

## Bericht

Titel:	Sichere Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern - Vollständige Dokumentation in der Packungsbeilage
Zuständiges Fachgebiet:	Kinder- und Jugendmedizin
Altersgruppe des Patienten:	unbekannt
Geschlecht des Patienten:	weiblich
Wo ist das Ereignis passiert?	Krankenhaus
Welche Versorgungsart:	Routinebetrieb
In welchem Kontext fand das Ereignis...	Invasive Massnahmen (Diagnostik / Therapie)
Was ist passiert?	Patientin bekommt Methylprednisolon 2x 280 mg i. v. (Handelsname 250 mg). Im Waschzettel ist nur die Stammlösung mit 5 ml Aqua angegeben, weiterhin ist die Angabe enthalten welche Verdünnungslösung kompatibel ist. Mehr ist dem Waschzettel nicht zu entnehmen! Das Medikament muss aber auf 2,5 mg/ml verdünnt werden und über mindestens 30 Minuten infundiert werden. Quelle: Päd i. v. Sichere Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern. Diese Information müsste aus dem Waschzettel zu entnehmen sein. Die Lösung wurde je nach Anwender unterschiedlich hoch verdünnt.
Was war das Ergebnis?	Keine Fehler - aber erst im Team zu besprechende Einigung, in welcher Form das Medikament aufgelöst und verabreicht wird. Diese Angaben werden auf dem Waschzettel vermisst.
Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis... Kam der Patient zu Schaden?	Vollständige Dokumentation in der Packungsbeilage nein
Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis... Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefähr... Wer berichtet?	• Medikation (Medikamente beteiligt?) nicht anwendbar Pflege-, Praxispersonal

## Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar

### Kommentar:

**Autorin:** Dr. Pamela Reißner, Fachapothekerin für klinische Pharmazie VITOS gGmbH

Das beschriebene Ereignis, Risiko einer fehlerhaften Applikationsvorbereitung durch unzureichend ausgestalteten Beipackzettel (der Gebrauchsinformation), hat in unserem Beispiel bei dem Patienten keinen Schaden verursacht. Bei einer fehlerhaften Applikationsvorbereitung kann dies jedoch nicht ausgeschlossen werden (z. B. Nutzung eines nicht geeigneten Lösungsmittels oder fehlerhafter Verdünnung).

Im Beispiel haben die KollegInnen vor Ort eine wichtige Maßnahme zur zukünftigen Fehlervermeidung bereits durchgeführt. Eine Teamsitzung und Schulung wurde initiiert, der Prozess geklärt. Ziel war die Erstellung eines Standards bzw. die Sensibilisierung der KollegInnen gegenüber der Problematik möglicher fehlerhafter Applikationsvorbereitung.

In der Regel tragen verschiedene Faktoren zu der Risikosituation bei, u. a.:

- Notfallsituation
- Fehlende Vier-Augen-Kontrolle bei der Vorbereitung zur Applikation
- Fehlende Kenntnis beim Herstellenden zum Präparat und dessen Lösung bzw. Verdünnung sowie
- **Unzureichendes Material: unübersichtliche Gebrauchsinformation**

Die Methylprednisolon-Gebrauchsinformationen [1-3] enthalten die Information zur Applikationsvorbereitung im Vergleich zu den Angaben in der Fachinformation unter Punkt 3 (WIE IST METHYLPREDNISOLON ACIS ANZUWENDEN?) des Beipackzettels [1] eines Präparates findet sich folgender Hinweis: „Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung wird das beiliegende Lösungsmittel (5 ml Wasser für Injektionszwecke) unmittelbar vor der Anwendung in die Durchstechflasche mit dem Pulver eingespritzt und die Durchstechflasche geschüttelt, bis sich das Pulver aufgelöst hat.“

Für eine Infusion wird das Präparat zuerst nach obiger Vorschrift aufgelöst und dann mit einer 5%igen Glukoselösung, 0,9%igen Kochsalzlösung oder Ringerlösung vermischt.“

Bei einem anderen Anbieter findet sich der Hinweis zur Handhabung ebenfalls im Rahmen längerer Texte zur Dosierung unübersichtlich am Ende des Punktes 3 (Wie ist Urbason® soluble forte 250mg anzuwenden?):

„Zur intravenösen Injektion wird der Inhalt einer Ampulle Urbason® soluble forte 250mg in dem beigelegten Lösungsmittel (5ml Wasser für Injektionszwecke) gelöst.

Zur Infusion wird das Präparat zuerst nach obiger Vorschrift gelöst, dann mit einer 5%igen Glukose-, 0,9%igen Kochsalzlösung oder Ringerlösung vermischt“.

Vergleichbare Situationen finden sich bei anderen Anbietern.

Tatsächlich ist dieser Hinweis relativ unübersichtlich dargestellt auf dem 12-seitigen Beipackzettel [1]. Der Hinweis findet sich zudem innerhalb eines langen Textes, der u. a. auch mehrere Dosierhinweise bei unterschiedlichen Indikationen enthält.

Übersichtlicher findet sich die Herstellungsanweisung für die Vorbereitung zur Applikation in der Fachinformation:

„Art der Anwendung: Zur intravenösen Injektion wird der Inhalt einer Ampulle Urbason® soluble forte 250 mg in 5 ml Wasser für Injektionszwecke [...] unter aseptischen Bedingungen gelöst. Zur Infusion wird das Präparat zuerst unter aseptischen Bedingungen nach obiger Vorschrift gelöst, dann mit einer 5%igen Glukose-, 0,9%igen Kochsalzlösung oder Ringerlösung vermischt.“ [4].

Die Konsultation der Fachinformation bietet mehr Hilfestellung – diese ist jedoch nur selten im klinischen Alltag verfügbar.

Zur zukünftigen Fehlervermeidung bieten sich – wie im Beispiel erfolgt – Teamschulungen an. Diese können – und sollten – auch proaktiv für neue KollegInnen angeboten werden.

Wenn Gebrauchsinformationen unübersichtlich sind, sollte alternativ die Fachinformation verfügbar sein. Hier kann auch „nur“ der Auszug der Herstellungsanweisung vor Ort als SOP zur Verfügung gestellt werden. In diesem Zusammenhang kann die Krankenhausaapotheke unterstützen, wenn das Risiko bekannt ist (z. B. Schulungen, Fachinformation im KIS zur Verfügung stellen und Informationen über Risiken/Sensibilisierung).

Die Thematik kann, z.B. im Rahmen einer CIRS-Meldung und deren Aufarbeitung, auch an eine breitere Zielgruppe weitergegeben werden (z. B. im Beispiel proaktiv an alle Bereiche mit Methylprednisolon-Nutzung).

#### Literatur

[1] Gebrauchsinformation METHYLPREDNISOLON acis 250 mg P.u.LM H.Inj/Inf.L., Stand Juni 2021

[2] Gebrauchsinformation Methylprednisolut® 250 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung, Stand September 2019

[3] Gebrauchsinformation Urbason® soluble forte 250mg, Stand Juni 2021

[4] Fachinformation Urbason® soluble forte 250mg, Stand Juni 2021

#### **Ergänzung des Fachkommentars durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG):**

Die beschriebene Situation ist multifaktoriell. Sie betrifft zum einen eine vulnerable Risikogruppe (Kinder), eine besondere Risikosituation (Notfall), eine invasive Applikationsart (i. v.), sowie einen potenten Wirkstoff Methylprednisolon, der bei Überdosierung schwere Nebenwirkungen an Niere, Leber und Herz, sowie Kreislaufkollaps und Darmperforation auslösen kann. Verkompliziert wird die Situation durch die bei Steroiden häufig zahlreichen unterschiedlichen Anwendungsgebiete, hier mit variierenden Dosierungsangaben, bei Kindern zudem gewichtsadaptiert.

Zur Risikoreduktion wären denkbar:

- Ein Standard für die Verordnung, die für die ausführende Pflegekraft die nötigen Angaben zur Wahl der Trägerlösung, zur finalen Konzentration im mg/ml und zur Infusionszeit in ml/h enthält (z. B. gem. APS Handlungsempfehlung „Gute Verordnungspraxis“)
-

Ein krankenhausesweit zu vereinbarender Infusions-Standard für Notfallmedikamente

- Eine Mitteilung an den Hersteller zur Ergänzung des Beipackzettels, um die nötigen Angaben zur korrekten Applikation ggf. getrennt nach Erwachsenen und Kindern (max. Konzentration in mg/ml und max. Infusionsgeschwindigkeit in ml/h).
- Eine Prüfung durch die Apotheke des Krankenhauses zur Bereitstellung gebrauchsfertige Infusionen für den Notfall

Weiterführende Literatur:

[1] APS-Handlungsempfehlung: Gute Verordnungspraxis in der Arzneimitteltherapie 15: Empfehlungen für die Kitteltasche. Online:

[https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/06/2020-AMTS-Verordnungspraxis\\_Kitteltasche\\_print.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/06/2020-AMTS-Verordnungspraxis_Kitteltasche_print.pdf)

[2] APS-Handlungsempfehlung: Gute Verordnungspraxis in der Arzneimitteltherapie. Kurzfassung. Online:

[https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/06/HE\\_AMTS\\_Verordnungspraxis\\_Kurzfassung\\_02.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/06/HE_AMTS_Verordnungspraxis_Kurzfassung_02.pdf)