beruht er auf theoretischen Überlegungen (Analogieschlüssen), erhält er den Zusatz off-label. Mit kurzen ergänzenden Hinweisen zu Besonderheiten bzw. Handhabung der Arzneimittelzubereitung, wie z. B. die Entnahme einer öligen Lösung mittels Spritze aus einer Weichgelatine kapsel, werden die Aussagen zur besonderen Verabreichung vervollständigt.

### Diclofenac-ratiopharm 75mg SL Retard-Kapseln Ratiopharm



**Mikrogalenik:** Multipartikel, retardiert

**Galenische Besonderheiten des Arzneimittels:** Multiple unit pellet system (Kapsel mit 25 mg Diclofenac in magensaftresistenter und 50 mg in retardierter Form)

**Besondere Verabreichung fester oraler Arzneimittel/Hinweise zur Zubereitung und Gabe:** Suspendieren zur erleichterten Einnahme ist möglich (off-label)



## 2.5 Sondenapplikation fester oraler Arzneimittel

Nachgelagert zu den Fragen der Teilbarkeit bzw. der erleichterten Einnahme ergibt sich automatisch die Frage nach der Applikation via Sonde für ausgewählte Fertigarzneimittel, denn immer mehr Patienten erhalten temporär oder dauerhaft eine Ernährungssonde. Häufig müssen über diese Ernährungssonde auch Medikamente verabreicht werden. Angehörige und Pflegekräfte stehen dann vor der Aufgabe, diese Arzneimittel vor der Gabe vorzubereiten und über die Sonde zu applizieren. Dies ist in der Regel keine bestimmungsgemäße Anwendung. Daher stellen sich in der Apotheke zunehmend Fragen zur Arzneimittelgabe über eine Sonde. Große Schwierigkeiten bereiten feste orale Darreichungsformen. Sie müssen in jedem Fall zubereitet werden: Die Tablette ist zu mörsern, die Kapsel zu öffnen usw.

Wird eine Arzneimittel-Applikation via Sonde gewünscht, ist es mit den Plus X-Daten möglich, eine Entscheidung über die Zubereitung für jeden Einzelfall 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 nach notwendiger Zubereitung (z. B. Mörsern, Suspendieren in Flüssigkeit) finden sich in den Plus X-Daten detaillierte Aussagen zu Schutz- und Vorsichtsmaßnahmen bei der Zerkleinerung, zur Teilchengröße (relevant im Hinblick auf die Sondenöffnung) sowie Angaben zur Kompatibilität mit dem Sondenmaterial. Primär finden die Angaben des Pharmazeutischen Unternehmers, insbesondere der Fachinformation, Verwendung. Die entsprechenden Herstellerangaben und/oder Fachinformationen werden als Quelle aufgeführt. Falls diese nicht zur Verfügung stehen, wird andere Literatur herangezogen. Werden die Angaben nur aufgrund von theoretischen Überlegungen erstellt, so wird dies entsprechend vermerkt.



### Alendronsäure AL 70mg Tabletten ALIUD



### Besondere Verabreichung fester oraler Arzneimittel

#### Hinweise zur Zubereitung und Gabe

Mörsern zur erleichterten Einnahme ist möglich (off-label); Suspendieren zur erleichterten Einnahme ist möglich (off-label). Zur Vorbeugung von Ulzerationen sollen bei peroraler Einnahme anschließend mindestens 30 ml Wasser getrunken werden.

## Gabe fester oraler Arzneimittel über Ernährungssonde

### Sondengängigkeit

Sondenendlage	Sondengängigkeit	Suspendierbarkeit	Zerkleinerbarkeit
Magen	ja (laut Hersteller – off label)	ja (laut Hersteller – off label)	ja (laut Hersteller – off label)
Dünndarm	keine Angabe	keine Angabe	keine Angabe



### Zur Aufnahme des zerkleinerten Arzneimittels/von Kapselinhalt geeignete Flüssigkeiten

Ausschließlich Leitungswasser.

### Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels

Die Tablette zerfällt innerhalb von 30 Minuten (geprüft in 50 ml der angegebenen Flüssigkeit).

### Hinweise zur Gabe des Arzneimittels

Die Suspension wurde zur Feststellung der Sondengängigkeit durch ein Sieb der Maschenweite von 1 mm gegeben. Daher ist nur eine theoretische Aussage möglich. Andere Arzneimittel dürfen frühestens 30 Minuten nach der Gabe von Alendronsäure verabreicht werden. Das Arzneimittel darf nur verabreicht werden, wenn der Patient in der Lage ist, 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen (Refluxgefahr).

### Persönliche Schutzmaßnahmen erforderlich

Pers. Schutzmaßnahmen erforderlich

### Vorsichtsmaßnahmen beim Zerkleinern/Mörsern des Arzneimittels

Dieser Stoff wurde gemäß Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW, Arzneistoffe mit Verdacht auf sensibilisierende und cmr-Eigenschaften, Stand 2009; verwendete Quellen: Pharmakologische Literatur: Teratogenes Risiko, NIOSH proposal new drugs: Pregnancy Category X) als Stoff mit teratogenen Eigenschaften klassifiziert. Es wird davon ausgegangen, dass auf andere individuelle Schutz- und Hygienemaßnahmen geprüft wird und diese eingehalten werden. Zusätzlich ist Folgendes zu beachten:

- Beschäftigungsverbot für Schwangere, Stillende und Jugendliche
- Geschlossener Kittel, geeignete Handschuhe, Schutzbrille, adäquater Atemschutz (mindestens FFP2-Maske)
- Eine Kontamination der Umgebung muss ausgeschlossen werden.

### Gleichzeitige Gabe mit Sondenkost

nein

**Hinweise zur Einnahme des Arzneimittels mit Sondenkost**

Üblicherweise wird Alendronsäure morgens direkt nach dem Aufstehen auf nüchternen Magen verabreicht. Sondennahrung darf frühestens 30 Minuten nach der Gabe von Alendronsäure verabreicht werden. Es sind Resorptionsveränderungen durch Lebensmittel bekannt (v.a. Milchprodukte, Mineralwasser).

**Kompatibilität mit Sondenwerkstoffen****Werkstoff**

PVC  
Polyurethan  
Silikon  
Latex

**Bewertung der Kompatibilität**

bedingt kompatibel  
bedingt kompatibel  
bedingt kompatibel  
keine Angabe

**Literaturangaben**

Fachinformation; Herstellerinformation; BGW: Zytostatika im Gesundheitsdienst (M 620), Stand 2009; Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Standards für die Rezepturherstellung in der Apotheke, Stand 2010; Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW, Arzneistoffe mit Verdacht auf sensibilisierende und cmr-Eigenschaften, Stand 2009; verwendete Quellen: siehe Infotext zu den Schutzmaßnahmen)

### 2.5.1 Sonden-Check

Die Anzeige der Information kann um einen automatisierten Sonden-Check zwischen der Ernährungssonde und einem ausgewählten Fertigarzneimittel erweitert werden. Voraussetzung ist, dass das Fertigarzneimittel unter seinen Eigenschaften für die Sondengängigkeit mit „ja (laut Fachinfo)“ bzw. „ja (laut Hersteller – off label)“ bzw. „bedingt“ klassifiziert wurde. Die im Handel befindlichen Ernährungssonden werden hinsichtlich ihrer Sondereigenschaften, wie Sondenendlage, Sondenmaterial, minimale Sondenöffnung und Sondenart, charakterisiert. Diese Kennzeichnungen werden im Datenbestand mitgeliefert. Um zu klären, ob ein Fertigarzneimittel nach Zerstörung der ursprünglichen Darreichungsform durch eine Ernährungssonde appliziert werden kann, sind Checks auf Sondenendlage, Kompatibilität des Sondenmaterials sowie ausreichende Sondenöffnung bei gegebener Teilchengröße durchführbar.

**ALENDRON HEXAL 70 mg 1x wöchentl. Tabletten 4 Stück (PZN 00460753) >> MAGENSONDE mit Mandrin Ch 16 (PZN 03201058)**



Check	Prüfung	Sonde	Fertigarzneimittel		Resultat
Teil 1	Sondenendlage	Magen	Magen	ja (laut Hersteller – off label)	positiv
Teil 2	Werkstoff	PVC	PVC	bedingt kompatibel	bedingt positiv
Teil 3	Minimale Öffnung	3,5 mm	Teilchengröße	0	bedingt positiv
Gesamt					bedingt positiv

Das Resultat „bedingt positiv“ bedeutet, dass die Sondengängigkeit des Arzneimittels im Wesentlichen von dem Mörsern und der nachfolgenden Zubereitung durch das Apothekenpersonal abhängig ist.

### 2.5.2 Recherchen

Über eine erweiterte Recherchemaske innerhalb der ABDA-Datenbank kann ein geeignetes Fertigarzneimittel zur Sondenapplikation für eine bestehende Versorgungssituation gesucht werden. Dazu können die Eigenschaften der Sonde in eine Auswahlmaske übernommen bzw. konkret festgelegt werden, um so als Kriterien in die Fertigarzneimittel-Recherche einzufließen. Somit kann die Versorgung mit notwendigen Arzneimitteln auch bei Patienten mit Ernährungssonden sichergestellt werden.

### 3 PHARMAZEUTISCHE STOFFLISTE

#### 3.1 Inhalt

Die Pharmazeutische Stoffliste beinhaltet Informationen zu weltweit verwendeten medizinischen und pharmazeutischen Stoffen. Stoffe mit Bedeutung für das Arzneimittelwesen im In- und Ausland werden mit einer Stoffnummer (ABDATA-Nr.) versehen und dokumentiert. Dabei gelten als Stoffe:

- Chemisch-synthetische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen
- Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand
- Tierkörper (auch lebender Tiere) sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand
- Mikroorganismen (einschließlich Viren) sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte

Weiterhin werden Stoffe erfasst, die eine Relevanz für die Apothekenpraxis besitzen, wie z. B. Pflanzenschutzmittel und Kosmetika.

#### 3.2 Stoffeinträge

Ein Stoffeintrag beinhaltet einen sogenannten Haupteintrag, dem eine Reihe von Folgeinträgen zugeordnet sein können. Ein Stoffeintrag ist wie folgt aufgebaut:

- Vorzugsbezeichnung mit Herkunftsangabe (Quelle der Bezeichnung)
- Synonyme zur Vorzugsbezeichnung
- Verweisnummern: ASK-Nr. (Arzneimittel-Stoffkatalog-Nummer aus der Bezeichnungsverordnung), ATC-Code (WHO) und CAS-Nr. (Registernummer des Chemical Abstracts Service)
- Erläuternde Texte: Beinhalten eine eingehende Charakterisierung des Stoffes
- Stoffklassifikation: Ein Stoff wird als Wirkstoff, Hilfsstoff, Chemikalie, Pflanzenschutzmittel, Lebensmittelzusatzstoff (E-Nummern), Nahrungs-/Genussmittel, Homöopathischer Stoff, Anthroposophisches Arzneimittel, Traditionell chinesisches Arzneimittel, Biotechnischer Stoff oder Stoff in Kosmetika charakterisiert
- Anwendungsgebiete des Stoffes



Zu allen Stoffeinträgen werden, sofern vorhanden, gesetzliche Angaben gemacht:

- Kennzeichnung als verschreibungspflichtig, erforderliche Erläuterungen (Einschluss- bzw. Ausschlussbedingungen)
- Angabe der Zuordnung zu den Anlagen I bis III des BtMG mit Erläuterungen
- Verschreibungshöchstmengen nach BtM-Verschreibungsverordnung
- Zuordnung zu NpSG nach Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz
- Kennzeichnung als Grundstoff der Kategorien I bis III nach Grundstoffverordnung

Verweise bestehen zwischen einem Haupteintrag und einem oder mehreren Folgeeinträgen, z. B. wenn eine Verbindung als Derivat einer anderen Verbindung untergeordnet ist.

Existieren zu einer Stammpflanze Stoffeinträge zu Pflanzenteilen, entsprechenden Extrakten oder Zubereitungen, werden ebenfalls Verweise gesetzt.

Ist ein Haupteintrag ein definiertes Gemisch chemischer Verbindungen, das beispielsweise aus natürlichem Material gewonnen wurde, führen Querverweise zu den einzelnen Komponenten. Besteht ein Haupteintrag aus einzelnen Komponenten, wird auf diese als Zusammensetzung verwiesen.

Querverweise werden auch gefunden, wenn ein Wirkstoff sowohl enantiomerenrein als auch racemisch vorliegt oder ein Prodrug bzw. Metabolit zu einem anderen Arzneistoff ist (z. B. Loratadin/Desloratadin). Homöopathische Stoffschlüssel (mit der Stoffklassifikation HOM) verweisen zu allopathischen Stoffeinträgen und umgekehrt.

### 3.2.1 Stoffeinträge für chemische Verbindungen

Bei chemischen Verbindungen wird der internationale Freiname der WHO (die INN-Bezeichnung) als Vorzugsbezeichnung verwendet. Existiert kein internationaler Freiname, wird die Bezeichnung des Europäischen Arzneibuchs (deutsche Ausgabe) bzw. die deutsche Arzneibuchbezeichnung übernommen. Ansonsten wird auf Hauptnamen aus der Bezeichnungsverordnung (ASK-Katalog), eingebürgerte Trivialnamen oder systematische Bezeichnungen zurückgegriffen. Es gibt folgende klassifizierende Einträge:

- Chemische Gruppe: Der betreffende Stoffeintrag ist einer chemischen Substanzklasse zugeordnet, die durch ein gemeinsames Strukturmerkmal gekennzeichnet ist.
- Pharmakologische Gruppe: Der betreffende Stoffeintrag ist einer molekularpharmakologischen bzw. therapeutischen Gruppe mit bestimmter arzneilicher Wirksamkeit zugeordnet.
- Kosmetisch-technologische Gruppe: Der betreffende Stoffeintrag ist gemäß seiner kosmetischen und/oder technologischen Verwendung eingeordnet.
- Pflanzenschutzmittel-Gruppe: Der betreffende Stoffeintrag ist seiner schädlingsbekämpfenden Wirkung zugeordnet, z. B. Akarizid, Fungizid.
- Verweisnummern: Dem Stoffeintrag werden, wenn vorhanden, neben der ABDA-Nr. eine ASK-Nr. aus der Bezeichnungsverordnung und eine CAS-Nr. zugeordnet.
- Anwendung: Nennung der Indikation eines Stoffeintrags, wenn noch kein Fertigarzneimittel existiert oder ein Orphan-Drug-Status besteht.
- Zuordnung zur Priscus-Liste (Liste mit potenziell inadäquater Medikation für ältere Menschen); durch die Verknüpfung zum jeweiligen Wirkstoffdossier sind weitere Informationen zu den jeweiligen Risiken des Wirkstoffs zugänglich.
- Zuordnung zur Liste bedenklicher Rezepturstoffe mit Begründung.
- Zuordnung als arbeitsmedizinisch relevanter Stoff (BG, BESI, IPA).
- Diaminoxidase-Inhibitoren (Stoffe, die die Diaminoxidase hemmen und damit eine Histaminintoleranz verstärken).
- Histaminliberatoren (Stoffe, die eine Histaminfreisetzung fördern und eine Histaminintoleranz verstärken).
- Schwangerschaftsgefährdende Stoffe (Stoffe, die embryotoxisch bzw. entwicklungsschädigend wirken).
- Explosive Stoffe.
- Lebensmittelfarbstoffe nach Verordnung (EU) 232/2012.

Die folgenden physiko-chemischen Daten zur Qualitäts- und Identitätsprüfung sind u. a. erfasst:

Summenformel	Löslichkeit	Spezifische Drehung
Molmasse	Dampfdruck	Farbe
Schmelzpunkt	Dichte	Halbwertszeit
Siedepunkt	Brechungsindex	Dipolmoment
Flammpunkt	Basizität	Fettkennzahlen
Sublimationspunkt	Viskosität	Spektroskopische Daten

## 3.2.2 Einträge zu Stoffen biotischen Ursprungs

Bei Pflanzen (sogenannte Stammpflanzen) werden als Vorzugsbezeichnungen die wissenschaftlichen Pflanzennamen gewählt. Pflanzenteile, -bestandteile und -zubereitungen werden einheitlich mit deutschen Namen bezeichnet.

Stoffwechselprodukte von Mensch und Tier tragen als Vorzugsbezeichnung primär die deutschen Bezeichnungen. Gleiche Regeln gelten zur Benennung der Mikroorganismen und Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

Der Familienname von Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen ist in zugehörigen Stoffgruppen als Pflanzen-, Tier- oder Mikroorganismen-Familie abgelegt. Die jeweiligen Stoffgruppen werden den Haupteinträgen zugeordnet.

Bei Einträgen pflanzlicher, tierischer oder mikrobieller Art werden zusätzlich folgende Stoffcharakteristika aufgeführt:

- Vorkommen: Herkunftsländer, Verbreitungsgebiete
- Qualitätsanforderungen: Angaben zur Qualität aus Arzneibüchern
- Inhaltsstoffe: qualitative und quantitative Aussagen zu Pflanzeninhaltsstoffen mit Quellenangabe

### 3.3 Quellen

(in der jeweils gültigen Auflage/Fassung)

**AB-DDR** Arzneibuch der Deutschen Demokratischen Republik

**ASK** Bezeichnung von Bestandteilen in Fertigarzneimitteln aus Bezeichnungsverordnung nach § 10 Abs. 6, Nr. 1 AMG bzw. AMIS-Stoffkatalog

**BAN** 1999 British Approved Names 1999 and Supplements

**BGA-AKD** Aufbereitungskommission D (Homöopathie) des BfArM

**BGA-AKE** Aufbereitungskommission E (Phytotherapie) des BfArM

**BP** British Pharmacopoeia

**BPvet** British Pharmacopoeia (Veterinary)

**BtMG** Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz)

**CHP** Arzneibuch der chinesischen Medizin (deutsche Ausgabe)

**DAB** Deutsches Arzneibuch

**DAB Komm** Deutsches Arzneibuch Kommentar

**DAC** Deutscher Arzneimittel-Codex

**DCF** Dénomination commune française; Pharmacopée française

**DCIT** Denominazioni comuni italiane dei principi attivi contenuti nei medicinali Lista cumulativa

**DmMV** Dopingmittel-Mengen-Verordnung

**EB6** Ergänzungsbuch zum Deutschen Arzneibuch

**E-Nummer** Zusatzstoffe nach Zusatzstoff-Zulassungsverordnung

**FP** Pharmacopée française

**FU** Farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana

**Grundstoff VO** Grundstoffverordnung EG-Nr. 273/2004

**HAB** Homöopathisches Arzneibuch

**INCI** International Cosmetic Ingredient Dictionary (frühere Kurzbezeichnung CTFA)

**INN.Lx.D (E, F, L, S)** INN-Bezeichnung = International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances List, Angabe mit Listen-Nr. und Sprachbezeichnung (D = deutsch, E = englisch, F = französisch, L = lateinisch, S = spanisch)

**IP3** The International Pharmacopoeia

**IUB** IUB (International Union of Biochemistry), Enzyme Nomenclature

**IUPAC** IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry), Nomenclature of Organic Chemistry

**KVO** Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung)

**NF** The National Formulary

**ÖAB** Österreichisches Arzneibuch

**P.Cx.** The Pharmaceutical Codex

**PH** Pharmacopoea Helvetica (deutsche Ausgabe)

**Ph. Eur.** Europäisches Arzneibuch

**Ph. Eur. Komm.** Europäisches Arzneibuch Kommentar

**USAN USP** Dictionary of USAN (United States Adopted Names) and International Drug Names

**USP** The United States Pharmacopoeia

**VO** Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie die Änderungsverordnungen gemäß § 48 AMG

**WADA** World Anti-Doping Agency, The World Anti-Doping Code

**WHO** Wissenschaftliche Nomenklatur zu INN-Bezeichnungen, veröffentlicht in WHO Drug Information, Genf

## Standardliteratur

**CRC** Handbook of Data on Organic Compounds

**DOC** Dictionary of Organic Compounds

**Drugs Fut** Drugs of the Future, Zeitschrift für medizinische Chemie

**Hagers Enzyklopädie** Hagers Enzyklopädie der Arzneistoffe und Drogen

**Hoppe** Heinz A. Hoppe: Drogenkunde

**Körfers** Körfers/Sun: Traditionelle Chinesische Medizin – Arzneidrogen und Therapie

**Martindale** Martindale: The complete drug reference

**Merck Index** The Merck Index

**USP DI** United States Pharmacopoeia Drug Information: Approved drug products and legal requirements

### 4 WIRKSTOFFDOSSIERS

Zielsetzung der Wirkstoffdossiers ist eine neutrale, anbieterunabhängige Information zu Wirkstoffen, die beim Menschen zum Einsatz kommen. Die umfassende Datensammlung zu Wirkstoffen bietet durch ihren fachlich breit angelegten Inhalt eine wichtige Ergänzung zur Fertigarzneimittelinformation. Neben sogenannten Blockbustern werden auch Orphan Drugs aufgenommen. Ein besonderes Augenmerk wird auf Daten zur Tier- und Humantoxikologie gelegt. Im Gegensatz zum Modul Fertigarzneimittel werden neben den gesicherten Anwendungsgebieten auch die nicht gesicherten (z. B. off-label use; in anderen Ländern, aber nicht in Deutschland zugelassene Indikationen; ehemals gesicherte Indikationen) und negativ bewerteten Anwendungsgebiete aufgeführt.

Aktuelle Erkenntnisse werden kontinuierlich eingepflegt. So wird z. B. für alle betroffenen Wirkstoffe im Bereich „Sonstige Hinweise/Risiken“ auf die Zuordnung zur Priscus-Liste hingewiesen. Im Rahmen der pharmakokinetischen Betrachtung von Wirkstoffen wird in den Monografien auch deren Biotransformation und mögliche Aktivität der Metaboliten beschrieben: z. B. Cytochrom-P450-Isoenzyme mit entsprechendem Hinweis für die Anwendung bei bestimmten Bevölkerungsgruppen (extensive/poor metabolizer etc.).

Zusätzlich unterstützen praxisgerechte Beratungsmasken die Anwender in der Apotheke: Situationsbezogen werden ausgewählte Wirkstoffinformationen angezeigt. Auch Anwendern im Klinikbereich, in Hochschule und Industrie bieten die Wirkstoffdossiers relevante Informationen.

## 4.1 Inhalt und Aufbau eines Wirkstoffdossiers

Folgende Bereiche werden abgedeckt:

- Allgemeine Eigenschaften
- Pharmakologie/Toxikologie
- Systemische/lokale Anwendung
- Pharmakokinetik
- Klinische Angaben
  - Anwendungsgebiete/Indikationen, Dosierungen
  - Art und Dauer der Anwendung
  - Gegenanzeigen
  - Unerwünschte Wirkungen
  - Besondere Hinweise; Warnhinweise; Patientenhinweise
  - Überdosierung/Intoxikation
  - Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit
  - Interaktionen mit Nahrungsmitteln, z. B. Resorptionsbeeinflussungen durch Nahrungs- und Genussmittel

- Sinnvolle Kombinationen
- Ergänzende Meldungen
- Zusätzliche Angaben/Angaben zur Herstellung
- Bearbeitung

## 4.2 Recherchen in den Wirkstoffdossiers

Um einen präzisen und schnellen Zugriff auf die Daten zu gewährleisten, liegt den Monografien ein einheitliches Raster zugrunde. Darin werden die Informationen in strukturierter Form abgelegt, damit sie mittels geeigneter Suchbegriffe schnell angezeigt werden können. Mögliche Suchbegriffe sind:

- Allgemeine Schlagworte (incl. Therapierichtungen\*)
- Schlagworte „Gesicherte Anwendungsgebiete“
- Schlagworte „Nicht gesicherte Anwendungsgebiete“
- Anwendungsgruppen (siehe Liste)
- Systemische/lokale Anwendung (siehe Liste Applikationsorte)
- Beeinflussung des Reaktionsvermögens ja/nein
- Abhängigkeitsrisiko ja/nein
- Dialysierbarkeit ja/nein
- Übergang in die Muttermilch ja/nein
- Plazentagängigkeit ja/nein

\* Therapierichtungen:

- Allopathika
- Phythopharmaka
- Homöopathika
- Anthroposophika
- Traditionelle chinesische Medizin

### Liste der Anwendungsgruppen

Frühgeborene	Jugendliche (bis 18 Jahre)
Neugeborene (bis 4 Wochen)	Erwachsene
Säuglinge (bis 12 Monate)	Senioren (ab 65 Jahre)
Kleinkinder (bis 2 Jahre)	Schwangere
Kinder (bis 6 Jahre)	Stillende
Schulkinder (bis 12 Jahre)	

### Liste der Applikationsorte

Anus	Herz
Auge	Lippen
Blut/Gewebe (parenteral)	Magen/Darm (peroral)
Bronchien/Alveolen	Mund/Rachen
Gelenk	Nase
Genitalien	Ohren
Haar	Rektum
Harnblase	Zahn
Haut	

Für das Beispiel **Furosemid** bedeutet dies die folgenden Einträge:



### Allgemeine Schlagworte:

Allopath. excl. Phytoth., Antihypertonikum, Diuretikum, Herzinsuffizienz-Therapeutikum, Saluretikum, Schleifendiuretikum, Sulfonamid

### Schlagworte „Gesicherte Anwendungsgebiete“:

Aszites, Diurese, Gestose, Harnausscheidung (verminderte), Harnausscheidung (verminderte; durch Gestosen), Harnausscheidung (verminderte; durch Niereninsuffizienz), Herzinsuffizienz, Herzinsuffizienz (akute), Hirnödem, Hypertensive Krise, Hypertonie, Hypertonie (arterielle), Lungenödem, Nephrotisches Syndrom, Niereninsuffizienz, Nierenversagen, Nierenversagen (Prophylaxe gegen), Ödem, Ödem (hepatogenes), Ödem (kardiales), Ödem (renales), Ödem (Verbrennungs-)

### Anwendungsgruppen:

Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder, Schulkinder, Jugendliche, Erwachsene, Senioren

### Systemische/lokale Anwendung:

Blut/Gewebe (parenteral), Magen/Darm (peroral)

**Beeinflussung des Reaktionsvermögens:** ja

**Abhängigkeitsrisiko:** keine Angabe

**Dialysierbarkeit:** nein

**Übergang in die Muttermilch:** ja

**Plazentagängigkeit:** ja



Anhand von Beispielrecherchen sollen die Möglichkeiten verdeutlicht werden:

**Gesucht werden alle Diuretika, die Senioren mit Lungenödem verabreicht werden können.**



Dazu wählen Sie in Ihrem Anwendungsprogramm das Schlagwort <Diuretikum - Allgemeine Schlagworte> und die Anwendungsgruppe <Senioren> sowie das Schlagwort <Lungenödem - Gesicherte Anwendungsgebiete>.

Ergebnis: Von 36 Diuretika können 33 bei Senioren angewendet werden. Davon haben zwei Wirkstoffe das Anwendungsgebiet Lungenödem: Furosemid und Torasemid.

**Gesucht wird nach einem Antitussivum, das Schulkindern verabreicht werden kann und kein Abhängigkeitsrisiko birgt.**



Dazu wird im Anwendersystem das Schlagwort <Antitussivum - Allgemeine Schlagworte>, die Anwendungsgruppe <Schulkinder> und Abhängigkeitsrisiko <nein> ausgewählt.

Ergebnis: Von 24 Antitussiva gibt es 12 Wirkstoffe, die zur Anwendung bei Schulkindern geeignet sind. Zwei davon bergen kein Abhängigkeitsrisiko: Noscapin und Pentoxyverin.

## 4.3 Beratungsmasken

Für die Beratung ist auch ausgehend vom Fertigarzneimittelmodul ein direkter Zugriff auf wichtige Wirkstoffdaten möglich: Praxisgerecht werden die Informationen zum Wirkstoff zusätzlich in differenzierten Beratungsmasken angeboten, die der besonderen Situation in der Offizin oder in der Krankenhausapotheke angepasst sind.

Mithilfe der **Schnellinfo „Cito“** wird ein Überblick über Anwendungsgebiete und Pharmakologie des Wirkstoffes gegeben:

- Kurzinfo zur Verwendung des Stoffes
- Inhaltsstoffe\*
- Verwendete Pflanzenteile/Ausgangsstoffe\*
- Stoffgruppenspezifische Pharmakologie
- Substanzspezifische Pharmakologie
- Pharmakologie der Phytotherapie\*

\* bei pflanzlichen Wirkstoffen

Für die Beratung der Patienten ist die Beratungsmaske **Patientenberatung Rezeptbelieferung „RP“** eine wertvolle Hilfe: Auf einen Blick Informationen zu Anwendungsgebieten, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung, Hinweise für den Patienten, Interaktionen mit Nahrungsmitteln und nähere Auskünfte zu unerwünschten Wirkungen.

- Therapierichtung
- Anwendungsgebiete/Indikationen
- Dosierung
- Art und Dauer der Anwendung
- Hinweise für den Patienten
- Interaktionen mit Nahrungsmitteln
- Unerwünschte Wirkungen (Art und Schweregrad)

In der Beratungsmaske **Patientenberatung Selbstmedikation „OTC“** werden schwerpunktmäßig mögliche Risiken für den Patienten aufgelistet.

- Gegenanzeigen
- Hinweise für den Patienten
- Sonstige Hinweise/Risiken
- Interaktionen mit Nahrungsmitteln
- Unerwünschte Wirkungen (Art und Schweregrad)

Die Beratungsmaske **Heilberufsberatung „§ 5 ABO“** (für ApBetrO) unterstützt den Anwender mit Informationen zum beratenden Gespräch mit dem Arzt und enthält entsprechende Auszüge, die vor allem die Arzneimittelsicherheit betreffen.

- Therapierichtung
- Gesicherte Anwendungsgebiete/Indikationen
- Ungesicherte Anwendungsgebiete/Indikationen
- Gegenanzeigen (absolute, relative, Anwendungsbeschränkungen)
- Unerwünschte Wirkungen (Art und Schweregrad)
- Therapie-/Patientenkontrolle
- Sonstige Hinweise/Risiken
- Aufbewahrung, Haltbarkeit
- AMK-Meldungen
- ASI (Arzneimittelschnellinformationen des BfArM)

Zur Beratung von Patientinnen in der Schwangerschaft und Stillzeit wurde die Beratungsmaske **Reproduktion „GRAVI“** geschaffen.

- Anwendung in der Schwangerschaft
- Plazentagängigkeit
- Angaben zum Übergang in die Muttermilch
- Stillzeit
- Tiertoxikologie, substanzspezifisch: Mutagenität, Teratogenität, Embryo-/Fetotoxizität, Fertilität

Für die Beratungsmaske **Pädiatrie „PÄDI“** wurden Informationen zusammengestellt, die Besonderheiten von Anwendung und Dosierung im Kindesalter berücksichtigen.

- Therapierichtung
- Gesicherte Anwendungsgebiete/Indikationen
- Dosierung
- Anwendungsbeschränkungen
- Kinetik im Kindesalter
- Kinetik bei Neugeborenen/Säuglingen
- Unerwünschte Wirkungen (Art und Schweregrad)

Die Beratungsmasken

### Überdosierung/Intoxikation „TOX“

- Überdosierung
- Intoxikation
- Angaben zur Dialysierbarkeit
- Toxische Plasmakonzentration
- Komatös-letale Plasmakonzentration
- Sonstiges: Vergiftung, Notfallmaßnahmen
- (Terminale) Eliminationshalbwertszeit
- Verteilung
- Clearance/Metabolismus

### und Krankenhausapotheke „KVA“

- Substanzspezifische Pharmakologie
- Antimikrobielles Spektrum
- Beeinflussung von Laboruntersuchungen (in vitro)
- Physikalische und chemische Unverträglichkeiten
- Sonstige Hinweise/Risiken
- Hinweise/Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung
- Aufbewahrung, Haltbarkeit
- Sinnvolle Kombinationen

sind als Informationshilfen für Fachkreise aus dem Bereich der Krankenhausbeliefernden und Krankenhausapotheken konzipiert worden.

Zusätzlich besteht die Möglichkeit, für spezielle Fragestellungen eigene, auf die Apotheke zugeschnittene Beratungsmasken zu erstellen.

## 4.4 Quellen

Der Inhalt der Wirkstoffdossiers wird von Fachautoren aufbereitet; für die Erstellung werden Fachinformationen, Übersichtsartikel und aktuelle Publikationen aus pharmazeutisch-chemischen und medizinischen Fachzeitschriften sowie Fachbüchern zusammengetragen und ausgewertet.

## 5 INTERAKTIONEN

### 5.1 Auswahlkriterien

In die ABDA-Datenbank werden Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln untereinander sowie zwischen Arzneimitteln und Nahrungs- und Suchtmitteln aufgenommen. OTC-Arzneimittel und Phytopharmaka sind selbstverständlich inbegriffen. Auch Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel werden berücksichtigt, wenn sie aufgrund ihrer Inhaltsstoffe und ihrer Dosierung Wechselwirkungen hervorrufen können.

Nicht berücksichtigt werden:

- **Inkompatibilitäten:** Chemische Unverträglichkeiten in vitro.
- **Food effects:** Hier handelt es sich um eine Absorptionsbeeinflussung durch Makronährstoffe wie Proteine, Fette, Kohlenhydrate. Zu diesen finden sich Informationen im Modul Wirkstoffdossiers unter Nahrungsmittelinteraktionen.
- **Kontraindikationen:** Manchmal kann von der Indikation eines verordneten Arzneimittels auf eine Kontraindikation für ein anderes Arzneimittel geschlossen werden: z. B. lässt die Anwendung eines Protonenpumpenblockers wie Pantoprazol auf ein Magengeschwür schließen. Acetylsalicylsäure wäre dann kontraindiziert. Hier handelt es sich aber nicht um eine Interaktion.

Ausschlaggebend für die Aufnahme einer Interaktion ist das zu erwartende Risiko für den Patienten: Eine Monografie wird für Wechselwirkungen erstellt, die klinisch relevant sein können. Dies trifft zu, wenn

- die Wechselwirkung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Arzneimittel auftreten kann und
- zu erwarten ist, dass die Interaktion die Wirksamkeit/Toxizität eines Arzneistoffes in einem Ausmaß verändert, das Maßnahmen erfordert (z. B. keine gleichzeitige Gabe, Dosisanpassungen, Laborkontrollen, intensive Beobachtung).

**Die Selektion ist selbstverständlich Änderungen unterworfen, da sich die wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Therapiegewohnheiten ständig weiterentwickeln.**



Die in den Gebrauchs- und Fachinformationen angeführten Wechselwirkungen können nicht deckungsgleich in der ABDA-Datenbank abgebildet werden, weil die Angaben zu identisch zusammengesetzten Arzneimitteln häufig nicht übereinstimmen. Außerdem kann eine Wechselwirkung in der Fachinformation des einen Interaktionspartners angegeben sein, in der Fachinformation des anderen Interaktionspartners dagegen fehlen.



### 5.2 Inhalt und Aufbau der Monografien

#### 5.2.1 Schnellinformation

- **Titel:** Interagierende Stoffgruppen beziehungsweise Stoffe. Im Titel werden, sofern sinnvoll und möglich, Stoffgruppen als Bezeichnung verwendet, z. B. ACE-Hemmer. Wenn definitiv nur ein Stoff betroffen ist, wird dieser genannt, z. B. Bromocriptin, Allopurinol.
- **Kurzbeschreibung des Effekts:** Bei der Beschreibung des Effektes werden kurzgefasst die Symptome genannt, die im Fall einer Interaktion auftreten können.
- **Klassifikation:** Die Wechselwirkung wird nach den erforderlichen Maßnahmen klassifiziert.

Verordnet sind beispielsweise:

**Halcion 0,25 mg Filmtabletten PFIZER >< Invirase 500 mg Filmtabletten ROCHE**



<b>Titel:</b>	Azol-Antimykotika >< Carbamazepin
<b>Effekt:</b>	Verminderte Wirksamkeit der Azol-Antimykotika möglich/ verstärkte UAW von Carbamazepin
<b>Klinische Bedeutung:</b>	Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen
<b>Pharmakokin. Mechanismus:</b>	Induktion bzw. Hemmung von CYP3A4

## Klinische Bedeutung der Interaktion

ABDATA Pharma-Daten-Service hat ein Klassifikationssystem erarbeitet, das den europäischen Gegebenheiten entspricht: Die Interaktionsmonografien der ABDA-Datenbank werden nach den erforderlichen Maßnahmen klassifiziert. Diese Klassifikation soll die Anwender in die Lage versetzen, schnell zu erkennen, welche Maßnahme im individuellen Fall ergriffen werden muss, um die Interaktion zu vermeiden. Schon die erste Anzeige auf dem Bildschirm gibt entsprechende Hinweise:

Klassifikation	Erläuterung
<i>Kurzform zur Anzeige</i>	
<b>Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich – kontraindiziert</b> <i>Kontraindiziert</i>	Die Interaktionspartner dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, weil schwerwiegende Folgen dokumentiert sind.
<b>Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich – in bestimmten Fällen kontraindiziert</b> <i>Bei Risikofaktor kontraindiziert</i>	Die Interaktionspartner dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, wenn bekannte Risikofaktoren, z. B. bestimmte Komedikation, hohes Lebensalter, hohe Dosierung, vorliegen.
<b>Schwerwiegende Folgen möglich – vorsichtshalber kontraindiziert</b> <i>Vorsichtshalber kontraindiziert</i>	Die Interaktionspartner dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, weil schwerwiegende Folgen auf theoretischer Grundlage angenommen werden müssen.
<b>Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen</b> <i>Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen</i>	Laut Produktinformation ist die gleichzeitige Anwendung zu vermeiden; die Empfehlung hat aber nicht die Bedeutung einer Gegenanzeige.
<b>Überwachung bzw. Anpassung nötig</b> <i>Überwachung/Anpassung</i>	In jedem Fall sind Maßnahmen erforderlich: Alternativarzneimittel, zeitliche Trennung der Einnahme, Dosisanpassung, Dosisbegrenzung; Überwachung auf UAW.
<b>In bestimmten Fällen Überwachung bzw. Anpassung nötig</b> <i>Bei Risikofaktor Überwachung/Anpassung</i>	Maßnahmen sind erforderlich, wenn bekannte Risikofaktoren vorliegen wie hohe Dosierung, bestimmte Reihenfolge der Anwendung, länger dauernde Therapie.
<b>Vorsichtshalber überwachen</b> <i>Vorsichtshalber überwachen</i>	Interaktion theoretisch möglich, aber bislang nicht dokumentiert, oder tritt nur in Einzelfällen auf, ohne dass Risikofaktoren bekannt sind, oder führt nur zu etwas verstärkten Nebenwirkungen.
<b>In der Regel keine Maßnahmen erforderlich</b> <i>Keine Maßnahmen</i>	Vielfach in Fachinformationen und Lehrbüchern aufgeführt, klinisch nicht relevant. Monografie zur umfassenden Information.

### 5.2.2 Monografietexte



**Die Schnellinformation alleine reicht nicht aus, um sich über eine Interaktion ausreichend zu informieren. Nur mit dem ausführlichen Monografietext kann eine Wechselwirkung in ihrer Bedeutung für einen bestimmten Patienten eingeschätzt werden!**

**Pharmakologischer Effekt:** Hier werden Symptome für die Interaktion beim Patienten genannt:



„Die Wirksamkeit der Azol-Antimykotika (Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol) kann durch Carbamazepin stark beeinträchtigt werden. Außerdem können einige Tage nach Beginn einer Therapie mit Azol-Antimykotika Symptome einer Carbamazepin-Intoxikation wie Übelkeit, Sehstörungen, Benommenheit, Schwindel, Ataxie, Unruhe, Konfusion, Nystagmus, Flush, Harnretention, Reflexanomalien, Tremor, Tachykardie, EKG-Veränderungen (Arrhythmien, Überleitungsstörungen) vorkommen.“

**Mechanismus:** Der Mechanismus der Wechselwirkung wird erläutert:



„Carbamazepin induziert CYP3A4 und kann so den oxidativen Metabolismus der Azol-Antimykotika beschleunigen. Azol-Antimykotika können CYP3A4 und so auch den oxidativen Metabolismus von Carbamazepin hemmen. Erhöhte Carbamazepin-Plasmakonzentrationen wurden gemessen; sie waren aber nicht immer mit Intoxikationszeichen verbunden.“

**Maßnahmen:** Hier wird vorgeschlagen, wie die Interaktion gehandhabt werden kann. Es werden Parameter angegeben, die überwacht werden sollen und anhand derer die Dosierungen angepasst werden können. Bei einigen Interaktionen genügt die zeitversetzte Einnahme. Außerdem werden alternative Arzneimittel oder Therapiemöglichkeiten empfohlen:



„Die gleichzeitige Behandlung mit den genannten Azol-Antimykotika und Carbamazepin wird nicht empfohlen. Wenn möglich, sollen die Azol-Antimykotika nicht früher als 2 Wochen nach dem Absetzen von Carbamazepin angewandt werden. Müssen sie früher eingesetzt werden, soll auf eine verminderte antimykotische Wirksamkeit geachtet, die Carbamazepin-Plasmakonzentrationen kontrolliert und die Patienten auf Überdosierungssymptome überwacht werden, um frühzeitig angemessene Maßnahmen (Dosisanpassungen, Therapiewechsel) ergreifen zu können.“



**Es handelt sich hier um Empfehlungen. Die im Einzelfall zu treffenden Maßnahmen müssen individuell auf den Patienten abgestimmt werden. Beispielsweise muss für jedes Alternativarzneimittel geprüft werden, ob es beim Patienten kontraindiziert ist.**



**Kommentar:** In diesem Abschnitt werden klinische Studienergebnisse und weitere Informationen aufgeführt, die die Einschätzung von Häufigkeit, Ausmaß und Bedeutung der Interaktion erleichtern. Hierzu gehören vor allem Risikofaktoren, die bestimmte Patienten für eine Interaktion besonders prädisponieren (z. B. Niereninsuffiziente, alte Patienten, Kinder, parenteral ernährte Patienten). Außerdem werden hier die Fälle genannt, in denen die interagierenden Arzneistoffe unter Umständen bewusst zusammen eingesetzt werden:

„Carbamazepin hat eine kleine therapeutische Breite: Therapeutische Plasmakonzentrationen von Carbamazepin betragen 2 bis 8 µg/ml, toxische Plasmakonzentrationen beginnen bei 10 µg/ml.“



**Literatur:** Die Literatur wird zitiert, die für die betreffende Monografie ausgewertet wurde:

Fachinformation Ketoconazol HRA®	<b>(2015)</b>	Laboratoire HRA Pharma
Fachinformation Noxafil®	<b>(2014)</b>	MSD Sharp & Dohme GmbH
Fachinformation Sempira®	<b>(2014)</b>	Janssen-Cilag GmbH
Fachinformation Timonil®	<b>(2015)</b>	Desitin Arzneimittel GmbH
Nair, D. R. et al.	<b>33, 790–791 (1999)</b>	Ann. Pharmacother.
Tucker, R. M. et al.	<b>14, 165–174 (1992)</b>	Clin. Infect. Dis.

In jeder Monografie ist der Stand der letzten Aktualisierung angegeben (hier: 15.04.2016).

### 5.2.3 Stoff-Teil

Die Wechselwirkungen werden in der Regel auf der Stoffgruppen-Ebene beschrieben (z. B. Beta-Blocker, H2-Blocker, Neuroleptika). Nur wenn tatsächlich ausschließlich ein Stoff betroffen ist, wird dieser im Titel der Monografie genannt. Die Beschreibung auf Stoffgruppen-Ebene hat den Vorteil, dass alle Stoffe einer Stoffgruppe im Hinblick auf die Interaktion bewertet werden können.

Die betroffenen Stoffe sind vier Rubriken zugeordnet:



- **Interaktion beschrieben**

Für diese Arzneistoffe ist die Interaktion in klinischen Studien oder Fallberichten ausführlich beschrieben. Es werden aufgeführt: alle Substanzen, für die die Interaktion beschrieben ist.

**Azol-Antimykotika**

**Carbamazepin**

Diese Rubriken sind in der Beispielmonografie nicht belegt.

- **Interaktion erwartet**

Hier sind die Stoffe einer Stoffgruppe aufgelistet, für die die Wechselwirkung aufgrund des Wirkungsmechanismus oder der Pharmakokinetik erwartet werden muss. Es werden nur Stoffe aufgeführt, für die in Deutschland, Österreich und in der Schweiz Fertigarzneimittel im Handel sind.

In der Beispielmonografie:

**Azol-Antimykotika**

**Carbamazepin**

Itraconazol

Carbamazepin

Ketoconazol

Posaconazol

- **Gegenwärtig keine Aussage möglich/nicht bewertbar**

In der Rubrik „gegenwärtig keine Aussage möglich/nicht bewertbar“ sind die Stoffe aufgeführt, die zwar zur gleichen Stoffgruppe gehören, für die aber keine Angaben aus der Literatur vorliegen und bei denen auch nicht aufgrund des Wirkungsmechanismus oder der Pharmakokinetik auf eine Interaktion geschlossen werden kann.

- **Interaktion unwahrscheinlich**

Für diese Substanzen muss zumindest in einer Studie beschrieben sein, dass keine Interaktion stattfand. Das bedeutet nicht, dass eine Wechselwirkung mit Sicherheit nicht stattfindet; die aufgeführten Stoffe können aber als wahrscheinlich risikoarme Alternativen in Erwägung gezogen werden.

Auch die beiden letzten Rubriken sind in der Beispielmonografie nicht belegt.

## 5.3 Interaktions-Check

Die Prüfung einer beliebigen Anzahl von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungen, Medizinprodukten auf Wechselwirkungen untereinander und darüber hinaus auch mit Lebens- und Genussmitteln ist möglich. Für die Suche können sowohl Handelsnamen von Fertigarzneimitteln <aspirin> (Aspirin) als auch Stoffe <acetylsalicyls> (Acetylsalicylsäure) trunkiert eingegeben werden.

Die Daten ermöglichen bei jeder Medikation auch eine Prüfung auf potenzielle Interaktionen mit Lebens- und Genussmitteln, ohne dass diese explizit eingegeben werden müssen.

In der Regel empfiehlt sich die Eingabe der Fertigarzneimittelbezeichnung, weil in diesem Fall sowohl alle Wirk- und Hilfsstoffe als auch die Darreichungsform bei der Interaktionssuche berücksichtigt werden.



Bei der Eingabe von Stoffen ist zu beachten, dass von theoretisch möglichen Alternativbezeichnungen jeweils nur eine verwendet wird, unter der die Interaktionsmonografien gefunden werden. Dabei handelt es sich jeweils um die Vorzugsbezeichnung der Pharmazeutischen Stoffliste:

**Alkohol-Interaktionen werden durch Eingabe von „Ethanol“ gefunden.**



## 5.4 Anzeige von Arzneimittelinteraktionen

Selbstverständlich kann auch eine Liste aller potenziell möglichen Wechselwirkungen eines Präparates oder eines Stoffes angezeigt werden.

## 5.5 Quellen

Für die Bearbeitung der Interaktionen wird monatlich eine Literaturrecherche (in Medline und Embase) nach klinischen Studien und Fallberichten zu Interaktionen durchgeführt.

Die aktuellen Fachinformationen werden in die Bearbeitung einbezogen. Enthält eine Fachinformation Angaben, die nicht in der veröffentlichten Literatur zu finden sind oder die Fragen offen lassen, so wird beim Anbieter (Med.-Wiss.-Abteilung) angefragt.

Des Weiteren werden für die Erstellung der Interaktionsmonografien genutzt:

Stockley's Drug Interactions, The Pharmaceutical Press, London 2016 unter:  
[www.medicinescomplete.com](http://www.medicinescomplete.com)

