



ARZNEIMITTEL IN WOHN- UND PFLEGE- EINRICHTUNGEN

Merkblatt des
Landesamtes für Soziales,
Jugend und Versorgung

Arzneimittel in Wohn- und Pflegeeinrichtungen

Während im Krankenhaus die Arzneimittel (AM) im Sinne eines Stationsbedarfs bestellt und aufbewahrt werden dürfen, gilt dies für Wohn- und Pflegeeinrichtungen grundsätzlich nicht. Hier muss die Einrichtung für jeden Bewohner, sofern es mit der Aufbewahrung und Vergabe von Medikamenten beauftragt ist, die vom Arzt verordneten AM getrennt aufbewahren und dafür sorgen, dass eine vorgeschriebene Einnahme erfolgt. Die Medikamente sind bewohnerbezogen aufzubewahren, d.h. sie sind mit Namensschildern des/r Bewohners/in zu kennzeichnen und in für jede Person eingerichteten Fächern oder Kästen im abschließbaren Medikamentenschrank gesondert aufzubewahren. Andernfalls ist eine Kontrolle durch die Apotheke nicht möglich. Die früher oft übliche Praxis, nach der in den Pflegestationen oder Wohnbereichen die Medikamente von Bewohnern/innen zusammen aufbewahrt und mehrere Personen aus denselben Packungen heraus versorgt wurden, mag vordergründig praktische Vorteile haben, ist jedoch unzulässig.

Der/die Bewohner/in hat das Recht der freien Apothekenwahl nach § 12a Apotheken-gesetz, auch wenn er/sie nicht in der Lage ist, sich selbst zu versorgen.

Die Einrichtung darf keinen eigenen Arzneimittelvorrat anlegen, um daraus an die Bewohner oder an die Angestellten AM abzugeben. Dies ist nach dem Arzneimittelgesetz nicht erlaubt. Die berufsgenossenschaftlichen Vorschriften zum Erste-Hilfe-Material (BGR A1 § 25 Abschn. 2) sehen je nach Betriebsgröße die Bereithaltung des kleinen oder des großen Verbandkastens (DIN 13157 bzw. 13269) vor, die jedoch nicht mit AM bestückt sind. Daher ergibt sich auch aus diesen Vorgaben keine Rechtfertigung für das Vorrätighalten von sonstigen als patientenbezogenen Arzneimittelvorräten.

Wir unterscheiden nach Ihrem Verkehrsstatus freiverkäufliche, apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige AM sowie Betäubungsmittel.

Freiverkäufliche Arzneimittel

Im Gegensatz zu den verschreibungspflichtigen und den apothekenpflichtigen AM fehlt bei den freiverkäuflichen AM in der Regel die entsprechende Kennzeichnung „freiverkäuflich“ auf der äußeren Umhüllung. Es findet sich jedoch stets der Hinweis,

dass AM unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, so dass darüber dieses Produkt als AM gegenüber anderen Produkten wie Nahrungsergänzungsmitteln kenntlich wird. Auch freiverkäufliche AM können die Wirkung eines ärztlich verordneten Medikaments erheblich beeinflussen und ihre Einnahme sollte dem Hausarzt bekannt sein.

Apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel

Auf der Kennzeichnung dieser AM findet sich stets der Hinweis „apothekenpflichtig“ bzw. „verschreibungspflichtig“. Für apothekenpflichtige AM gilt im Grundsatz dasselbe wie für verschreibungspflichtige AM. Jede Abgabe an andere, die nicht aus einer öffentlichen Apotheke heraus erfolgt, stellt einen Verstoß gegen § 43 Arzneimittelgesetz (AMG) dar und ist bußgeldbedroht (apothekenpflichtige AM) bzw. stellt sogar eine Straftat (verschreibungspflichtige AM) dar.

Bereits der Begriff „verschreibungspflichtig“ weist darauf hin, dass derartig gekennzeichnete AM vom Apotheker nur nach Vorlage einer ärztlichen Verschreibung („Rezept“) abgegeben werden dürfen. Der alleinige Hinweis auf eine bestehende Dauerbehandlung eines Patienten („sie/er bekommt das immer“) reicht als Grundlage für die Abgabe derartiger AM nicht aus. Ausnahmsweise kann jedoch in dringenden Fällen eine Aushändigung verschreibungspflichtiger AM durch die Apotheke ohne Vorlage eines Rezeptes erfolgen, wenn ein Arzt den Apotheker vorher z.B. telefonisch entsprechend unterrichtet; die Verschreibung wird dann durch den Arzt unverzüglich nachgereicht.

Betäubungsmittel (BtM)

AM, die zusätzlich dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) unterliegen (z.B. Morphinsulfat/MST, Fentanyl, Dolantin®, Temgesic®, Opiumtinktur u.a.), sind entsprechend den „Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeeinrichtungen, Stand 01.01.2007“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in einem Wertschutzschrank nach EN 1143-1 verschlossen aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Vor dem 01.01.2007 bestehende Sicherungseinrichtungen, die den zuvor geltenden Bestimmungen entsprachen, genießen Bestandsschutz.

Der Nachweis der Bestände sollte entsprechend den rechtlichen Bestimmungen erfolgen, die für die Stationen von Krankenhäusern gelten. Hierbei ist mindestens einmal monatlich zu überprüfen, ob der Ist-Bestand mit dem Soll-Bestand übereinstimmt. Dies sollte von den verantwortlichen Ärzten entsprechend abgezeichnet werden.

BtM, die von dem/r betreffenden Bewohner/in nicht mehr benötigt oder von Verstorbenen hinterlassen werden, dürfen für andere Personen nur unter ganz bestimmten, vom Arzt genau zu beachtenden und genau zu dokumentierenden Bedingungen weiterverwendet werden. Die Durchführung und die notwendige Dokumentation erfolgt durch den Arzt sowie im Bedarfsfall durch den Apotheker. Dabei verbleibt das BtM entweder in der Einrichtung oder wird an die versorgende Apotheke zurückgegeben; nicht zulässig ist dagegen die Aushändigung an den Arzt zur Lagerung in dessen Praxis. Die Weiterverwendung ist jedoch ausnahmslos ausgeschlossen, wenn die Betäubungsmittel beim Patienten z.B. in dessen Schrank aufbewahrt wurden.

Im Fall von Anfragen der Erben Verstorbener wird seitens der Behörden zwar das Eigentumsrecht der Erben an dem Betäubungsmittel nach dem Tode des Patienten grundsätzlich nicht bestritten, dennoch wird der Schutzgedanke des BtMG, insbesondere einen Missbrauch von BtM soweit wie möglich auszuschließen, als höherwertiges Gut eingeschätzt. Eine Abgabe von dem Betäubungsmittelrecht unterliegenden AM an die Erben verstorbener Bewohner/innen ist aus den geschilderten grundsätzlichen Erwägungen betäubungsmittelrechtlich daher nicht vorgesehen. Zulässig wäre jedoch die Übergabe der BtM aus der Einrichtung an die versorgende Apotheke zur dortigen ordnungsgemäßen Vernichtung.

Ansammlung von „Übervorräten“

Nicht mehr benötigte AM dürfen für andere Bewohner/innen nicht mehr verwendet werden. Diese Medikamente sind auszusondern und ggf. in Absprache mit der Apotheke zu vernichten. Auch der Arzt darf – ausnahmslos – nicht mehr benötigte AM nicht für andere Patienten verschreiben oder anwenden oder anwenden lassen. Diese Möglichkeit besteht derzeit nur bei Betäubungsmitteln unter ganz bestimmten, sehr eng gefassten Voraussetzungen. Sofern der/die Bewohner/in mit Bezug auf die Eigentumsverhältnisse seine z.B. abgesetzten Medikamente behalten möchte, sollten diese unter entsprechender Kennzeichnung weiterhin bei seinen anderen AM gelagert wer-

den. Allerdings sollten hier auch die Ansprüche und Möglichkeiten der Einrichtung angemessen berücksichtigt werden.

Einen „Übervorrat“, d.h. einen Vorrat von AM in der Einrichtung, die keinem Patienten mehr zugeordnet sind, jedoch zur Bedarfsbehandlung anderer Bewohner zur Verfügung stehen, darf es nicht geben.

Verboten ist auch das Anlegen eines „Vorrates“ von verschiedenen „Notfall“- oder „Akut“-Medikamenten in der Einrichtung. Dies gilt auch dann, wenn der Zugriff darauf besonders geregelt ist und nur nach Rücksprache durch den Arzt erfolgen soll.

Sicherung der Qualität von Arzneimitteln

Äußere Einflüsse, die die Qualität und Sicherheit von AM beeinflussen können, sind:

- Licht
- Feuchtigkeit/ Trockenheit
- Luftbestandteile wie Sauerstoff oder Kohlendioxid
- Mikroorganismen (Bakterien, Pilze)
- Ungeziefer
- Temperatur (zu hoch, zu niedrig, häufige große Schwankungen)
- mechanische Beschädigungen
- Zeit / Lagerdauer.

Mit dem Begriff der Verwendbarkeit eines AM ist auch die der Stabilität verbunden. Mit längerer Lagerung und aufgrund äußerer Einflüsse können AM ihre Konsistenz (Beschaffenheit) verändern:

- Salben entmischen oder verfärben sich
- Kristalle fallen aus Lösungen aus
- Emulsionen trennen sich in Fett- und Wasserkomponenten, „rahmen auf“, Bildung von „Fettaugen“
- Tabletten „blühen aus“, verfärben sich oder zerfallen
- Lösungen werden trüb oder trocknen ein
- Suspensionen sind nicht mehr vollständig aufschüttelbar
- Schimmelbildung.

Bei der Pflege von Arzneimittelvorräten muss jeder Beteiligte wie Bewohner/in, Pflegepersonal sowie Arzt und Apotheker im Rahmen der Arzneimittelsicherheit auf die Beschaffenheit der anvertrauten AM achten. So sind zuerst die Medikamente zu verwenden, die zuerst verfallen. Beim Einräumen neuer Lieferungen ist zu beachten, dass die am kürzesten verwendbaren AM zuerst zum Verbrauch bereitgehalten werden. Gegebenenfalls sollte man die angebrochene Packung durch eine Markierung kennzeichnen, um sicherzustellen, dass der Anbruch zuerst aufgebraucht wird.

Alle Medikamente sind in ihren Originalverpackungen und -gefäßen einschließlich Packungsbeilage (Gebrauchsinformation, Beipackzettel) zu belassen und aufzubewahren, denn die Packungsbeilage enthält alle wichtigen und aktualisierten Informationen über das betreffende AM (Charge!). Sofern Arzneimittel durch die Apotheke gestellt oder verblistert werden, wird von dort auch die jeweilige Packungsbeilage so mitgeliefert, dass in der Einrichtung stets die aktuelle Fassung vorliegt.

Die Arzneimittelschränke sollen mindestens monatlich einmal gereinigt und die Vorräte von einer dafür verantwortlichen Pflegekraft auf folgende Punkte überprüft werden.

- Verfalldatum - Bruch - Verderb
- Lagervorschriften: Lichtschutz – Kühlschrank; Betäubungsmittel unter Verschluss
- Ordnung - Übersicht - Alphabet
- bedarfsgerechte Vorratsmengen
- Verbrauch nach Zugang – „alt vor neu“ – Charge / Verfall
- Vollständigkeit der Arzneimittelpackung
- Chargenbezeichnung - Packungsbeilage
- aufgefüllte - umgefüllte - lose Arzneimittel
- Verwendbarkeit steriler AM (Augentropfen, Parenteralia, Antibiotika)
- Anbruchdatum – Herstellungsdatum – Verwendbarkeitsdauer/-datum nach Anbruch
- nicht mehr benötigte AM

Eine regelmäßige Verfalldaten-Überprüfung (z.B. zweimal jährlich) evtl. mit einem Verfalldatenkalender für das jeweils laufende Jahr ist dringend anzuraten. Im Hinblick auf die sachgerechte Lagerung und Verwendbarkeit der vorhandenen Medikamente sollten die liefernden Apotheken im Rahmen der Überprüfung der Arzneimittelvorräte in die Qualitätssicherung einbezogen werden.

Lagerung von Arzneimitteln

Das Pflegepersonal hat die benötigten AM sach- und fachgerecht zu verwalten und aufzubewahren. Auch dazu werden die Beschäftigten der Einrichtung durch die Apotheke regelmäßig geschult. Die Verbrauchsstellen sollen nur eine bedarfsgerechte, patientenbezogene Menge an AM vorrätig halten. Für akute Krankheitsfälle müssen von der versorgenden Apotheke Regelungen getroffen werden, wie auch außerhalb der üblichen Ladenöffnungszeiten die Patienten mit AM versorgt werden.

Alle AM sind übersichtlich, trocken, lichtgeschützt und sauber aufzubewahren. Die Aufbewahrung von AM hat in jedem Fall so zu erfolgen, dass diese unter Verschluss und nicht für jedermann zugänglich sind und dass die Entnahme einer Kontrolle unterliegt. Für die Aufbewahrung von BtM gelten zusätzlich die oben beschriebenen besonderen Sicherheitsvorschriften.

Besonders wichtig ist die Beachtung der Lagerungshinweise auf der äußeren Verpackung. Fertigarzneimittel sind meist bei Raumtemperatur zu lagern. Hierbei geht man von einem Temperaturbereich zwischen +15 und +25 °C aus.

Bei einer vorgeschriebenen Lagerung von + 2 bis + 8 °C (z.B. Insulin, manche Antibiotika, manche Augentropfen, u.a.) sind die AM im Kühlschrank aufzubewahren (nicht im Gefrier-/Tiefkühlfach!). Es ist sehr sorgfältig darauf zu achten, dass es nicht, auch nicht vorübergehend oder kurzzeitig, zu einem Absinken der Temperatur unter 2 °C, kommt, da manche AM bereits durch ein einmaliges Gefrieren ihre Wirksamkeit verlieren.

Für Kühlschränke, in denen kühlpflichtige AM gelagert werden, wird ein von der Kühlschranksteuerung unabhängiges sog. „Maximum-/Minimum-Thermometer“ oder eine ähnliche Messeinrichtung dringend empfohlen. Dies gilt auch dann, wenn der Kühlschrank bereits über eine eigene eingebaute Temperaturanzeige verfügt. Die Temperaturkontrolle erfolgt täglich und das Ergebnis ist zu dokumentieren.

Es wird aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und der Wirtschaftlichkeit empfohlen, eine Kühltemperatur von + 5 °C anzustreben, um die angegebene Spanne von + 2 bis + 8 °C sicher einzuhalten. In den Türfächern dürfen wegen erheblicher Temperaturschwankungen keine kühlpflichtigen AM aufbewahrt werden.

In Arzneimittelkühlschränken sind ausschließlich bewohnerbezogenen AM, jedoch keinesfalls andere Mittel wie Lebens-, Reinigungs- oder Flächendesinfektionsmittel aufzubewahren, um die Medikamenten-Qualität durch z.B. Ausgasungen aus anderen Mitteln nicht zu gefährden. Soweit keine speziellen Arzneimittelkühlschränke vorhanden sind, empfiehlt sich die Aufbewahrung der AM zumindest in verschlossenen Behältern und separaten Fächern der Kühlschränke. Falls nicht gesichert ist, dass nur Pflegepersonal Zutritt zu den Räumen hat, in denen die Kühlschränke stehen, sollten diese Behälter abschließbar sein.

Brennbare Flüssigkeiten wie Alkohol oder Reinigungsbenzin, deren Behälter mit einem Flammensymbol gekennzeichnet sind, sind sorgfältig vor Wärme zu schützen und in möglichst geringen Mengen vorrätig zu halten.

Medizinische Einwegartikel wie Einwegspritzen nebst Zubehör, Infusionsgeräte und Einmalkatheter sowie steriles Verbandmaterial sollen staubfrei und ausschließlich in der Originalverpackung des Herstellers in geschlossenen Schränken aufbewahrt werden.

Überprüfung der Arzneimittel-Schränke mit Apotheker/PTA

Der Wortlaut von § 12a Abs. 1 Nr. 2 ApoG sieht vor, dass dem Apotheker lediglich die Überprüfung der von ihm gelieferten Medikamente obliegt. Allerdings wird der Einrichtung in den meisten Fällen an einer umfassenden Prüfung der Vorräte gelegen sein. Daher empfiehlt sich in jedem Fall eine klarstellende Regelung im Versorgungsvertrag, um spätere Auseinandersetzungen über den Prüfungsumfang zu vermeiden.

Sofern mehrere Apotheken turnusmäßig beliefern, sollten klare Regelungen zur Überprüfung des Bestandes getroffen werden.

Arzneimittel in der Tages-/Nacht-/Kurzzeitpflege

Sofern für Tages- und Nacht- bzw. Kurzzeitpflegegäste AM mitgebracht werden und diese eingenommen werden, sollten in der Einrichtung entsprechende Angaben darüber vorliegen. In der Regel kann dies bereits bei der Aufnahme erfolgen. Ohne besondere Regelungen ist eine Verantwortlichkeit des versorgenden Apothekers für die Überprüfung dieser Medikamente nicht gegeben.

Verwendbarkeit von Arzneimitteln

Bei allen AM ist sowohl auf dem Umkarton als auch auf dem Etikett oder auf dem Arzneimittelbehältnis (z.B. Flasche, Blister, Ampulle etc.) ein Verfalldatum aufgedruckt, das die begrenzte Verwendbarkeit („Haltbarkeit“) anzeigt. Im Unterschied zu Lebensmitteln, die ein „Mindesthaltbarkeitsdatum“ tragen, soll bei AM nicht nur aus haftungsrechtlichen Gründen eine Anwendung über das Verfalldatum hinaus unbedingt unterbleiben. Davon zu unterscheiden ist die gegenüber dem Verfalldatum oft deutlich kürzere Aufbrauchfrist nach Anbruch bei manchen AM wie Augentropfen, Injektionslösungen oder auch Säften.

Auch bei individuell in der Apotheke hergestellten AM, sogenannten Rezeptur-AM muss auf die begrenzte Haltbarkeit hingewiesen werden. Dabei ist die Menge meist so bemessen, dass das Rezeptur-AM für die Dauer der Behandlung verwendbar ist. In Zweifelsfällen sollte die herstellende Apotheke dazu befragt werden.

Anbrüche von Arzneimitteln

Bei praktisch allen Medikamenten, insbesondere denen, die flüssig oder halbfest sind und deren Einzeldosis nicht getrennt abgepackt ist, finden sich mittlerweile auf den Packungen oder in der Packungsbeilage Aufbewahrungshinweise nach dem Anbruch. Oft ist auch ein Feld für die Eintragung des Anbruchdatums vorgesehen, um eine kürzere Aufbrauchfrist zu berücksichtigen.

Das Anbruchdatum und das Datum der letzten Verwendbarkeit sollte daher auf dem Arzneimittel deutlich leserlich und dauerhaft (Folien-, Kugelschreiber) aufgebracht werden.

Eine grundsätzliche Kühlung, auch von angebrochenen Medikamenten, kann nicht empfohlen werden, da auch durch häufige Temperaturwechsel z.B. bei der Entnahme zur Anwendung bestimmte AM wie Salben Schaden nehmen können oder ihre Eigenschaften verändern. Durch eine vom Hersteller nicht vorgesehene Kühlung kann es auch zum Ausfallen von Bestandteilen und damit zu Qualitätsminderungen kommen.

Sofern kein besonderer Hinweis auf der Packung bzw. der Packungsbeilage erfolgt, sollten auch Anbrüche bei Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) und stets lichtgeschützt in ihrem Umkarton/Faltschachtel gelagert werden. Auch AM in Braunglasflaschen dür-

fen nicht bei Licht aufbewahrt werden, da trotz der Braunfärbung ein sicherer Schutz vor schädlicher Lichteinwirkung nicht gesichert ist. In Zweifelsfällen d.h. bei versehentlicher Lagerung unter Licht sollte die beliefernde Apotheke befragt werden.

Hinweise zur Anwendung (Tabletten - Dragees - Kapseln)

Ist das Teilen von Tabletten möglich?

Wie Medikamente eingenommen werden, ist für die Wirksamkeit von größter Bedeutung. Vorgaben auch zur Teilbarkeit und zum Einnahmezeitpunkt müssen unbedingt beachtet werden. Anderenfalls kann es sein, dass im Körper von einem Wirkstoff zu viel, von einem anderen Wirkstoff zu wenig ankommt. Beides kann die Gesundheit gefährden. Auch eine Vertiefung oder Markierung, die wie eine Bruchrille aussieht, dient oft nur der eindeutigen Unterscheidung einer Tablette von anderen und bedeutet nicht unbedingt, dass eine Teilung bedenkenlos möglich ist. In der Packungsbeilage als wichtiger Informationsquelle ist vermerkt, ob sich eine Tablette oder Kapsel zum Durchbrechen oder zum Zerkleinern/Zerbröseln/Öffnen eignet. Fehlt diese Angabe, fragen Sie Ihre Apotheke, ehe Sie Medikamente in der Hoffnung teilen, dass Patienten das AM dann leichter schlucken können. Der Grund für die Vorsicht: Das Medikament kann mit einer Schicht überzogen sein, die die Freisetzung verzögert wie manchmal bereits in der Bezeichnung Retard-, Long-, Depot-, Film- oder anderen Namenszusätzen erkennbar ist. Ein Zerstören der Schichten kann zu einer nicht mehr verzögerten, sondern schlagartigen Freisetzung unerwünscht großer Wirkstoffmengen führen. Ebenfalls kann es zu einem vorzeitigen Abbau des Wirkstoffs kommen und das Medikament wirkt nicht mehr oder nur unzureichend.

Wohin mit halben/geteilten Tabletten?

Wenn eine Tablette nach Auskunft der Packungsbeilage oder des Apothekers teilbar ist, sollte die noch nicht verabreichte Hälfte lichtgeschützt und an einem trockenen Ort aufbewahrt werden. Bereiche, in denen häufig feuchte Dämpfe entstehen wie Küchen, Essensausgaben, Teeküchen, Kochnischen etc. eignen sich dafür nicht. Das Teilen sollte niemals auf „Vorrat“ erfolgen.

Wie werden Tabletten zerkleinert („zerbröselt“)?

Es gibt verschiedene kleinere mechanische Geräte, die zur Zerkleinerung von Tabletten geeignet sind. Nicht geeignet sind Stein- oder Keramikmörser, weil in dessen Poren nicht unerhebliche Mengen des Medikamentes zurückbleiben können und der Patient eine unzureichende Dosis bekommen kann. Unbedingt vermieden werden sollte die Verwendung desselben Gerätes für verschiedene Patienten, da geringe Reste von AM dort zurückbleiben und einem anderen Patienten schaden können. Auch eine zwischenzeitliche Nassreinigung hilft hier nicht, da die eventuell zurückbleibende Restfeuchtigkeit zum Verkleben oder Verklumpen des nächsten Medikamentes führen kann.

Was tun mit zerbröselten Tabletten?

Tabletten sollten grundsätzlich nicht „auf Vorrat“ zerbröselt werden, auch wenn die Zerteilung nach der Packungsbeilage möglich ist. Insbesondere Luft und Luftfeuchte können zu weiteren unerwünschten Veränderungen führen. Werden mehrere verschiedene Medikamente zerteilt und nicht unmittelbar verabreicht, ist später eine sichere Zuordnung bzw. Identifikation z.B. wegen einer Umstellung nicht mehr möglich.

Verabreichung von Arzneimitteln über Ernährungssonden

Voraussetzung für die Verabreichung über eine Sonde und die Vermeidung von Verstopfungen ist ein ausreichend feines Zerkleinern der AM und häufiges Nachspülen. Hierfür ist schwarzer Tee oder Früchtetee wegen der Bildung von Ablagerungen jedoch ungeeignet.

Nicht jedes feste AM wie eine Tablette, das über den Mund eingenommen werden soll, kann damit auch automatisch über eine Sonde verabreicht werden. Ob ein AM vor der Verabreichung zerkleinert werden darf, hängt von seiner Formulierung ab. Wie bereits im Abschnitt zur Teilbarkeit von Tabletten beschrieben eignen sich viele AM dafür jedoch nicht. Besondere Vorsicht geboten ist insbesondere bei Retard-, Retardfilm-, Mantel oder magensaftresistenten Tabletten. Hierzu wie auch im Fall von Fragen der ausreichenden Lichtstabilität des Wirkstoffs oder der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener AM über die Sonde sollte die versorgende Apotheke befragt werden.

Teilen von Schmerzplastern (transdermale Pflaster, TTS)

Schmerzplaster enthalten meist stark oder sehr stark wirksame Stoffe, die rechtlich als BtM eingestuft und demnach besonders gesichert aufzubewahren sind. Vereinzelt werden Hinweise gegeben, im Sinne einer Dosisanpassung derartige Pflaster zu teilen. Je nach Art des Wirkstoffreservoirs wie im Fall von Membranplastern kann jedoch beim Zerschneiden auch Wirkstoff austreten und dadurch Pflegepersonal und Bewohner/in akut gefährden. Aber auch in den Fällen, bei denen ein Wirkstoffaustritt wenig wahrscheinlich ist, stellt sich die Frage der Anwendungssicherheit des geteilten Produktes insbesondere hinsichtlich der Dosiergenauigkeit des geteilten Pflasters. Auch die Frage der fachgerechten Lagerung der ungenutzten Pflasterhälften und ihre spätere Eignung bleiben offen. Das Zerschneiden solcher Pflaster ist nach der Zulassung des AM nicht vorgesehen und es ist fraglich, ob im Fall der Teilung die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers weiterhin besteht. Da mittlerweile TTS mit verschiedenen, auch geringeren Dosisstärken im Arzneimittelhandel zur Verfügung stehen, die zudem auch für Zwischendosierungen kombiniert werden können, dürfte das Erfordernis für eine individuelle Dosisanpassung durch Teilung nicht mehr bestehen.

Um- und Abfüllen von Arzneimitteln

Medikamente wie Lösungen, Emulsionen oder Suspensionen sollten niemals in andere Behältnisse um- oder abgefüllt werden. Die vom Hersteller vorgesehene Originalverpackung wird hinsichtlich deren Eignung vielfach geprüft und gewährleistet die Qualität des AM während des Einnahmezeitraumes. Ab- oder Umfüllen kann diese Qualität sowie die Sicherheit erheblich beeinträchtigen und muss unbedingt vermieden werden. Werden AM dennoch umgefüllt, kann dies weitreichende haftungsrechtliche Konsequenzen haben und zum Erlöschen der Produkthaftung des pharmazeutischen Unternehmers führen.

Injektionen / Infusionen als sterile Arzneimittel (Parenteralia)

Zur Injektion oder Infusion bestimmte Lösungen müssen vor dem Gebrauch geprüft werden. Es dürfen nur klare und unverfärbte Lösungen verwendet werden. Bei Suspensionen (feste, unlösliche Bestandteile feinverteilt in einer Flüssigkeit) ist vor der Entnahme auf eine gleichmäßige Verteilung des ungelösten Wirkstoffs in der Flüssigkeit zu achten, um immer die gleiche Wirkstoffmenge entnehmen zu können. Bei Mehrdosenbehältnissen sollten unbedingt das Anbruchdatum und das Datum der letz-

ten Verwendbarkeit auf der äußeren Umhüllung angebracht werden. Viele Hersteller sehen bereits entsprechende Felder dafür vor.

Für Injektionslösungen in Mehrdosenbehältnissen (z.B. Injektionsflaschen) gilt:

- In jedem Fall ist auf eine aseptische Entnahme zu achten (vom Arzt oder Apotheker zeigen lassen!). Aus hygienischen Gründen soll eine Verschmutzung des Stopfens unbedingt vermieden werden; auch sollen aus diesem Grund Entnahmekanülen nach jedem Gebrauch entfernt werden und nicht stecken bleiben. Bei Insulin-Pens muss beachtet werden, dass sie nach Erstanbruch nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden sollen. Dies hat nichts mit etwaigen Qualitätseinbußen zu tun, sondern es soll dadurch die Bildung von Luftbläschen vermieden werden, die zu Dosierungsfehlern führen können. Die mehrfache Verwendung von Pen-Nadeln kann zu kleinsten Verletzungen der Haut führen, die die Ursache für Verhärtungen des Unterhautfettgewebes sein können.
- Die Entnahme aus dem Mehrdosenbehältnis (Aufziehen der Spritze) soll erst unmittelbar vor Applikation der Injektionslösung erfolgen. Aufgezogene Spritzen sollen nicht mehrere Stunden lang aufbewahrt werden.
- Enthalten Injektionslösungen in Mehrdosenbehältern kein Konservierungsmittel, so ist eine Verwendung der restlichen Flüssigkeit nach der ersten Entnahme bei ordnungsgemäßer Aufbewahrung nur noch am Anbruchtag gerechtfertigt bzw. es findet sich auf der Verpackung ein entsprechender Hinweis. Entsprechendes gilt grundsätzlich auch für Infusionslösungen und andere nicht konservierte Flüssigkeiten, die auf offene Wunden aufgetragen werden (z.B. sterile isotonische Kochsalzlösung zur Wundreinigung).
- Enthalten Injektionslösungen Konservierungsmittel, so ist meist eine mehrfache Entnahme nach Angaben auf der Verpackung/Packungsbeilage möglich, sofern ordnungsgemäß und hygienisch einwandfrei entnommen wird.

Augentropfen/-salben als sterile Arzneimittel

Augentropfen, Augenwässer und Augensalben müssen steril sein. Sie enthalten daher stets einen Hinweis auf die Dauer der Verwendbarkeit nach Anbruch. Dabei kann die Dauer dieses Zeitraumes je nach Medikament unterschiedlich lang sein, so dass je-

des Produkt gesondert zu betrachten ist. Dies setzt die richtige Handhabung voraus wie das Vermeiden des Berührens der Tuben- oder Fläschchenspitze z.B. mit dem Augenlid des Patienten. Nicht konservierte Augentropfen wie Eindosen- (EDO)-Augentropfen dürfen, auch bei vorhandenen Restmengen, nicht über den Anbruchttag hinaus verwendet werden.

Hinweise zum Stellen und Verblistern von Arzneimitteln

In vielen Einrichtungen werden Tabletten und ähnliche feste AM wie Dragees oder Kapseln aus arbeitstechnischen Gründen vor der Verabreichung aus ihren Originalpackungen, zumeist Blistern herausgedrückt und zur zwischenzeitlichen Aufbewahrung in andere Behältnisse wie Dosetts umgefüllt.

Hierbei ist zu beachten, dass einige dieser AM nicht dazu geeignet sind, über längere Zeit, d.h. über mehrere Stunden oder Tage außerhalb ihrer Originalverpackung aufbewahrt zu werden. Dazu zählen grundsätzlich besondere Arzneiformen wie Brause-tabletten oder Schmelztabletten, die bereits mit der Feuchtigkeit der Luft reagieren und die Tablette zerfallen lassen. In einigen Fällen kann auch eine besondere Oberflächenbeschichtung, die für die Wirkung des Medikamentes von entscheidender Bedeutung ist, durch Bestandteile der Luft angegriffen werden und es wirkungslos werden lassen.

Die meisten AM sind dazu bestimmt, alsbald nach ihrer Entnahme aus dem Originalblister verabreicht zu werden. Es ist daher grundsätzlich nicht vorgesehen, sie für eine längere Zeit außerhalb ihrer für sie oft eigens entwickelten und geprüften Verpackung aufzubewahren. Daher liegen oft keine Untersuchungen darüber vor, wie sich ein solches Produkt verhält, wenn es längere Zeit außerhalb seiner Originalverpackung gelagert wird. Sofern insbesondere für mehrere Tage im Voraus abgefüllt werden soll, sollte in jedem Fall die beliefernde Apotheke befragt werden, ob sich unter den gelieferten Medikamenten Produkte befinden, die nicht zum Stellen bzw. Neuverblistern auf Vorrat geeignet sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass sich Medikamente nicht nur im Körper („Wechselwirkungen“), sondern auch außerhalb wie in einem Dosett oder Blistertütchen („Pouch“) gegenseitig beeinflussen können, wenn sie dort in direkten Kontakt miteinander treten. Auch dazu sollte die beliefernde Apotheke befragt werden.

In vielen Heimen und Pflegeeinrichtungen werden AM nicht vom dortigen Personal, sondern von der Apotheke, mit der ein Versorgungsvertrag geschlossen wurde, gestellt oder verblistert. In der seit Juni 2012 geltenden Apothekenbetriebsordnung wurde klargestellt, dass die Nutzung von Räumen in der zu versorgenden Einrichtung durch die Apotheken nicht zulässig ist. Damit darf auch das Stellen durch eine Apotheke nicht im Heim, sondern ausschließlich in dafür genehmigten Apothekenbetriebsräumen erfolgen.

Sofern das Stellen oder das Verblistern durch Apotheken erfolgt und nach ärztlichem Rezept geteilte Tabletten angefordert werden, ist eine Teilung seitens der Apotheke nur noch dann erlaubt, wenn ansonsten die Versorgung gefährdet ist, d.h. wenn die tatsächlich benötigte Dosierung als unverändertes Fertigarzneimittel im Handel nicht verfügbar ist. Nach geltendem Apothekenrecht ist seitens der Apotheken zusätzlich in jedem Einzelfall nachzuweisen, dass die Tabletten im Fall der Teilung über den benötigten Zeitraum ausreichend stabil sind. Die Entscheidung, ob aus fachlichen Gründen eine Teilung vertretbar ist, kann daher nur die stellende oder verblisternde Apotheke treffen.

Entsorgung

Überalterte, verfallene oder nicht eindeutig bezeichnete AM sind, z.B. durch Rückgabe an die Lieferapotheke, einer geordneten Vernichtung zuzuführen und bis dahin deutlich getrennt von den verwendbaren AM zu lagern. Nach Rücksprache mit der für abfallrechtliche Fragen zuständigen Kreisbehörde/Stadtverwaltung kann auch die Vernichtung über den Hausmüll möglich sein. Eine Entsorgung von AM über das Abwasser/die Toilette sollte jedoch stets unterbleiben.

Zerbrochene quecksilberhaltige Fieberthermometer und ihr Inhalt sollten sofort in geschlossene Behältnisse umgefüllt werden sollten, weil durch das verdampfende Quecksilber eine Gesundheitsgefährdung und Belastung der Umwelt entsteht.

Einwegspritzen und -kanülen sollten aus Sicherheitsgründen (Infektionsgefahr) getrennt entsorgt werden. Entsprechende Aufbewahrungsbehälter zur Sammlung der Kanülen sind im Fachhandel erhältlich.

Weitere wichtige Hinweise

1. Der Umgang mit AMn sowie die Pflege der Vorräte haben mit aller Sorgfalt verantwortungsvoll zu geschehen. Deshalb darf mit dem Richten der Medikamente, der Arzneimittelgabe und der Überwachung der Einnahme nur entsprechend qualifiziertes Personal beauftragt werden (siehe auch Merkblatt zur Delegation ärztlicher Leistungen der Arbeitsgemeinschaft nach § 29 LWTG, § 117 SGB XI).
2. Von Bewohnern/innen mitgebrachte AM sind mit deren Namen zu versehen und dem zuständigen Arzt vorzulegen.
3. Das Aus- und Umfüllen von AM ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit problematisch. Alle AM sollten bis zum endgültigen Verbrauch in der Originalverpackung verbleiben, damit Chargennummern, Verfalldaten und Beipackzettel erhalten bleiben.
4. Unbeschriftete AM stellen eine Gefahr dar und sollten nicht aufbewahrt oder sogar verwendet werden, sondern sind einer geordneten Vernichtung zuzuführen.
5. Die Arzneimittelschränke sollten regelmäßig entsprechend den oben genannten Empfehlungen überprüft werden. Hierbei ist auch die Ordnung und Sauberkeit immer wieder ein großes Problem. Zum sachgerechten Umgang mit AM gehört auch, dass das Pflegepersonal (nicht Unbefugte) regelmäßig die Schränke säubert (einschließlich der Verbandstoffwagen!!!).
6. Für evtl. Rückfragen stehen als Ansprechpartner/in zur Verfügung:
 - Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Abteilung 5:
Herr Frick, Herr Dr. Starke
 - Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Beratungs- und Prüfbehörde nach LWTG
 - Medizinischer Dienst der Krankenversicherungen (MDK)
 - Ihr Gesundheitsamt

Bei sorgfältiger Beachtung aller dargelegten Verfahrensregeln wird ein wichtiger Beitrag zur Arzneimittelsicherheit und somit eine wertvolle Hilfe für den behandelnden Arzt geleistet.

Anmerkung

Dokumentationsunterlagen für Betäubungsmittel sind in Form von Betäubungsmittelbüchern oder Betäubungsmittelkarteikarten im Ringordner erhältlich z.B. bei folgenden Verlagen:

Deutscher Apotheker Verlag
Birkenwaldstraße 44
70191 Stuttgart

GOVI-Verlag
Ginnheimer Straße 26
65760 Eschborn