

PLUS X

Foto. Fachinfo. Teilbarkeit.
Sonde und mehr



**DAS WISSEN VON EXPERTEN
FÜR SICHERE ARZNEIMITTELDATEN**

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

Mit der Entwicklung und Bereitstellung von Plus X leistet ABDATA Pharma-Daten-Service einen weiteren wichtigen Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Das Datenmodul ist obligatorischer Bestandteil der ABDA-Datenbank und vervollständigt deren Inhalte. Als eigenständiges Datenmodul kann Plus X optional auch an andere Arzneimitteldatenbanken angebunden werden, ohne dabei an Funktionalität zu verlieren.

Das Plus X-Modul wird kontinuierlich erweitert. Aktuell stehen folgende Dateninhalte zur Verfügung:

- Fotos der Darreichungsform und Beschreibung ihrer Merkmale
- Ausführliche Informationen zur Teilbarkeit
- Besondere Verabreichungshinweise
- Angaben zur Sondengängigkeit
- Fach- und Gebrauchsinformationen
- Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe
- Behördlich beauftragtes Schulungsmaterial (Educational Material)

Ein Bild sagt mehr als tausend Worte

Dank eines etablierten standardisierten fotografischen Prozesses mit mehrstufiger Qualitätssicherung stehen Produktabbildungen (Fotos) fester Darreichungsformen in hoher Qualität zur Verfügung. Den Abbildungen ist ein Maßstab beigelegt, der die Abschätzung der tatsächlichen Größe der Darreichungsform erlaubt. Pro erfasstem Arzneimittel liefert ABDATA ein bis drei separate Fotos im jpeg-Format mit einer Bildgröße von ca. 600 x 600 Pixel und einer Auflösung von ca. 100 dpi. So finden sich z. B. bei einer Tablette mit einseitiger Prägung zwei Bilder (Seite mit und Seite ohne Prägung). Details wie Marmorierung, Prägung, Schriftzug usw. sind optimal zu erkennen. Somit können Kapseln, Tabletten, Dragees usw. anhand ihres Aussehens problemlos identifiziert werden.

Die Produktmuster werden ABDATA von den Pharmazeutischen Unternehmen kontinuierlich für die fotografische Erfassung zur Verfügung gestellt. Dies gewährleistet, dass die Produktabbildungen immer aktuell sind.

Angaben zu den äußeren Charakteristika wie Farbe, Form, Abmessungen, Masse, Kennzeichnung (Prägung und Aufschrift), Kerbung (Anzahl, Lage, Spaltung und Form) sowie Besonderheiten (z. B. farbige Schichten) werden strukturiert erfasst und ermöglichen eine schnelle Recherche.

Teilbar oder nicht – das Kreuz mit den Kerben

In der Praxis kommt es immer häufiger vor, dass Tabletten geteilt werden müssen. Plus X unterscheidet zwischen der dosisgleichen Teilbarkeit und Hinweisen zur allgemeinen Teilbarkeit. Die dosisgleiche Teilbarkeit zeigt an, in wie viel dosisgleiche Teile die Tablette geteilt werden darf oder ob dies nicht

möglich ist. Weitergehende Handlungsanweisungen bei normaler bzw. erlaubter Anwendung, wie z. B. „Teilbar zur erleichterten Einnahme“ oder „Kann zerbrochen/zerkleinert werden“ bzw. Hinweise zu verbotenen Manipulationen oder zu vermeidende Maßnahmen runden die Teilbarkeitsinformationen in der für ABDATA typischen Qualität ab.

Valide Hinweise zur erleichterten Einnahme

Zu den häufigsten arzneimittelbezogenen Problemen gehören Schwierigkeiten bei der Applikation eines Arzneimittels. So können Schluckprobleme bei Kindern oder geriatrischen Patienten die Einnahme von festen Darreichungsformen nahezu unmöglich machen. Fragen zur besonderen Verabreichung, erleichterten Einnahme oder Zerkleinerung von Fertigarzneimitteln mit fester Darreichungsform lassen sich mit Hilfe von Plus X einfach und sicher beantworten. Bei den entsprechenden Präparaten finden sich Hinweise, wie z. B. „Mörsern zur erleichterten Einnahme zugelassen“, „Suspendieren zur erleichterten Einnahme zugelassen“, „Vermischen mit Nahrung möglich“, „Zubereiten mit Flüssigkeit möglich“, „Öffnen der Kapsel möglich“ usw.

Arzneimittel sicher via Sonde applizieren

Immer mehr Patienten erhalten temporär oder dauerhaft eine Ernährungsonde. Wird eine Arzneimittel-Applikation via Sonde gewünscht, ist es mit Plus X möglich, eine Entscheidung über die Zubereitung für jeden Einzelfall zu treffen. 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.

Die Anzeige dieser Informationen kann um einen automatisierten Sonden-Check zwischen der Ernährungsonde und einem ausgewählten Fertigarzneimittel erweitert werden. Darüber hinaus ist eine Recherche nach einem geeigneten Fertigarzneimittel zur Sondenapplikation für eine bestehende Versorgungssituation möglich.

Mit einem Klick zur Fach- und Gebrauchsinformation

Den Fachinformationen kommt neben Arzneimitteldatenbanken 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. Die in Plus X integrierten Fach- und Gebrauchsinformationen sind bei dem jeweiligen Fertigarzneimitteldatensatz hinterlegt und können so mit einem Klick in der jeweils aktuellen Version aufgerufen werden.

Rote-Hand-Briefe: Risikoinformation auf den ersten Blick

Rote-Hand-Briefe werden von Pharmazeutischen Unternehmen in Absprache mit der zuständigen Bundesoberbehörde versandt, um über erhebliche neu erkannte Arzneimittelrisiken mit unmittelbarem Handlungsbedarf zu informieren. Die Hersteller kommen mit den Rote-Hand-Briefen und den Informationsbriefen ihrer gesetzlichen Verpflichtung gemäß § 11a Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes nach, Fachkreisen therapierelevante Änderungen der Fachinformationen zugänglich zu machen. Diese Risikoinformationen stellen somit eine aktuelle Ergänzung zur Fachinformation dar. Für Heilberufler ist es unerlässlich, diese Briefe unmittelbar zur Kenntnis zu nehmen. Deshalb sind Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe im Plus X-Modul direkt bei den betroffenen Arzneimitteln an gleicher Stelle wie die Fachinformationen zu finden.

Blaue Hand-Dokumente im direkten Zugriff

Fach- und Gebrauchsinformation geben Auskunft, wie ein Arzneimittel anzuwenden ist. Bei einigen Medikamenten reichen diese Informationen alleine jedoch nicht aus, um das Anwendungsrisiko zu minimieren. Für diese Arzneimittel beauftragen die Bundesoberbehörden im Zuge der Arzneimittelzulassung die Pharmazeutischen Unternehmer bisweilen mit der Erstellung von zusätzlichen Schulungsmaterialien. Dabei kann es sich z. B. um eine Patienteninformation handeln. Das Schulungsmaterial kann sich aber auch an Apotheker, Ärzte oder die Fachkreise allgemein richten.

Behördlich beauftragte Schulungsmaterialien, sog. „Educational Material“, werden mit dem Symbol der Blauen Hand gekennzeichnet – einer bewussten Analogie zur Roten Hand. Plus X ermöglicht den direkten Zugriff auf diese Dokumente. Dabei wird differenziert, um welche Art von Schulungsmaterial es sich handelt und für welche Adressaten es relevant ist.

Keine AMTS ohne Plus X

Beim Einsatz elektronischer Informationstechnologien, wie z. B. moderner Verordnungs- bzw. Kassensysteme, unterstützen die Plus X-Daten den Medikationsprozess. Medikationsfehler werden reduziert und mehr Effizienz im Arbeitsalltag erreicht.