

Arzneimittel in der ambulanten Pflege

Inhaltsverzeichnis

<i>Beschaffung von Arzneimitteln:</i>	3
Pflichten des Trägers des Pflegedienstes.....	3
Betäubungsmittel.....	3
<i>Lagerung der Arzneimittel</i>	4
Lagerbedingungen.....	4
Auseinzeln.....	4
Lagerungshinweise.....	4
Verfalldaten.....	5
Abwehr von Arzneimittelrisiken.....	5
Notfalldepot.....	5
<i>Umgang mit Arzneimitteln</i>	6
Stellen der Arzneimittel.....	6
Zerkleinern.....	7
Applikation über enterale Ernährungssonde.....	7
Anbruchdatum.....	7
Entnahme.....	8
Abfüllen von Händedesinfektionsmitteln.....	8
<i>Teilen fester Arzneiformen</i>	10
Dosiergenauigkeit.....	10
Mikrobielle Kontamination.....	10
Haltbarkeit.....	10
Schlussfolgerung.....	11
<i>Hinweise zur richtigen Einnahme</i>	12
Gefahr der Reizung bzw. Schädigung der Speiseröhre.....	12
Wirkungsverlust bei gleichzeitiger Einnahme mit Milch!.....	12
Vor der Mahlzeit (30 bis 60 Minuten) mit viel Wasser!.....	12
Während des Essens bzw. unmittelbar nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit!.....	13
Mit Milch oder fettreicher Nahrung einnehmen!.....	14
Wirkungsverlust bei gleichzeitiger Einnahme mit Antacida!.....	14
<i>Umgang mit Insulinzubereitungen</i>	15
Temperatur.....	15
Lagerung.....	15
Desinfektion.....	15
Entnahmekanüle.....	15
Anbruchdatum.....	16
Hautdesinfektion.....	16
Mehrfache Verwendung von Insulinkanülen.....	16
Ungeklärte Risiken der Insulinapplikation.....	16
<i>Dokumentation</i>	18
Arzneimittel- und Medizinprodukteverkehr.....	18

Risikoabwehr	18
Betäubungsmittel.....	18
Selbstinspektion	19
<i>Entsorgung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.....</i>	<i>20</i>
Nicht mehr verwendbare Arzneimittel.....	20
Nicht mehr benötigte Arzneimittel.....	20
<i>Umgang mit Gefahrstoffen (nach TRGS 525).....</i>	<i>21</i>
Definition	21
Kennzeichnung.....	21
Schutzmaßnahmen.....	21
Hautschutz-, Hygiene- und Desinfektionsplan.....	22
Betriebsanweisung.....	22
Arzneimittel.....	22
Stellen der Arzneimittel.....	22
Arzneimittelanwendung.....	23
CMR-Arzneimittel.....	23
<i>GESUNDHEITSGEFAHREN BEZOGEN AUF EINZELNE MEDIKAMENTENGRUPPEN</i>	<i>25</i>
Keraltika	25
Lösemittel.....	25
Durchblutungsfördernde Mittel.....	25
Synthetische Stützverbände	25
CMR-Arzneimittel.....	25

Beschaffung von Arzneimitteln:

Mitarbeiter ambulanter Pflegedienste können im Auftrag der von ihnen gepflegten Patienten bzw. im Auftrag ihrer Familienangehörigen oder Betreuer die Beschaffung der benötigten Arzneimittel, deren Aufbewahrung und die Handhabung übernehmen.

Pflichten des Trägers des Pflegedienstes

Der Träger des Pflegedienstes muss sicherstellen, dass die Arzneimittel ordnungsgemäß aufbewahrt werden. Analog zu entsprechenden Vorschriften des Heimgesetzes für den Betrieb von Heimen sollten die in der Pflege tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mindestens einmal im Jahr über den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln beraten werden.

Der Träger sollte Aufzeichnungen über den Erhalt, die Aufbewahrung und die Verabreichung von Arzneimitteln machen. Die Dokumentation sollte die Überprüfung der Arzneimittelvorräte und die Unterweisung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter über den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln einschließen.

Betäubungsmittel

Für die vom Pflegedienst verwalteten Betäubungsmittel sollten darüber hinaus schon im wohlverstandenen Eigeninteresse – auch wenn dazu keine gesetzliche Verpflichtung besteht – die Dokumentationsvorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung Anwendung finden. Der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel ist danach unverzüglich nach Bestandsänderung nach amtlichem Formblatt zu führen. Es können Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend nummerierten Seiten verwendet werden. Die Aufzeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist.

Beim Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel sind für jedes Betäubungsmittel dauerhaft anzugeben:

- die Bezeichnung des Arzneimittels,
- das Datum des Zugangs oder des Abgangs,
- die zugegangene oder abgegangene Menge und der sich daraus ergebende Bestand (bei nicht abgeteilten Zubereitungen wie Tropflösungen oder Säften die Gewichtsmenge in Gramm, Milligramm oder Millilitern, bei abgeteilten Zubereitungen wie Tabletten, Dragees, Kapseln, Zäpfchen oder Pflastern die Stückzahl),
- der Name oder die Firma und die Anschrift der Lieferapotheke,
- der Name des Empfängers oder der sonstige Verbleib (Glasbruch oder Vernichtung),

Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen sind am Ende eines jeden Kalendermonats zu prüfen und, sofern sich der Bestand geändert hat, durch Namenszeichen und Prüfdatum zu bestätigen. Für den Fall, dass die Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgt, ist die Prüfung auf der Grundlage zum Monatsende angefertigter Ausdrücke durchzuführen.

Die Karteikarten, Betäubungsmittelbücher oder EDV-Ausdrücke sind drei Jahre, von der letzten Eintragung an gerechnet, aufzubewahren.

Lagerung der Arzneimittel

Lagerbedingungen

Die individuell verschriebenen Arzneimittel und Medizinprodukte sind jeweils getrennt für jeden Patienten zu lagern. Dabei sind die allgemein anerkannten Grundsätze einer ordnungsgemäßen Lagerhaltung zu beachten. Insbesondere muss dafür Sorge getragen werden, dass die Räume und deren Einrichtung wie Schränke, Kühltische, Regale etc. geeignet sind.

- Die Räume müssen die frostfreie ($> 2\text{ °C}$) Lagerung bei Temperaturen bis zu maximal 25 °C gestatten. Die geringfügige ($2\text{--}3\text{ °C}$) Überschreitung der maximal zulässigen Lagertemperatur für wenige Stunden an einigen wenigen Tagen (maximal 5 Tagen) im Jahr ist unbedenklich. Räume, in denen die Temperatur an mehr als 5 Tagen im Jahr oder für längere Zeit als wenige Stunden pro Tag deutlich höher als $27\text{--}28\text{ °C}$ liegt, oder gar Fahrzeuge sind für die Lagerung von Arzneimitteln ungeeignet. – Die Temperatur ist mit Hilfe geeigneter Thermometer zu überwachen, die Überwachung der Lagertemperatur ist zu dokumentieren.
- Arbeitsflächen, Wände und Fußboden sollten leicht zu reinigen und gegebenenfalls zu desinfizieren sein. Dazu sollten die Wände mit einem wasser- und wischfesten sowie desinfektionsmittelbeständigem Anstrich versehen werden. Der Bodenbelag sollte glatt, porenfrei und fugenlos verlegt sein. (Wand- und Bodenfliesen sind wegen der schwer zu reinigenden Fugen weniger geeignet.) – Für die Räume, in denen Arzneimittel lagern, sind Reinigungs- und Hygienepläne zu erstellen und auszuhängen.
- Arbeitsflächen sollten entweder kunststoffbeschichtet sein oder aus rostfreiem Stahl bestehen. Hölzerne unbeschichtete Arbeitsflächen sind ungeeignet.
- Die Arzneimittel und Medizinprodukte sollen übersichtlich geordnet, sauber, trocken und vor Licht geschützt gelagert werden. Werden sterile Medizinprodukte außerhalb des Lagerbehälters (Karton) im Primärpackmittel (Blister) offen oder in Schränken oder Schubladen gelagert, verkürzt sich die Dauer der Verwendbarkeit auf wenige Stunden (offenen Lagerung) bis maximal 6 Wochen.
- Bei Anlieferung neuer Arzneimittel oder Medizinprodukte gilt das Prinzip „first in – first out“ bzw. „alt vor neu“.
- Der Arzneimittel- und Medizinproduktebestand wird vor dem Zugriff Unbefugter geschützt. Entweder wird er in verschlossenen Schränken oder in verschlossenen Dienstzimmern gelagert. Betäubungsmittel werden entsprechend den Bestimmungen des Betäubungsmittelgesetzes und der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erlassenen Richtlinien in verschlossenen Stahlschränken der Sicherheitsstufe A aufbewahrt. (Schränke bzw. Dienstzimmer sind verschlossen, wenn der Schlüssel abgezogen wurde.) – Für die Verteilung der Schlüssel sollten Schlüsselpläne erstellt werden. Schlüssel sollten nicht in Verstecken hinterlegt, sondern stets „an der verantwortlichen Person“ geführt werden.

Auseinzeln

Die Lagerung der Arzneimittel erfolgt in den vollständigen Originalpackungen der Hersteller, die Packungsbeilage verbleibt beim Arzneimittel. Nur so ist gewährleistet, dass bei Bedarf sämtliche relevanten Daten und Informationen in ihrer jeweils aktuellen Fassung sofort verfügbar sind.

Lagerungshinweise

Die Lagerungshinweise der pharmazeutischen Unternehmer bezüglich Temperatur und Lichtschutz sind unbedingt zu beachten. Fehlen Hinweise zur Temperatur, sind die Arzneimittel frostfrei bei Temperaturen von höchstens bis zu $+25\text{ °C}$ zu lagern. Für Arzneimittel, die im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen $+2\text{ °C}$ und $+8\text{ °C}$ zu lagern sind, sollte ein gesonderter Arzneimittelkühlschrank vorgehalten werden. Arzneimittel, die unter 20 °C zu lagern sind, sollten ebenfalls im Kühl-

schränk untergebracht werden. – Zur Überwachung der Lagertemperaturen werden Thermometer angebracht oder ausgelegt. Die Überwachung der Temperatur wird dokumentiert.

Verfalldaten

Verfallene Arzneimittel dürfen weder vorrätig gehalten noch erst recht an Patienten abgegeben werden. Um sicherzustellen, dass der Bestand frei von verfallenen Arzneimitteln ist, sollte regelmäßig, mindestens jedoch zweimal jährlich etwa zum 30. Juni und zum 31. Dezember eines jeden Jahres eine Überprüfung der Verfalldaten stattfinden. Besondere Aufmerksamkeit ist dabei der sogenannten Bedarfsmedikation zu widmen, die nur gelegentlich zu Anwendung kommt.

Verfallene Arzneimittel sind auszusondern und einer ordnungsgemäßen Vernichtung zuzuführen. Arzneimittel, deren Haltbarkeitsfrist voraussichtlich vor der nächsten Durchmusterung des Bestandes abläuft, sind deutlich als solche zu kennzeichnen. Die Mitarbeiter des Pflegedienstes sind über die Bedeutung dieser Kennzeichnung zu informieren.

Abwehr von Arzneimittelrisiken

Informationen über behördlicherseits oder von pharmazeutischen Unternehmen veranlasste Maßnahmen zur Risikoabwehr wie zum Beispiel Anordnungen des Ruhens der Zulassung, Chargen-Rückrufe etc. erreichen Pflegedienste bzw. deren verantwortliche Mitarbeiter in der Regel nicht. Damit diese Maßnahmen auch im Verantwortungsbereich der Pflegedienste durchgeführt werden können, sollten mit den Apotheken, aus denen die benötigten Arzneimittel bezogen werden, Vereinbarungen getroffen werden, die Art, Umfang und Form der von den Apotheken an die Pflegedienste weiterzuleitenden Informationen beinhalten.

Notfalldepot

Die Einrichtung eines Notfalldepots ist nicht statthaft. In Notfällen sind in jedem Fall ärztlicher Rat einzuholen bzw. ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Umgang mit Arzneimitteln

Stellen der Arzneimittel

Das Stellen der Arzneimittel muss grundsätzlich in einer Art und Weise erfolgen, die gewährleistet, dass jeder Patient das richtige Arzneimittel zur rechten Zeit in der richtigen Darreichungsform und Dosierung erhält, dass die Qualität der gestellten Arzneimittel bis zu deren Anwendung nicht mehr als unter den gegebenen Umständen unvermeidlich leidet und dass die Gesundheit der mit dem Stellen beauftragten Personen nicht gefährdet wird.

Voraussetzungen dafür sind, dass

- die mit dem Stellen beauftragten Personen über die erforderliche Sachkunde und Eignung verfügen, bei Übernahme der Tätigkeit gründlich eingewiesen und danach regelmäßig geschult werden (examierte Pflegekräfte sind nicht examierten vorzuziehen),
- der Arbeitsplatz ruhig und ausreichend hell beleuchtet ist, so dass ein konzentriertes und ungestörtes Arbeiten möglich ist,
- die Arbeitsflächen sauber, leicht zu reinigen und gegebenenfalls zu desinfizieren sind,
- das Stellen ausschließlich aus der Arzneimitteldokumentation und nicht aus Sekundärlisten wie z. B. Tropfenplänen erfolgt,
- das Stellen der Arzneimittel vorzugsweise zu den Zeiten erfolgt, zu denen die Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit der Mitarbeiter besonders hoch ist (vormittags oder am frühen Nachmittag, auf keinen Fall nachts),
- die gestellten Arzneimittel hin und wieder von einer zweiten Person überprüft werden,
- die verwendeten Hilfsmittel (Gläser, Kunststoffe, verschließbare Behältnisse etc.) hinsichtlich Material und Bauart geeignet sind; geeignet sind in der Regel alle Materialien, die lebensmittel-tauglich sind,
- klare und eindeutige schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen,
- für die Mitarbeiter in Abhängigkeit vom jeweiligen Gefährdungspotential geeignete Schutzkleidung (in jedem Fall zumindest Einmalhandschuhe) verfügbar ist,
- die Zeitspanne zwischen Stellen der Arzneimittel und deren Anwendung am Heimbewohner möglichst gering ist und
- die Ausgabe der Arzneimittel ordnungsgemäß dokumentiert wird.

Feste Arzneiformen wie Tabletten, Kapseln, Dragees oder Suppositorien sollten nach Möglichkeit täglich oder zumindest jeden zweiten Tag, flüssige Arzneiformen wie Tropfen oder Säfte unmittelbar vor Einnahme, äußerstenfalls einmal täglich gestellt werden. Zur Verdünnung flüssiger Zubereitungen verwendetes Wasser wird am besten jeweils frisch entnommen. Injektions- und Infusionslösungen sind unmittelbar (maximal 1 Stunde) vor Applikation aufzuziehen bzw. anzustechen.

Werden Tropflösungen zum Einnehmen nicht mit Hilfe der Tropfeinsätze der Flaschen, sondern mit Hilfe von Einmalspritzen oder anderen Volumenmessgeräten dosiert, muss bedacht werden, dass bei verschiedenen Arzneimitteln die Relation zwischen Tropfenzahl und Volumen dieser Tropfenzahl sehr unterschiedlich sein kann. Dies hängt unter anderem von der Zusammensetzung der Tropflösung und deren Konsistenz, aber auch von dem jeweils vom Hersteller beigefügten Tropfeinsatz ab.

Arzneimittel sollten vorzugsweise mit Wasser gegeben werden. Tees, Fruchtsäfte oder Mineralwasser sollten nur dann Verwendung finden, wenn Reaktionen mit Fruchtsäuren, mehrwertigen Kationen, Gerbstoffen oder anderen Inhaltsstoffen, die zu einer Abschwächung oder zum Verlust der Wirkung führen können, nicht zu besorgen oder zu vernachlässigen sind.

Werden bereits gestellte Arzneimittel auf ärztliche Weisung abgesetzt, sind sie zu vernichten! Packungen abgesetzter Arzneimittel werden bis zum Erreichen des Verfalldatums aufbewahrt.

Zerkleinern

Besondere Zurückhaltung sollte bei der Zerkleinerung fester Arzneiformen (Tabletten, Dragees, Kapseln etc.) geübt werden. Eine solche Zerkleinerung („Zermörsern“) wird nicht selten vorgenommen, wenn die verordneten Arzneimittel über eine Sonde in den Magen, in den Zwölffingerdarm oder in den Dünndarm eingebracht werden sollen. Dabei ist jedoch insbesondere zu beachten, dass feste oral zu applizierende Arzneimittel eine magensaftresistente Hülle tragen oder so aufgebaut sein können, dass sie den/die enthaltenen Wirkstoff(e) über längere Zeit freisetzen (sogenannte Retard- oder Depotformen). Beim Zerkleinern können diese Strukturen zerstört werden. Als Folge davon kann es zu einer Wirkungsabschwächung oder zu einem Wirkungsverlust kommen, wenn der Wirkstoff im sauren Milieu des Magens zerstört wird. Ferner sind bei zahlreichen Substanzen, insbesondere aus der Reihe der nichtsteroidalen Antirheumatika, Reizungen der Magendarm-Schleimhaut möglich. Schließlich sind massive Überdosierungen möglich, wenn der gesamte Inhalt von Retardformen rasch freigesetzt wird.

Vor der Gabe von Arzneimitteln über enterale Ernährungssonden muss in jedem Fall vom behandelnden Arzt geprüft werden, ob alle bisher dem Patienten verabreichten Arzneimittel auch weiterhin zwingend erforderlich sind und, sofern dies zutrifft, ob alle notwendigen Arzneimittel zwingend über die Sonde gegeben werden müssen. Wenn möglich und medizinisch vertretbar sollten die Arzneimittel unter Umgehung der Sonde (oral, sublingual, bukkal, (per)cutan, rektal, parenteral) verabreicht werden.

Ist die Gabe der Arzneimittel über enterale Ernährungssonde unvermeidlich, sollte in der versorgenden Apotheke abgefragt werden:

- Ist die Zerkleinerung der benötigten festen Arzneiformen statthaft? (Wenn eben möglich sind bei Applikation über Ernährungssonde flüssige Arzneiformen zu bevorzugen.)
- Sind die Arzneistoffe in Abhängigkeit von der Lage der Sonde ausreichend stabil gegenüber Licht, Magensäure und Verdauungsenzymen?
- Ist am Ort der Applikation eine ausreichende Resorption gewährleistet?
- Ist unter den gegebenen Umständen die Anpassung der Dosis oder des Dosierungsintervalls angezeigt?

Applikation über enterale Ernährungssonde¹

- Wegen der im Einzelfall nicht vorhersehbaren Wechselwirkungen dürfen Arzneimittel grundsätzlich nicht miteinander gemischt oder der Sondennahrung zugesetzt werden.
- Vor der Verabreichung ist die korrekte Lage der Ernährungssonde zu prüfen.
- Viskose (zähflüssige) und konzentrierte Zubereitungen sind mit 30-60 ml Wasser zu verdünnen, zerkleinerte feste Arzneiformen mit 10-15 ml Wasser aufnehmen.
- Vor, nach und zwischen jeder Gabe eines Arzneimittels ist die Sonde mit ausreichenden Mengen Wasser zu spülen.

Die verschiedenen Arzneiformen sollten in folgender Reihenfolge appliziert werden:

1. zunächst unveränderte Flüssigkeiten,
2. dann verdünnte viskose bzw. konzentrierte Lösungen,
3. schließlich zerkleinerte feste Formen!

Anbruchdatum

Augentropfen, Injektionslösungen in Behältnissen zur Mehrfachentnahme, Tropflösungen, Säfte sowie Salben, Cremes und Gele zur äußerlichen Anwendung sind bei Anbruch mit dem Datum des Anbruchtages und gegebenenfalls mit der Uhrzeit des Anbruchs zu kennzeichnen. Die Frist, innerhalb derer die jeweiligen Arzneimittel aufgebraucht werden müssen, beträgt – ordnungsgemäße

¹ Probst: „Arzneimitteltherapie bei Patienten mit Ernährungssonde“, PZ Prisma, 4. Jahrgang 1997, Nr. 1

Handhabung² vorausgesetzt und soweit vom pharmazeutischen Unternehmer nicht anders angegeben – für

- konservierte Augenarzneimittel (Augentropfen, Augensäuren, Augensalben, Augencremes, Augengele): 4 Wochen,
- konservierte Injektionslösungen in Behältnissen zur Mehrfachentnahme (zum Beispiel Insulin): etwa 2 bis 4 Wochen bei Lagerung im Kühlschrank,
- nicht konservierte Injektions- oder Infusionslösungen in Behältnissen zur einmaligen Entnahme (zum Beispiel Morphin Ampullen): nach Anbruch nicht mehr benötigte Restmengen sofort verwerfen,
- nicht konservierte Blasen- und Wundspüllösungen (zum Beispiel Natriumchlorid-Lösung, Ringer-Lösung oder Wasser für Injektionszwecke): 12 Stunden,
- nicht konservierte Inhalationslösungen (zum Beispiel Sole oder Wasser für Injektionszwecke): 12 Stunden.

Die Aufbrauchfristen, innerhalb derer flüssige Arzneimittel zur oralen Anwendung sowie Salben, Cremes und Gele zum Auftragen auf die intakte oder versehrte Haut nach Anbruch stabil und unter mikrobiologischen Gesichtspunkten unbedenklich sind, schwanken individuell sehr stark und können im Einzelfall zwischen wenigen Tagen bzw. Wochen und mehreren Monaten liegen. Deshalb müssen sie für jedes Arzneimittel in der Lieferapotheke erfragt werden. Nach Ablauf der Aufbrauchfrist sind angebrochene, aber nicht aufgebrauchte Packungen von Arzneimitteln zu vernichten!

Entnahme

Behältnisse von Injektionslösungen zur Mehrfachentnahme werden zu jeder Entnahme neu angestochen. Zuvor wird der Durchstechstopfen (ebenso wie die Injektionsstelle) unter Beachtung der Einwirkzeit sorgfältig desinfiziert.

Abfüllen von Händedesinfektionsmitteln

Das Abfüllen von Händedesinfektionsmitteln aus Großgebinden in Kleinpackungen durch Mitarbeiter des Pflegedienstes zur Abgabe an andere Mitarbeiter ist nicht statthaft. Für den eigenen Verbrauch darf nur abgefüllt werden, wenn das Händedesinfektionsmittel dazu geeignet ist und die allgemein anerkannten Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft beachtet werden:

- Es dürfen nur solche Hände- und Hautdesinfektionsmittel abgefüllt werden, bei denen der Hersteller bzw. Vorlieferant schriftlich verbindlich erklärt hat, dass und unter welchen Umständen die Abfüllung sporenfrei möglich ist.
- Die Verantwortung für das Abfüllen von Hände- und Hautdesinfektionsmitteln wird einzelnen Mitarbeitern schriftlich übertragen.
- Ausstattung und Einrichtung des Raumes, in dem abgefüllt wird, entsprechen den gültigen Hygienerichtlinien. Insbesondere sind die Wände, der Boden und die Arbeitsflächen so beschaffen, dass eine problemlose Reinigung jederzeit möglich ist. Reinigung und gegebenenfalls Desinfektion dieses Raumes erfolgen nach dem schriftlich niedergelegten Reinigungs- und Desinfektionsplan.
- Die Beleuchtungsstärke entspricht den Vorgaben der Arbeitsstättenverordnung. Eine ausreichende Be- und Entlüftung wird in Abhängigkeit vom Ausmaß der Arzneimittelherstellung über Zwangsbe- und -entlüftung sichergestellt.
- Mitarbeiter, die unter Hauterkrankungen oder Infektionen leiden, sind von der Herstellung auszuschließen.

² Zur ordnungsgemäßen Handhabung gehören insbesondere die Desinfektion von Durchstechstopfen, dichtes Verschließen von Flaschen und Tuben nach jeder Entnahme, kein Berühren von Tropfeinsätzen, Einhalten der vorgeschriebenen Lagertemperatur und gegebenenfalls Lichtschutz.

- Vor dem Abfüllen reinigen die beauftragten Mitarbeiter mit Wasser und einer geeigneten Waschflüssigkeit gründlich die Hände. Zum Abtrocknen werden Einmalhandtücher verwendet. Vor Arbeitsbeginn sind die Hände zu desinfizieren.
- Während des Abfüllens tragen die beauftragten Mitarbeiter saubere Arbeitskleidung, die aus einem Kittel, einer Kopfbedeckung und Arbeitsschuhen besteht.
- Aus Gründen der Hygiene und des Arbeitsschutzes sind in dem Raum, in dem Hände- und Hautdesinfektionsmittel abgefüllt werden, Essen, Trinken und Rauchen zu untersagen.
- Die Desinfektionsmittelgebilde, aus denen abgefüllt werden soll, sind sauber, trocken, dicht verschlossen und übersichtlich geordnet zu lagern. Dabei ist das Prinzip „first in – first out“ bzw. „alt vor neu“ zu beachten. Von einem bestimmten Desinfektionsmittel darf sich nur jeweils 1 Gebinde im Anbruch befinden. Das Datum des Anbruchs ist auf bzw. an dem Gebinde zu vermerken, die Aufbrauchsfrist zu beachten.
- In die wieder zu befüllenden Spenderflaschen darf nur abgefüllt werden, wenn diese zuvor durch (vorzugsweise maschinelle) Reinigung in einen Zustand versetzt wurden, der hinsichtlich Reinheit und Partikelfreiheit dem Zustand fabrikneuer Flaschen entspricht. Das Reinigungsverfahren soll validiert sein.
- Für das Abfüllen von Hände- und Hautdesinfektionsmitteln wird eine Verfahrensanweisung erstellt.
- Die Kennzeichnung der wieder befüllten Spenderflaschen muss in allen Einzelheiten mit der Kennzeichnung der Gebinde übereinstimmen, aus denen abgefüllt wurde. Besonderes Augenmerk ist auf die Übertragung der variablen Daten (Herstellungsdatum, Verfalldatum, Chargen-Bezeichnung) zu richten.
- Jeder Abfüllvorgang ist in geeigneter Form zu dokumentieren. Die Dokumentation muss neben der Unterschrift des für das Abfüllen Verantwortlichen mindestens Angaben dazu enthalten, wer welches Desinfektionsmittel an welchem Tage in welcher Menge abgefüllt hat.
- Die Dokumentation ist geordnet abzulegen und über einen Zeitraum von mindestens 3 Jahren aufzubewahren.

Teilen fester Arzneiformen

Teilen fester Arzneiformen wie Tabletten, Tabs, Filmtabletten etc. kann sinnvoll oder sogar geboten sein, wenn die durch Teilen erzielte Einzeldosis entweder als Fertigarzneimittel nicht verfügbar oder erheblich preisgünstiger als das entsprechend dosierte Fertigarzneimittel ist. Allerdings können mit dem Teilen fester Arzneiformen Probleme bezüglich

- der Dosiergenauigkeit,
- der mikrobiellen Kontamination und
- der Haltbarkeit verbunden sein.

Dosiergenauigkeit

Zahlreiche feste Oralia sind entsprechend den Markterfordernissen vom pharmazeutischen Unternehmer so mit Bruchrillen versehen, dass Teilen in $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$ etc. ohne weiteres möglich ist. Die so erhaltenen Bruchstücke erreichen jedoch sehr häufig nicht die für einzeldosierte Fertigarzneimittel vorgeschriebene Dosiergenauigkeit. Nicht selten ist dieser Mangel schon mit bloßem Auge sichtbar. Zwar sind seit jüngster Zeit einige Zubereitungen verfügbar, die sich erheblich präziser teilen lassen. Sie stellen zur Zeit jedoch noch die absolute Minderheit dar. Deshalb sollten zumindest Fertigarzneimittel, deren Wirkstoffe eine enge therapeutische Breite aufweisen (zum Beispiel Präparate, die Herzglykoside enthalten), nur sehr zurückhaltend geteilt werden.

Mikrobielle Kontamination

Feste Oralia enthalten in der Regel Hilfsstoffe wie z. B. Stärke, Milchzucker, Cellulosederivate etc., die für Mikroorganismen geeignete Substrate darstellen. Je nach Herkunft sind auch die einen oder anderen eingesetzten wirksamen Bestandteile wie z. B. Extrakte tierischen oder pflanzlichen Ursprungs mehr oder weniger stark keimbelastet, so dass Maßnahmen zur Verringerung der Keimzahlen erforderlich werden. – Das Keimwachstum wird jedoch in der Regel durch den geringen Wassergehalt relativ sicher verhindert.

Beim Hantieren mit diesen festen Oralia mit ungeschützten Händen, wie es beim Teilen bedauerlicherweise auch heute noch nicht selten üblich ist, kann es neben der zwangsläufigen Erhöhung der Keimbelastung unter Umständen auch zu einer Anhebung der Feuchte der Arzneiform kommen. Dadurch wird insgesamt das mikrobielle Wachstum und, damit verbunden, der mikrobielle Verderb begünstigt.

Haltbarkeit

Damit verkürzt sich, wie unschwer einzusehen ist, auch die Haltbarkeit des Arzneimittels. Letztere ist jedoch nicht nur von der mikrobiellen Kontamination bzw. vom mikrobiellen Wachstum abhängig. Vielmehr spielen auch physikalische und chemische Faktoren eine bedeutende Rolle. Summarisch kann festgestellt werden, dass mit Entnahme der Arzneiform aus dem Primärpackmittel, sei es ein Blister, sei es eine Arzneiflasche o. ä., und mit dem Hantieren daran physikalische (z. B. Licht) und chemische Einflüsse (z. B. Sauerstoff, Feuchte) zunehmen, die der Qualität abträglich sind.

Die Qualitätseinbuße kann sich in einer Abnahme des Gehalts der wirksamen Bestandteile manifestieren. Daneben kann es auch zu einer Veränderung des Freisetzungsverhaltens kommen. Bei einer Carbamazepinzubereitung wurde beispielsweise beobachtet, dass es durch Aufnahme von Luftfeuchte zu einem Nachhärten der Tabletten kam. Das hatte wiederum eine deutlich verringerte Freisetzung des Wirkstoffs zur Folge, die im vorliegenden Fall zum Auftreten von Krampfanfällen bei zuvor gut eingestellten Epileptikern führte. Schließlich kommt es bei einigen Wirkstoffen (z. B. Furosemid) auch zur Bildung toxischer Abbauprodukte.

Schlussfolgerung

Zusammenfassend kann festgestellt werden:

- Aus therapeutischen und/oder wirtschaftlichen Gründen ist das Teilen fester oraler Arzneiformen mitunter unumgänglich.
- Die Entnahme der Arzneiformen aus ihrem Primärpackmittel und die mit dem Teilen zwangsläufig verbundenen Manipulationen mindern zumindest tendenziell deren Qualität und Verkürzen ihre Laufzeit.
- Geteilte Arzneiformen müssen deshalb unverzüglich nach dem Teilen verbraucht werden. Eine Aufbewahrung größerer Mengen geteilter Tabletten etc. ist deshalb ebenso wenig statthaft wie das Teilen größerer Mengen im Voraus.

Hinweise zur richtigen Einnahme bzw. Anwendung ausgewählter Arzneimittel

Bei zahlreichen Arzneimitteln sind die Intensität der Wirkung und das Ausmaß unerwünschter Nebenwirkungen auch davon abhängig, zu welcher Tageszeit und in welchem Zusammenhang mit den Mahlzeiten sie gegeben werden. Darüber hinaus können Wechselwirkungen mit Nahrungsbestandteilen und anderen Arzneimitteln von Bedeutung sein. Im Folgenden sind einige **Beispiele** von Arzneimitteln und Hinweise, die bei deren Anwendung zu beachten sind, aufgeführt.

Gefahr der Reizung bzw. Schädigung der Speiseröhre, deshalb mit viel Wasser (mindestens 200 ml) in aufrechter Körperhaltung (Sitzen oder Stehen, auf keinen Fall im Liegen) einnehmen!

- Analgetika
- Chloralhydrat (Chloraldurat[®])
- Clindamycin (Sobelin[®])
- Emeproniumbromid (Uro-Ripirin[®])
- Kaliumsalze
- Mexiletin (Mexitil[®])
- Tetracycline
- Theophyllin
- Zytostatika

...

Wirkungsverlust bei gleichzeitiger Einnahme mit Milch!

- Bisacodyl (Dulcolax[®])
- Eisen(II)-salze
- Etidronsäure (Diphos[®])
- Methotrexat (Methotrexat Lederle[®])
- Natriumfluorid
- Sotalol (Sotalex[®])
- Tetracycline außer Doxycylin (Vibramycin[®]) und Minocyclin (Klinomycin[®])

...

Vor der Mahlzeit (30 bis 60 Minuten) mit viel Wasser!

- Captopril (Lopirin[®], Tensobon[®])
- Cephalosporine
- Chlorpromazin (Megaphen[®])
- Clemastin (Tavegil[®])
- Distigminbromid (Ubretid[®])
- Domperidon (Motilium[®])
- Erythromycin (Erycinum[®], Erythrocin[®])
- Levothyroxin-Natrium (Euthyrox[®])
- Methotrexat (Methotrexat Lederle[®])
- Metoclopramid (Paspertin[®])
- Penicilline
- D-Penicillamin (Metalcaptase[®], Trolovol[®])
- Pirenzepin (Gastrozepin[®])
- Rifampicin (Rifa[®], Rimactan[®])
- Sotalol (Sotalex[®])

- Sucralfat (Ulcogant[®])
- Tetracycline

...

Während des Essens bzw. unmittelbar nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit!

- Allopurinol (Zyloric[®])
- Amantadin (PK-Merz[®])
- Amphotericin B (Ampho-Moronal[®])
- Antihistaminika, ausgenommen Clemastin (Tavegil[®]) und Terfenadrin (Teldane[®])
- Azathioprin (Imurek[®])
- Benzbromaron (Uricovac[®])
- Benzydamin (Tantum[®])
- Biperiden (Akineton[®])
- Carmamazepin (Tegretal[®])
- Chinidin (Chinidin-Duriles[®])
- Chlorpropamid (Diabetoral[®])
- Chloroquin (Resochin[®])
- Cinnarizin (Stutgeron[®])
- Clofibrat (Regelan[®])
- Co-Trimoxazol (Bactrim[®])
- Diclofenac (Voltaren[®])
- Dihydroergotoxin (Hydergin[®])
- Disopyramid (Rythmodul[®])
- Doxycylin (Vibramycin[®])
- Eisen(II)-salze
- Glibenclamid (Euglucon[®])
- Gliburnurid (Glutril[®])
- Hydralazin (Trelac[®])
- Hydrochlorthiazid (Esidrix[®])
- Ibuprofen (Brufen[®])
- Indometacin (Amuno[®])
- Isosorbidmononitrat (Ismo[®])
- Kaliumsalze, feste Formen
- Ketoconazol (Nizoral[®])
- Labetolol (Trandate[®])
- Levodopa (Madopar[®])
- Lithiumsalze
- Metformin (Glucophage[®])
- Metoprolol (Beloc[®])
- Mexiletin (Mexitil[®])
- Minocyclin (Klinomycin[®])
- Nicotinsäure und -derivate
- Piroxicam (Felden[®])
- Pivampicillin (Maxifen[®])
- Probenecid (Benemid[®])
- Procainamid (Novocamid[®])
- Propranolol (Dociton[®])
- Salazosulfapyridin (Azulfidine[®])
- Spironolacton (Aldactone[®])
- Sulfonamide

- Theophyllin und -derivate
- Tiaprofensäure (Surgam[®])
- Ticlopidin Tiklid[®]

...

Mit Milch oder fettreicher Nahrung einnehmen!

- Griseofulvin (Fulcin[®], Likuden[®])

Wirkungsverlust bei gleichzeitiger Einnahme mit Antacida!

- Bisacodyl (Dulcolax[®])
- Chlorpromazin (Megaphen[®])
- Cimetidin (Tagamet[®])
- Digoxin (Digacin[®], Lanicor[®])
- Eisen(II)-salze
- Ketoconazol (Nizoral[®])
- Isoniazid (Neoteben[®])
- D-Penicillamin (Metalcaptase[®], Trolovol[®])
- Prednison (Decortin[®], Ultracorten[®])
- Ranitidin (Sostril[®], Zantic[®])

...

Umgang mit Insulinzubereitungen

Beim Umgang mit Insulinzubereitungen werden erfahrungsgemäß häufig folgende Fehler gemacht:

- Die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgeschriebenen Lagertemperaturen werden nicht eingehalten.
- Der Lichtschutz ist unzureichend.
- Anbruchdaten werden nicht vermerkt.
- Entnahmekanülen verbleiben im Durchstechstopfen.
- Durchstechstopfen und Haut des Patienten werden nicht oder nicht ausreichend desinfiziert.

Temperatur

Insulinzubereitungen (Insulin-Injektionsflaschen, Insulin-Zylinderampullen für Insulin Pens und Insulin Pens zum einmaligen Gebrauch) sind grundsätzlich bei +2 °C bis +8 °C im Kühlschrank zu lagern; nur so sind Wirksamkeit und Unbedenklichkeit über die volle Laufzeit gewährleistet. Dabei muss das Gefrieren der Zubereitungen sicher verhindert werden, da durch Frost die Qualität irreversibel leidet. Ebenso sollten größere Temperaturschwankungen vermieden werden.

Gegen die kurzfristige Aufbewahrung von im Anbruch befindlichen Insulinflaschen bei Raumtemperatur (maximal 25 °C) ist insofern nichts einzuwenden, als selbst unter diesen Bedingungen noch für einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen eine ausreichende Aktivität gewährleistet ist.

Im Gebrauch befindliche Insulin Pens sowie im Gebrauch befindliche Insulin Pens zur einmaligen Verwendung müssen bei Raumtemperatur gelagert werden, da bei ständigem Wechsel zwischen Kühlschrank- und Raumtemperatur die erforderliche Dosiergenauigkeit des Pens und eine ausreichend Injektionsgeschwindigkeit nicht mehr gewährleistet sind. Die Aufbrauchsfrist beträgt unter diesen Umständen maximal 4 Wochen.

Lagerung

Die Lagerung sollte bei Insulin-Injektionsflaschen stehend, bei Insulin-Zylinderampullen für Pens liegend erfolgen. Dabei ist dafür Sorge zu tragen, dass das Insulin nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt wird. – UV-Licht zerstört es.

Desinfektion

Bei der Entnahme von Insulin aus Injektionsflaschen ist zu bedenken, dass die Insulinzubereitungen – wie alle Injektionslösungen in Behältnissen zur Mehrfachentnahme – zwar konserviert sein müssen, diese Konservierung jedoch kein Alibi für unsachgemäße Handhabung sein darf. Dem Konservierungsmittel kommt lediglich die Aufgabe zu, die wenigen Keime, die beim ordnungsgemäßen Gebrauch eingeschleppt werden, abzutöten oder ihre Vermehrung zu hemmen. Deshalb ist vor Entnahme des Insulins der Durchstechstopfen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel unter Beachtung der Einwirkzeit (!) zu desinfizieren.

Entnahmekanüle

Des Weiteren sollten keine Entnahmekanülen verwendet werden, die auf Dauer im Durchstechstopfen verbleiben. Zum einen steigt dadurch die Kontaminationsgefahr, weil beim Abnehmen des auf der Kanüle sitzenden Verschlussstopfens die Kanüle und der Stopfen zwangsläufig mit Keimen belastet werden. Diese finden in der Flüssigkeitssäule, die in der Entnahmekanüle regelmäßig zurück bleibt, eine geradezu ideale Eintrittspforte vor.

Zum anderen ist zu beobachten, dass bei längerer Verweildauer einer Entnahmekanüle oder eines Spikes der elastische Durchstechstopfen der Injektionsflasche nicht mehr dicht schließt. Dies kann zu einer Keimbelastung führen, der die Konservierung der Insulinzubereitung nicht gewachsen ist.

Schließlich ist auch zu beachten, dass Herstellerangaben zufolge das ordnungsgemäße Aufschütteln von Insulinsuspensionen vor der Entnahme bei Verwendung von Entnahmekanülen nicht mehr gewährleistet ist.

Anbruchdatum

Auch bei Beachtung der oben angeführten Vorsichtsmaßnahmen ist die mikrobielle Sicherheit von Insulinzubereitungen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit lediglich für einen Zeitraum von höchstens 4 Wochen nach Anbruch gewährleistet. Um diese Aufbrauchsfrist kontrollieren und einhalten zu können, ist es unverzichtbar, das Anbruchdatum auf der Injektionsflasche zu vermerken.

Hautdesinfektion

Zur Frage der Hautdesinfektion vor der Applikation von Insulin, deren Sinn in der Fachöffentlichkeit durchaus kontrovers beurteilt wird, hat das damalige Bundesgesundheitsamt auf Anfrage der Redaktion einer Fachzeitschrift³ mitgeteilt, dass *„bekanntermaßen Diabetiker als abwehrgeschwächte Patienten einzustufen sind. Das Bundesgesundheitsamt fordert grundsätzlich eine sachgerechte Hautdesinfektion vor Injektionen jeder Art. Untersuchungen, die belegen, dass die Hautdesinfektion vor der subkutanen Injektion von Insulinen schädlich sein soll, liegen uns nicht vor.“* Die Hautdesinfektion vor Applikation von Insulin entspricht deshalb nach wie vor dem Stand der Wissenschaft.

Mehrfache Verwendung von Insulinkanülen

Die wiederholte Verwendung von zum einmaligen Gebrauch bestimmten Insulinkanülen ist sowohl aus rechtlichen Gründen als auch aus Gründen des Patienten- und des Arbeitsschutzes strikt abzulehnen:

- Bei mehrfacher Verwendung von Kanülen, insbesondere bei mehrfacher Verwendung der besonders feinen Kanülen für Insulin Pens kommt es zwangsläufig zu Verformungen der Kanülenspitze. Derart verformte Kanülen führen an der Injektionsstelle zu Mikrotraumata und verursachen vermeidbare Schmerzen bei der Injektion.
- Die mehrfache Verwendung von Kanülen und das in diesem Zusammenhang erforderliche Wiederaufstecken der Schutzkappe (recapping) sind ein wesentlicher Risikofaktor für Kanülenstichverletzungen beim Pflegepersonal. Kanülenstichverletzungen wiederum führen bei Angehörigen der Pflegeberufe nicht selten zu schweren Infektionen mit unter Umständen ungünstiger Prognose (Hepatitis, HIV-Infektion)⁴.
- Medizinprodukte – dazu gehören auch Kanülen – dürfen nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung gebraucht („betrieben“) werden. Wenn sterile Medizinprodukte lediglich zur einmaligen Verwendung bestimmt und ausgelegt sind, dürfen sie auch nur einmal benutzt werden.

Ungeklärte Risiken der Insulinapplikation

Bleibt abschließend der Hinweis auf ein mit der Applikation von Insulin möglicherweise verbundenes Risiko, dessen Bedeutung und Tragweite derzeit noch nicht abgeschätzt werden kann: Bei jeder Injektion mithilfe von Einmalspritzen wird jeweils auch eine sehr geringe Menge Silikonöl, das in der Einmalspritze als Gleitmittel dient, in das Unterhautgewebe eingebracht. Hinzu kommt unter Umständen abgeriebenes oder ausgestanztes Stopfenmaterial aus dem Durchstechstopfen der Injektionsflasche. Beide Materialien sind unter biologischen Bedingungen nicht abbaubar, so dass sie bei Diabetikern nicht nur in kleinsten Mengen feinverteilt lebenslang verabfolgt werden, sondern über Jahre, vielleicht sogar Jahrzehnte, im Organismus verbleiben. Ob sie dort für unerwünschte Effekte verantwortlich sind und möglicherweise Granulome auslösen können, ist zur Zeit Gegenstand der

³ Krh.-Hyg. + Inf.verh. **13** Heft 1 (1991) S. 28

⁴ F. Hofmann: Kanülenstichverletzungen im Gesundheitsdienst – Häufigkeit, Ursachen und Präventionsstrategien; Gesundheitswesen 2002, 64, 259-266, Georg Thieme Verlag Stuttgart

Forschung. Ergebnisse liegen noch nicht vor. Es besteht jedoch schon jetzt die Möglichkeit, die Partikelbelastung insulinpflichtiger Diabetiker dadurch zu senken, dass für die Entnahme des Insulins aus der Injektionsflasche und die Applikation zwei verschiedene Kanülen benutzt werden. Zumindest der Eintrag von Stopfenmaterial kann dadurch sicher vermieden werden.

Dokumentation

Arzneimittel- und Medizinprodukteverkehr

Für jeden Patienten, für den der Pflegedienst Beschaffung und Verwaltung der Arzneimittel und Medizinprodukte übernimmt, sollten in geeigneter Form (übersichtlich, dauerhaft, bei Bedarf sofort verfügbar) schriftlich oder mittels EDV folgende Daten erfasst und dokumentiert werden:

- Name, Vorname, Geburtsdatum und Krankenversicherung des Patienten,
- Name, Anschrift und Telefonnummer des/der behandelnden Arztes/Ärzte,
- Name, Anschrift und Telefonnummer der liefernden Apotheke,
- Bezeichnung, Darreichungsform und Packungsgröße der/des verordneten Arzneimittel(s),
- ärztlich angeordnete Gebrauchsanweisung,
- Datum der letzten Verschreibung, gegebenenfalls Datum der Änderungen der Dosierungsanweisung und gegebenenfalls Datum der ärztlichen Anordnung zum Absetzen eines Arzneimittels,
- ordnungsgemäße Ausgabe der Arzneimittel sowie
- Namenszeichen der/des ausgebenden Mitarbeiterin/ Mitarbeiters.

Es wird empfohlen, die in der Dokumentation niedergelegten ärztlichen Anweisungen vom behandelnden Arzt durch Unterschrift bestätigen zu lassen. Eine gesetzliche Verpflichtung des Arztes zur Unterschrift besteht jedoch nicht.

Risikoabwehr

Jeder Hinweis der versorgenden Apotheke auf erforderliche Maßnahmen zur Gefahrenabwehr sollte folgendermaßen dokumentiert werden:

- Datum des Eingangs,
- betroffenes Arzneimittel oder Medizinprodukt,
- Art des Mangels,
- zur Gefahrenabwehr erforderliche Maßnahmen,
- Bestätigung der Durchführung sowie Datum und Namenszeichen des dafür verantwortlichen Mitarbeiters.

Des Weiteren sollten im Interesse der Patienten und im wohlverstandenen eigenen Interesse besondere Beobachtungen und die getroffenen Maßnahmen festgehalten werden. Dazu gehören insbesondere:

- ungewöhnliche Reaktionen von Patienten nach Arzneimittelgabe,
- massive unerwünschte Neben- und Wechselwirkungen,
- die ausdrückliche oder stillschweigende Verweigerung der Arzneimittelanwendung,
- Arzneimittelfehlgebrauch und Arzneimittelmisbrauch (auch mit freiverkäuflichen Arzneimitteln) sowie
- Rücksprachen mit den Patienten, deren Angehörigen und behandelnden Ärzten.

Betäubungsmittel

Die Dokumentation des Zugangs, des Bestandes und des Verbleibs von Betäubungsmitteln ist in ambulanten Pflegediensten zwar bereits seit geraumer Zeit üblich, jedoch nicht gesetzlich vorgeschrieben.

Der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel sollte unverzüglich nach Bestandsänderung nach amtlichem Formblatt geführt werden. Es können Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend nummerierten Seiten verwendet werden. Die Aufzeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist.

Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen sind am Ende eines jeden Kalendermonats zu prüfen und, sofern sich der Bestand geändert hat, durch Namenszeichen und Prüfdatum zu bestätigen. Für den Fall, dass die Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgt, ist die Prüfung auf der Grundlage zum Monatsende angefertigter Ausdrucke durchzuführen.

Die Karteikarten, Betäubungsmittelbücher oder EDV-Ausdrucke sind drei Jahre, von der letzten Eintragung an gerechnet, aufzubewahren.

Beim Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel sind für jedes Betäubungsmittel dauerhaft anzugeben:

- die Bezeichnung des Arzneimittels,
- das Datum des Zugangs oder des Abgangs,
- die zugegangene oder abgegangene Menge und der sich daraus ergebende Bestand (bei nicht abgeteilten Zubereitungen die Gewichtsmenge in Gramm oder Milligramm, bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl, bei flüssigen Zubereitungen, die im Rahmen einer Behandlung angewendet werden, die Menge auch in Millilitern),
- der Name und die Anschrift der Lieferapotheke,
- der Name und die Anschrift des Empfängers oder der sonstige Verbleib (z. B. Vernichtung).

Wurden Betäubungsmittel vernichtet (vorzugsweise von der Apotheke), ist ein Vernichtungsprotokoll zu fertigen und zur Betäubungsmitteldokumentation zu nehmen. Aus dem Protokoll müssen Bezeichnung und Menge des vernichteten Betäubungsmittels sowie das Datum der Vernichtung ersichtlich sein. Es muss ferner die Unterschrift dessen, der die Vernichtung durchgeführt hat, und die Unterschrift zweier Zeugen tragen. Die Vernichtung selbst ist so durchzuführen, dass eine auch nur teilweise Rückgewinnung des Betäubungsmittels ausgeschlossen ist und Mensch, Tier und Umwelt nicht gefährdet werden.

Selbstinspektion

Selbstinspektionen sind ein wesentlicher Bestandteil von Qualitätssicherungssystemen. Voraussetzung für ihr Funktionieren ist, dass

- sie regelmäßig, in Abhängigkeit von der Anzahl und der Bedeutung der bisher festgestellten Mängel mindestens ein- bis zweimal jährlich stattfinden,
- sie präzise dokumentiert werden; aus der Dokumentation muss der Zeitpunkt, der inspizierte Bereich, die Zusammensetzung des Inspektionsteams, die festgestellten Mängel und die zu deren Abstellung vereinbarten Fristen hervorgehen,
- nach Ablauf der vereinbarten Frist die Beseitigung der Mängel kontrolliert wird. Eine weitere wesentliche Voraussetzung für die Wirksamkeit von Selbstinspektionen ist, dass zwischen dem Inspektionsteam und den Mitarbeitern des Pflegedienstes eine Atmosphäre geschaffen wird, die es erlaubt, offen und ohne Angst vor Sanktionen über Qualitätsmängel zu sprechen. Daraus folgt, dass über Art und Umfang der festgestellten Mängel zwischen den jeweils Beteiligten Vertraulichkeit vereinbart wird. Die Dokumentation der durchgeführten Selbstinspektionen sollte folglich Überwachungsbehörden nur insofern zugänglich gemacht werden, als deren Datum, deren Teilnehmer und der inspizierte Bereich des Pflegedienstes ersichtlich sind. Die Ergebnisse der Selbstinspektionen sollten getrennt davon festgehalten werden.

Entsorgung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Nicht mehr verwendbare Arzneimittel

Arzneimittel, deren Verfalldatum oder deren Aufbrauchfrist abgelaufen ist, werden ausgesondert und können – von Ausnahmen wie z. B. Zytostatika abgesehen – ohne weiteres als Hausmüll entsorgt werden, ohne dabei Mensch, Tier oder Umwelt zu gefährden. Dabei sind allerdings geeignete Vorkehrungen zu treffen, die verhindern, dass der Arzneimittelabfall in die Hände spielender Kinder oder sonstiger Unbefugter gelangt.

Nicht mehr benötigte Arzneimittel

Arzneimittel verstorbener Patienten sind Eigentum der Erben. Deshalb sind zunächst ausschließlich die Erben Verfügungsberechtigt. Verzichten die Erben auf die Arzneimittel, sind diese zu vernichten.

Die Rückgabe nicht angebrochener Arzneimittelpackungen an die Apotheke ist nur zu Zwecken der Vernichtung statthaft, weil die Apotheke die einwandfreie Qualität der Arzneimittel nicht mehr gewährleisten kann, nachdem diese den Kontrollbereich der Apotheke verlassen haben.

Zurückgelassene Betäubungsmittel dürfen weder den Erben noch behandelnden Ärzten überlassen werden. Die Abgabe an eine Apotheke ausschließlich zur Vernichtung ist dagegen, wie bei sonstigen Arzneimitteln auch, bei Betäubungsmitteln erlaubt.

Entsprechend den einschlägigen international gültigen Richtlinien sollten Arzneimittel, die von den betreuten Patienten nicht mehr benötigt werden, auf keinen Fall karitativen Einrichtungen zur Weiterleitung in Länder der Dritten Welt oder Krisengebiete zugeleitet werden. Sie sollten vielmehr ebenso wie die Arzneimittel, deren einwandfreie Beschaffenheit und Unbedenklichkeit nicht gewährleistet sind, ordnungsgemäß entsorgt werden.

Umgang mit Gefahrstoffen (nach TRGS 525 „Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung“)

Definition

Gefährliche Stoffe oder gefährliche Zubereitungen sind Stoffe oder Zubereitungen, die explosionsgefährlich, brandfördernd, hochentzündlich, leichtentzündlich, entzündlich, sehr giftig, giftig, gesundheitsschädlich, ätzend, reizend, sensibilisierend, krebserzeugend, fortpflanzungsgefährdend, erbgutverändernd oder umweltgefährlich sind.

Umweltgefährlich sind Stoffe oder Zubereitungen, die selbst oder deren Umwandlungsprodukte geeignet sind, die Beschaffenheit des Naturhaushaltes, von Wasser, Boden oder Luft, Klima, Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen derart zu verändern, dass dadurch sofort oder später Gefahren für die Umwelt herbeigeführt werden können.

Kennzeichnung

Gefährliche Stoffe und Zubereitungen müssen, von Ausnahmen abgesehen, insbesondere mit dem entsprechenden Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung gekennzeichnet werden. Zu den nicht kennzeichnungspflichtigen gefährlichen Zubereitungen gehören aus nachvollziehbaren Gründen Fertigarzneimittel. – Die Kennzeichnung dieser Produkte mit Gefahrensymbolen und Gefahrenbezeichnungen könnte die Compliance der Patienten ungünstig beeinflussen.

Der Träger des ambulanten Pflegedienstes hat festzustellen, ob seine Mitarbeiter mit Gefahrstoffen umgehen. Er ist verpflichtet, ein Verzeichnis aller Gefahrstoffe zu führen. Das Gefahrstoffverzeichnis hat den Zweck, einen Überblick über die Gefahrstoffe zu geben. Auch Arzneimittel sind in das Verzeichnis aufzunehmen.

Schutzmaßnahmen

Der Arbeitgeber muss die zum Schutz der Gesundheit seiner Mitarbeiter und zum Schutz der Umwelt erforderliche Maßnahmen treffen. Werden nach Durchführung von technischen Schutzmaßnahmen der Luftgrenzwert oder der Biologische Arbeitsplatztoleranzwert nicht unterschritten, muss er wirksame und hinsichtlich ihrer Trageigenschaften geeignete persönliche Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen. – Bei üblichem OP-Mundschutz handelt es sich nicht um Atemschutz, der zum Schutz von Beschäftigten gegen Gefahrstoffe (Gase, Stäube, Dämpfe, Aerosole) eingesetzt werden kann.

Nahrungs-, Genuss- und Körperpflegemittel, die für den Verbrauch durch Beschäftigte im Betrieb bestimmt sind, dürfen nur so aufbewahrt werden, dass sie mit Gefahrstoffen nicht in Berührung kommen.

Beschäftigte, die mit sehr giftigen, giftigen, krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Gefahrstoffen umgehen, dürfen in ihren Arbeitsräumen keine Nahrungs- und Genussmittel zu sich nehmen. Für diese Beschäftigten sind unter Berücksichtigung der Verhältnisse leicht erreichbare Räume einzurichten, in denen sie Nahrungs- und Genussmittel ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch Gefahrstoffe zu sich nehmen können.

Beschäftigten, die mit sehr giftigen, giftigen, krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Gefahrstoffen umgehen, sind Waschräume sowie Räume mit getrennten Aufbewahrungsmöglichkeiten für Straßen- und Arbeitskleidung zur Verfügung zu stellen. Schutzkleidung und Schutzausrüstung sind vom Arbeitgeber zu stellen. Arbeits- und Schutzkleidung ist vom Arbeitgeber zu reinigen. Erforderlichenfalls ist sie sachgerecht zu entsorgen und vom Arbeitgeber zu ersetzen.

Hautschutz-, Hygiene- und Desinfektionsplan

An Handwaschplätzen in hautbelastenden Arbeitsbereichen ist ein Hautschutzplan gut sichtbar auszuhängen. In ihm sind in übersichtlicher und leicht verständlicher Form die erforderlichen Hautschutz-, Reinigungs- und Pflegemaßnahmen den unterschiedlichen Tätigkeiten zuzuordnen. Es ist sinnvoll, den Hautschutzplan mit dem Hygiene- und Desinfektionsplan zu kombinieren. Geeignete Hautschutz- und Hautpflegemittel sind vom Arbeitgeber nach fachkundiger Beratung z. B. durch den Betriebsarzt zur Verfügung zu stellen.

Betriebsanweisung

Der Arbeitgeber hat eine arbeitsbereichs- und stoffgruppen- oder stoffbezogene Betriebsanweisung zu erstellen. Beschäftigte, die mit Gefahrstoffen umgehen, müssen vor Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren sowie über die Schutzmaßnahmen unterwiesen werden. Dies gilt auch bei Einführung neuer Verfahren oder Stoffe / Zubereitungen. Die Unterweisungen sind grundsätzlich mündlich und arbeitsplatzbezogen von den jeweiligen betrieblichen Vorgesetzten durchzuführen.

Arzneimittel

Gegenüber Arzneimitteln, bei denen beim Umgang Gefahrstoffe freigesetzt werden können, ist die Exposition der Beschäftigten nach dem Stand der Technik zu vermeiden. Für den Umgang mit diesen Arzneimitteln müssen Betriebsanweisungen vorliegen und die Beschäftigten müssen unterwiesen werden. Gebrauchsinformationen und ggf. Sicherheitsdatenblätter müssen für die Beschäftigten arbeitsplatznah zugänglich sein. Für die fachkundige Beratung zu den Gefährdungen kommen insbesondere die liefernden Apotheker in Betracht, die anhand von Gebrauchsinformationen, Fachinformationen und ggf. Sicherheitsdatenblättern Auskunft über Gefährdungen geben können.

Bei den nachstehend aufgeführten festen Darreichungsformen, die Gefahrstoffe enthalten, ist eine Exposition der Beschäftigten nicht zu erwarten:

- a) Tabletten / Granulate:
 - überzogene Tabletten / überzogene Granulate,
 - magensaftresistente Tabletten / magensaftresistente Granulate
 - überzogene Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung/
 - überzogene Granulate mit modifizierter Wirkstofffreisetzung.
- a) Kapseln:
 - Hartkapseln,
 - Weichkapseln.

Bei den nachstehend aufgeführten Darreichungsformen, die Gefahrstoffe enthalten, ist eine Exposition der Beschäftigten nach dem Stand der Technik zu vermeiden:

- a) Tabletten / Granulate:
 - nicht überzogene Tabletten / nicht überzogene Granulate,
 - nicht überzogene Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung,
 - nicht überzogene Granulate mit modifizierter Wirkstofffreisetzung.
- b) Pulver:
 - Pulver zur Einnahme und zur Herstellung von Lösungen und Suspensionen zur Einnahme,
 - Pulver zur cutanen Anwendung,
 - Pulver zur Herstellung von Parenteralia.

Stellen der Arzneimittel

Bei der Arzneimittelverteilung in die für die Patienten vorgesehenen Gefäße, z. B. Dispenser, sind geeignete Schutzmaßnahmen vorzusehen (z. B. Tragen von Schutzhandschuhen, Gebrauch von Pinzetten oder Löffeln). Wenn keine passende Dosierung bzw. Arzneiform verfügbar ist, soll eine Zerkleinerung (Teilen von Tabletten Zerreiben u.ä.) unter Anwendung entsprechender Hilfsmittel

vorgenommen werden. Bei der Reinigung und Handhabung von Gefäßen und Gegenständen, die bei der Arzneimittelverteilung zur Anwendung kommen, muss eine Exposition der Beschäftigten vermieden werden. Es ist im Einzelfall zu prüfen, ob kontaminierte Gefäße und Gegenstände gesondert zu reinigen sind. Näheres hierzu ist in der Betriebsanweisung zu regeln.

Arzneimittelanwendung

Beim Verabreichen von flüssigen und halbfesten Lösungen, Salben, Cremes etc. sowie Ovula und Suppositorien sind grundsätzlich geeignete Schutzhandschuhe zu tragen bzw. Applikatoren zu verwenden. Zum Zwecke der Therapie erzeugte Inhalate (Aerosole, Dämpfe) sind so anzuwenden oder zu verabreichen, dass die Mitarbeiter den Wirkstoffen möglichst nicht ausgesetzt sind. Sofern durch technische Maßnahmen nicht verhindert werden kann, dass die Beschäftigten gegenüber Aerosolen oder Dämpfen von als Gefahrstoffen eingestuftem Arzneimitteln exponiert werden, muss geprüft werden, ob das Therapieziel nicht durch andere Anwendungsformen erreicht werden kann. Zur Inhalationstherapie dürfen nur solche Geräte eingesetzt werden, die nach dem Stand der Technik möglichst keine Aerosole oder Dämpfe direkt an die Umgebungsluft abgeben, z. B. bei patientengetriggerten Geräten. Dies gilt nicht für die alleinige Anwendung von Sole oder für Geräte zur Luftbefeuchtung, wie z. B. Ultraschallvernebler.

Bei der Vorbereitung und dem Verabreichen von Infusionen bzw. Injektionen ist folgendes zu beachten:

- Eine Aerosolbildung ist zu vermeiden. Dazu sind ggf. technische Hilfsmittel (z. B. Druckentlastungssysteme mit Aerosolfilter) zu verwenden.
- Beim Wechseln, Entlüften bzw. Entfernen von Infusionssystemen ist eine Exposition der Beschäftigten zu verhindern und eine Verunreinigung des Raumes zu vermeiden.

CMR-Arzneimittel

Zu den krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Arzneimitteln (CMR-Arzneimittel) zählen insbesondere zahlreiche Arzneimittel aus der Gruppe der Zytostatika und Virustatika, aber auch Hormonpräparate. Nähere Hinweise sind den entsprechenden Fachinformationen zu entnehmen.

Der Arbeitgeber hat alle Arbeitsbereiche, in denen Beschäftigte Umgang mit CMR-Arzneimitteln haben, zu erfassen. Alle CMR-Arzneimittel sind im Gefahrstoffverzeichnis aufzuführen und entsprechend einzustufen.

In Bereichen, in denen mit CMR-Arzneimitteln umgegangen wird, muss mit einer Gefährdung der Beschäftigten gerechnet werden. Das betrifft insbesondere folgende Bereiche:

- Zubereiten von CMR-Arzneimitteln
- Applikation (Verabreichen) von Injektionen, Infusionen, Aerosolen, Salben
- Beseitigung und Entsorgung von Erbrochenem nach oraler Aufnahme von CMR-Arzneimitteln
- Umgang mit Ausscheidungen von Patienten unter CMR-Hochdosistherapien
- Entsorgung von CMR-Arzneimitteln und -resten sowie entsprechend verunreinigter Materialien
- Handhabung von mit CMR-Arzneimitteln verunreinigten Textilien
- Reinigung verunreinigter Flächen und Geräte

Vor Einsatz von CMR-Arzneimitteln hat der Arbeitgeber die Gefährdungen zu ermitteln und die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen.

Bei der Applikation von CMR-Arzneimitteln ist zu beachten, dass Zu- und Abläufe keine Undichtigkeiten aufweisen, die zu einer Verunreinigung der Umgebung führen.

Verunreinigungen durch verschüttete CMR-Arzneimittel (Trockensubstanzen, zerbrochene Tabletten, Zubereitungen) sind unverzüglich sachgerecht zu beseitigen. Zur Aufnahme der Substanzen eignen sich Einmaltücher oder Zellstoff. Bei Verschütten von Trockensubstanz müssen die aufzunehmenden Materialien angefeuchtet werden.

Bei Verunreinigung der Haut mit CMR-Arzneimitteln ist die betreffende Stelle sofort unter reichlich fließendem, kaltem Wasser zu spülen. Bei Spritzern in die Augen sind diese sofort mit reichlich

Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung mindestens 10 Minuten gründlich zu spülen. Danach ist umgehend ein Augenarzt aufzusuchen.

Zum Aufnehmen von verunreinigtem Glasbruch sind geeignete Hilfsmittel zu benutzen und ein zusätzliches Paar Schutzhandschuhe gegen mechanische Risiken überzuziehen. Die verunreinigten Flächen sind anschließend zu reinigen.

GESUNDHEITSGEFAHREN BEZOGEN AUF EINZELNE MEDIKAMEN- TENGROUPE⁵

Kerolytika

Die Mittel zur Behandlung von Verhornungen und Schuppen (Kerolytika) können Hautreizungen beim Hautkontakt hervorrufen. Außerdem kann in den Lösungen oder Gelen Salicylsäure enthalten sein. Salicylsäure wird in erheblichem Maß über die Haut aufgenommen.

Lösemittel

In einigen Mitteln, die zur Bekämpfung von Parasiten verwendet werden, ist Pyrethrum in Verbindung mit verschiedenen Lösemitteln enthalten. Diese sind beim Einatmen, Verschlucken und bei der Berührung mit der Haut gesundheitsschädlich. Einige Lösemittel können auch über die Haut aufgenommen werden und wirken sensibilisierend.

Durchblutungsfördernde Mittel

Durchblutungsfördernde Mittel, die Wirkstoffe wie Methylsalicylat oder Benzylnicotinat enthalten, wirken hautreizend. Die Wirkstoffe werden leicht über die Haut aufgenommen.

Synthetische Stützverbände

Synthetische Stützverbände bestehen aus einem Glasfasergewirk, das mit wasseraktivierbarem Polyurethanharz beschichtet ist. Bei Hautkontakt mit dem nicht ausgehärteten Kunststoff können Sensibilisierungen auftreten. Glasfaserstaub, der beim Aufsägen entsteht, kann auf die Haut und die Atemwege einwirken und Juckreiz auslösen.

CMR-Arzneimittel

Einige Wirkstoffe haben fruchtschädigende, erbgutverändernde oder Krebs erzeugende Eigenschaften (CMR) beziehungsweise stehen im Verdacht, diese Eigenschaften zu haben.

- Steinkohlenteerdestillat ist in einigen Salben enthalten, die zur Behandlung von Gelenkerkrankungen und dermatologischen Erkrankungen eingesetzt werden. Steinkohlenteerdestillat ist Krebs erzeugend und kann über die Haut aufgenommen werden.
- Vitamin-A-Derivate sind zum Teil in Mitteln zur Behandlung von Schuppenflechten enthalten. Vitamin A (Retinol) wirkt in hohen Dosen fruchtschädigend. Bei Hautkontakt können darüber hinaus Hautreizungen auftreten.
- Warfarin als Wirkstoff von Antikoagulantien ist als fortpflanzungsgefährdend eingestuft.
- Anabolika sind als krebverdächtig, fruchtschädigend und fortpflanzungsgefährdend eingestuft.
- Ribavirin und Pentamidin werden zum Teil als Aerosole eingesetzt. Ribavirin steht im Verdacht, Krebs erzeugend, erbgutverändernd und fruchtschädigend zu wirken. Für Pentamidin liegen noch keine konkreten Hinweise vor.
- Gentian-Violett wird als Farbstofflösung in der Dermatologie eingesetzt. Die Verbindung ist als krebverdächtig eingestuft. Neben Gentian-Violett werden noch eine Reihe weiterer Farbstoffe wie Methylenblau oder Fuchsin, als Bestandteile der Castellani-Lösung, eingesetzt. Die bisher vorliegenden Untersuchungen zu CMR-Eigenschaften dieser Stoffe lassen noch keine eindeutige Bewertung zu.
- Lindan ist in einigen antiparasitären Mitteln enthalten, die als Emulsion, Gel oder Spray verabreicht werden. Lindan ist als krebverdächtig eingestuft.

⁵ Nach Dr. Gabriele Haken: mitteilungen 1/2000 BGW

- Antiepileptika mit typischen Wirkstoffen wie Valproinsäure, Primidon oder Phenytoin-Natrium haben im Tierversuch Krebs erzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen gezeigt.
- Bei einigen Antibiotika besteht der Verdacht auf CMR-Wirkung. Tetracycline wirken im Tierversuch fruchtschädigend, bei Metronidazol besteht der Verdacht auf eine erbgutverändernde und Krebs erzeugende Wirkung.
- Der Wirkstoff Chinindihydrochlorid ist in Präparaten zur Malariatherapie enthalten. In Tierversuchen wurde eine fruchtschädigende Wirkung festgestellt. Bei Hautkontakt können Allergien auftreten.
- Virustatika wirken in konzentrierter Lösung häufig reizend bis ätzend. Methotrexat wirkt sensibilisierend bei direktem Kontakt. Die Wirkstoffe Cymeven, Methotrexat und Foscavir stehen im Verdacht, erbgutverändernd zu wirken. Für Methotrexat, Foscavir und Vistide besteht darüber hinaus der Verdacht auf eine fruchtschädigende Wirkung. Vistide kann möglicherweise auch Krebs erzeugend wirken.
- Für Glucocorticoide besteht der Verdacht auf fruchtschädigende und fortpflanzungsgefährdende Wirkung.
- Gestagene, androgene und estrogene Steroidhormone sind als krebsverdächtig, fruchtschädigend (Verdacht bei estrogenen Steroidhormonen) und fortpflanzungsgefährdend eingestuft.