

ABDATA
Pharma-Daten-Service



PLUS 

Das Plus an Arzneimittel-
informationen

OBJEKTIV
VERBINDLICH
AKTUELL

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

Mit Plus X leistet ABDATA Pharma-Daten-Service einen weiteren wichtigen Beitrag zur Arzneimitteltherapie-sicherheit (AMTS). Die bereitgestellten Daten und Dokumente können entscheidend dazu beitragen, Arzneimittelrisiken zu erkennen, individuell zu beraten sowie fundierte Therapieentscheidungen zu treffen.

Plus X wird kontinuierlich ausgebaut. Aktuell stehen folgende Inhalte zur Verfügung:

- Fotos der Darreichungsform und Beschreibung ihrer Merkmale
- Ausführliche Informationen zur Teilbarkeit
- Hinweise zur Verabreichung
- Angaben zur Sondengängigkeit
- Fach- und Gebrauchsinformationen
- Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe
- Beauftragtes und behördlich genehmigtes Schulungsmaterial (Educational Material)
- Dokumente zu Diätetika und Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften

Ein Bild sagt mehr als tausend Worte

Dank eines standardisierten Fotoprozesses mit mehrstufiger Qualitätssicherung stehen hochwertige Bilder von Arzneimitteln wie Tabletten, Kapseln, Zäpfchen oder transdermalen Pflastern zur Verfügung. Diese Fotos werden im JPEG-Format mit einer Bildgröße von ca. 600 x 600 Pixel und einer Auflösung von ca. 100 dpi bereitgestellt. Den Abbildungen ist ein Maßstab beigelegt, der die Abschätzung der tatsächlichen Größe der Darreichungsform erlaubt. Pro Arzneimittel liefert ABDATA ein bis drei separate Fotos. 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 Arzneimittel 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 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 anhand spezifischer äußerer Kriterien.

Valide Hinweise zu Teilbarkeit und erleichterter Einnahme

Falls eine Tablette dosisgleich teilbar ist, liefert Plus X detaillierte Angaben, in wie viele Stücke mit jeweils identischer Dosis sie zerteilt werden darf. Darüber hinaus finden sich Hinweise zur Zubereitung und Gabe. Sie informieren darüber, wie die Einnahme eines Arzneimittels erleichtert werden kann – z. B. durch das (nicht dosisgleiche) Teilen einer Tablette oder das Öffnen einer Kapsel. Dies sind wichtige Angaben, da Erwachsene mit Schluckstörungen oder Kinder größere Tabletten oder Kapseln nicht im Ganzen einnehmen können. Bei den entsprechenden Präparaten finden sich Hinweise wie „Kann zerbrochen/zerkleinert werden.“, „Kapsel kann geöffnet werden.“ oder „Kann in Speisen dispergiert

werden.“. Hinweise zu verbotenen Manipulationen wie „Darf nicht geteilt werden.“ oder zu vermeidende Maßnahmen wie „Soll nicht geöffnet werden.“ runden die Hinweise ab. Mit diesen Angaben lassen sich Schwierigkeiten bei der Einnahme von Arzneimitteln individuell lösen.

Arzneimittel sicher via Sonde applizieren

In der pharmazeutischen Praxis kommt es häufiger vor, dass ein Arzneimittel über eine Sonde verabreicht werden soll. Die Plus X-Daten liefern entscheidende Angaben darüber, ob eine Sondengabe möglich ist. Neben den Erläuterungen zur notwendigen Zubereitung vor der Sondenapplikation (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 minimale Öffnung einer Ernährungssonde bzw. des Konnektorlumens) sowie Angaben zur Kompatibilität mit dem Sondenmaterial.

Anhand der Sondendaten lassen sich gezielt Arzneimittel suchen, die über eine bestimmte Ernährungssonde applizierbar sind. Zudem bietet Plus X einen automatisierten Sonden-Check zwischen einer bestimmten Ernährungssonde und einem ausgewählten Fertigarzneimittel.

Mit einem Klick zur Fach- und Gebrauchsinformation

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. Sowohl Fach- als auch Gebrauchsinformationen sind in Plus X 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 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes nach, Fachkreisen therapierelevante Änderungen der Fachinformationen zugänglich zu machen. Diese Risikoinformationen stellen somit eine aktuelle Ergänzung zur Fachinformation dar. Für medizinische und pharmazeutische Fachkreise ist es unerlässlich, diese Briefe unmittelbar zur Kenntnis zu nehmen. Deshalb sind Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe direkt bei den betroffenen Arzneimitteln an gleicher Stelle wie die Fachinformationen zu finden. Über das Datenpaket X aktuell sind die Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe auch tagesaktuell verfügbar.

Schneller Zugriff auf Schulungsmaterial

Fach- und Gebrauchsinformation geben Auskunft darüber, wie ein Arzneimittel anzuwenden ist. Bei einigen Medikamenten reichen diese Informationen jedoch nicht aus, um Anwendungsrisiken 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 speziell an medizinische oder pharmazeutische Fachkreise richten.

Beauftragtes und behördlich genehmigtes Schulungsmaterial, sogenanntes „Educational Material“, wird 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 – z. B. Leitfaden oder Patientenkarte – es sich handelt und für welche Adressaten es relevant ist.

Automatischer Hinweis in der Software

Das Symbol einer roten bzw. blauen Hand zeigt direkt in der Verordnungs- bzw. Kassensoftware an, wenn für ein Präparat ein Rote-Hand-Brief oder Schulungsmaterial vorliegt. Somit ist es im Moment der Verordnung bzw. Abgabe unmittelbar ersichtlich, ob ein risikorelevantes Dokument für dieses Arzneimittel zum Abruf bereitsteht.

Produktinformationen zu Diätetika und Verbandmitteln

Plus X wird auch dem steigenden Informationsbedarf zu Nicht-Arzneimitteln gerecht, indem es den Zugriff auf Dokumente zu Diätetika sowie zu Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften ermöglicht. Für Diätetika stehen z. B. Abbildungen der Faltschachtel bereit, auf denen die Nährwertangaben aufgelistet sind. Bei Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften liefern „Instructions for Use“ (Gebrauchsanweisungen) nähere Angaben zu dem Produkt.

Bereitstellung der Daten

Das Plus X-Modul wird in Form von Rohdaten zur Verfügung gestellt und ist Bestandteil der **ABDA-Datenbank²** sowie von **ABDamed²**. Die Lieferung aktualisierter Datenstände an die Softwarehäuser erfolgt zum 1. und 15. eines Monats. Das Datenpaket X aktuell ergänzt Plus X, indem es sicherheitsrelevante Informationen wie Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe tagesaktuell bereitstellt.

