

# PtA im Krankenhaus: Rezeptur und Defektur

## Geeignete und problematische Arzneiformen

Eva Irene Frenzel, 03.06.2024



# Geeignete und problematische Arzneiformen

Ob Arzneiformen geeignet o. problematisch sind, kann von Patienten bzw. seitens der Herstellung von Rezepturen unterschiedlich gesehen werden:

- Probleme bei der Anwendung von Rezeptur-Arzneimitteln (Patientensicht)
- Mögliche Probleme bei der Herstellung

# Geeignete und problematische Arzneiformen

Wann sind Rezepturarzneimittel aus Patienten- bzw. Angehörigensicht geeignet (I):

- Keine Fertigarzneimittel in für Kinder geeigneter Dosis verfügbar
- Keine Fertigarzneimittel in einer für Patienten geeigneten Arzneiform vorhanden (z.B. für Kinder oder Palliativpatienten, die nicht mehr schlucken können)
- Wirkstoffe, die gar nicht als Fertigarzneimittel angeboten werden
- Überbrückung von Lieferengpässen (z.B. Ibuprofen- u. PCM-Säfte)

# Geeignete und problematische Arzneiformen

Wann sind Rezepturarzneimittel aus Patienten- bzw. Angehörigensicht geeignet (II):

- Schutz der Patienten u. Angehörigen vor CMR-Arzneistoffen (z.B. orale Gabe von Zytostatika)
- Vermeidung von Hilfsstoffen, auf die Patienten überempfindlich reagieren
- Erhöhte Patientenzuwendung durch Verordnung, Anfertigung und Abgabe einer Rezeptur

# Geeignete und problematische Arzneiformen

Probleme von Rezepturarzneimitteln aus Patienten- und Angehörigensicht (I):

- Nicht alle Wirkstoffe sind für alle Applikationsarten geeignet (oral, rektal)
- Hilfsstoffe, die nicht gleichermaßen für alle Patienten geeignet sind (u.a. bestimmte Konservierungsmittel bei Kindern < 2 Jahren)
- Probleme bei der Anwendungstechnik von Arzneimitteln (z.B. Kapseln für Kinder, Gabe v. Arzneimitteln über Ernährungssonden, Zäpfchen)
- Aromatisierung bzw. Geschmacksverbesserung kann auch zu Aversion gegenüber notwendigen AM führen, insbesondere bei Kindern

# Geeignete und problematische Arzneiformen

Probleme von Rezepturarzneimitteln aus Patienten- und Angehörigensicht (II):

- Möglichkeit gastrointestinaler NW von notwendigen Hilfsstoffen
- Hohes NW- bzw. Toxizitätsrisiko von eingesetzten Wirkstoffen kann zu einem problematischen Rezepturarzneimittel führen (z.B. Cidofovir-Gel zur Therapie von Präkanzerosen an der Anal-, Mund- oder Vaginalschleimhaut)
  - Gründliche Plausibilitätsprüfung, Intensive Anwendungsaufklärung der Patienten
- Erhöhte Anforderungen an Lagerung und Aufbrauchfrist möglich

# Geeignete und problematische Arzneiformen

## Orale Liquida (Lösungen, Suspensionen)

### *Vorteile für Patienten und Angehörige:*

- Erleichtert die Applikation von AM bei Kindern und Säuglingen
  - Viele Arzneistoffe, die bei Kindern angewendet werden, sind nur als für Erwachsene geeignete Arzneiformen u. mit Erwachsenenendosis zugelassen
- Variable Dosierung: Dosisänderungen erfordern im Gegensatz zu Kapseln nicht die Herstellung einer neuen Rezeptur
- Herstellung in Apotheke gut möglich (ggf. Einsatz von Basissuspensionen)
- Sind häufig (aber nicht immer) über Ernährungssonden applizierbar

# Geeignete und problematische Arzneiformen

## Orale Liquida (Lösungen, Suspensionen)

### *Nachteile für Patienten und Angehörige (I):*

- Notwendige Hilfsstoffe (Konservierungsmittel, Lösungsvermittler) nicht für Frühgeborene, Säuglinge u. Kleinkinder < 2 Jahre geeignet
  - z.B. Parabene (Ausnahme: Methylparaben), Natriumbenzoat, Benzylalkohol, Propylenglykol, Alkohol
  - Syrspend gab es lange nicht mit Konservierung, die für Kinder geeignet war. Daher unkonservierte Suspension (max. Haltbarkeit nach NRF/DAC: 1 Woche)



# Geeignete und problematische Arzneiformen

## Orale Liquida (Lösungen, Suspensionen)

### *Nachteile für Patienten und Angehörige (II):*

- Kohlenhydrate die als Hilfsstoffe eingesetzt werden (z.B. Glucose) können kariös wirken

# Geeignete und problematische Arzneiformen

## Orale Liquida (Lösungen, Suspensionen)

### *Nachteile auf Seiten der Patienten (III):*

- Gastrointestinale NW durch hohe Osmolarität der Liquida bzw. durch hohe Hilfsstoffkonzentration (z.B. Sorbitol) möglich
- Verweigerung der Einnahme oraler Liquida aufgrund des Geschmacks
  - V.a. bei dauerhaft notwendiger Medikation bzw. sich über Monate oder länger hinziehende AM-Therapie
- Anwendungshinweise müssen beachtet werden: Verdünnung von Tropfen, Aufschütteln vor Applikation nicht vergessen!

# Geeignete und problematische Arzneiformen

## Suppositorien/Klysmen zur rektalen Anwendung

*Vorteile für Patienten und Angehörige:*

- „Relativ“ einfach zu applizieren
  - Bei Säuglingen und Kleinkindern nach dem Stuhlgang
  - Ggf. mit der stumpfen Seite voran einführen
- AM-Applikation auch bei Patienten im Notfall applizierbar (z.B. Krampfanfälle) o. solchen, die nicht mehr schlucken können (Palliativsituation)
- Abdeckung d. Dosisbereichs für jüngere Kinder (Ibuprofen, Paracetamol)

# Geeignete und problematische Arzneiformen

## Suppositorien/Klysmen zur rektalen Anwendung

### *Nachteile für Patienten und Angehörige:*

- Nicht jeder Arzneistoff wird bei rektaler Gabe ausreichend resorbiert
  - Ggf. nach Belegen für ausreichende Resorption suchen (Palliativsituation)
- Wird unter Umständen nicht von jedem Patienten toleriert
- Bei warmen Wetter: Gefahr des Anschmelzens der Zäpfchen
- Möglichkeit des Abgangs des Zäpfchens durch Stuhlgang

# Geeignete und problematische Arzneiformen

## Kapseln (Hartkapseln)

### *Vorteile für Patienten und Angehörige:*

- Individuelle Dosierungen möglich (v. a. für die Pädiatrie)
- Kapseln können geöffnet u. nur der Kapselinhalt eingenommen werden
- Für die meisten rezepturrelevanten Wirkstoffe keine Gründe bekannt, die gegen eine Rezepturherstellung v. Hartgelatine-Steckkapseln sprechen
- Außer Schutz vor Feuchtigkeit keine besonderen Lager-Anforderungen

# Geeignete und problematische Arzneiformen

## Kapseln (Hartkapseln)

### *Nachteile für Patienten und Angehörige (I):*

- Kapselfüllmittel Mannit/Aerosol kann zu gastrointestinalen NW führen
  - Besondere Bedeutung hat das für den noch unreifen Gastrointestinaltrakt von Neu- und besonders von Frühgeborenen der sehr empfindlich auf hyperosmotische Lösungen reagiert.

Verabreichung des Kapselinhaltes bei Früh- und Neugeborenen wegen des Risikos einer nekrotisierenden Enterokolitis nur in ausreichender Verdünnung

# Geeignete und problematische Arzneiformen

## Kapseln (Hartkapseln)

### *Nachteile für Patienten und Angehörige (II):*

- Für Säuglinge und Kinder wird nur der Kapselinhalt benutzt:
  - Die Kapseln sind mitunter schwer zu öffnen, insbesondere dann, wenn sich Pulver aus dem Kapselinhalt zwischen die sich überlappenden Bereiche der beiden Kapselhälften geschoben hat.
  - Verschüttungen sind nicht ausgeschlossen

# Geeignete und problematische Arzneiformen

## Kapseln (Weichkapseln)

### *Nachteile für Patienten und Angehörige (II):*

- Weichkapseln eignen sich nicht, um daraus Rezepturen mit pharmazeutisch befriedigendem Ergebnis herzustellen:
  - Kapselinhalt (flüssig, viskös oder pastös) ist nur unter Zuhilfenahme gefährlicher Manipulationen (Aufschneiden, Anstechen mit Hilfe einer Kanüle) und kaum quantitativ zu entnehmen.
- Nur, wenn keine andere therapeutischen Optionen zur Verfügung stehen!



# Geeignete und problematische Arzneiformen

## Augentropfen

### *Vorteile für Patienten und Angehörige:*

- Herstellung von Augentropfen möglich, die von der Industrie nicht angeboten werden:
  - Mit Wirkstoffen, für die es keine AT als Fertig-AM gibt
  - z.B. Ciclosporin 1 % und 2 % AT, Prednisolon 2,5 % AT (Keine Fertig-AM mit diesen hohen Konzentrationen im Handel)
  - AT, deren Wirkstoff nicht ausreichend lange stabil ist, um ihn im industriellen Maßstab in den Handel zu bringen

# Geeignete und problematische Arzneiformen

## Augentropfen

### *Nachteile für Patienten und Angehörige:*

- Arzneiform u. Anwendungstechnik etwas erklärungsbedürftiger
  - Ggf. höhere Anforderungen an Lagerung (kühle Lagerung manchmal aus Stabilitätsgründen nötig)
  - Unkonservierte AT, die nicht in Einmaldosisbehältnissen abgefüllt wurden, müssen nach 24 h verworfen werden

# Geeignete und problematische Arzneiformen

## Halbfeste Zubereitungen zur topischen Anwendung

*Vorteile für Patienten und Angehörige:*

- Verarbeitung von Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen zu Cremes und Salben, die nicht als Fertigarzneimittel angeboten werden
- Verwendung von Salbengrundlagen, die aus Stabilitätsgründen nicht von der pharmazeutischen Industrie angeboten werden (z.B. Kühlсалbe)
- Patienten empfinden Verordnung einer „individuellen“ Rezeptur als Zuwendung, was möglicherweise den therapeutischen Erfolg erhöht

# Geeignete und problematische Arzneiformen

## Halbfeste Zubereitungen zur topischen Anwendung

### *Nachteile für Patienten und Angehörige:*

- Auch Zubereitungen für die topische Anwendung können stark wirksame Arzneistoffe enthalten (z.B. Glucocorticoide)
  - Gefahr v. NW durch Resorption über Haut oder Schleimhäute
  - Information und Anleitung der Patienten
- Ggf. höhere Anforderungen an die Lagerung von Cremes oder Salben (Wirkstoffe, unkonservierte Zubereitungen die Kühlagerung erfordern)

# Geeignete und problematische Arzneiformen

## Nicht sterile Zytostatikazubereitungen

- Schutz von Angehörigen und Pflegekräften vor CMR-Stoffen
- Herstellung von Lösungen und Suspensionen (Erleichterte Gabe, Sondengabe)
  - Wenn kein flüssiges Fertig-AM verfügbar
  - Klären: Stabilität des Zytostatikums im wässrigen Medium gewährleistet?
- Orale Arzneiformen (Dosierungen für Kinder)
  - Entnahme des Inhalts von Weichgelatine-Kapseln zur Herstellung von Kinderdosierungen. (pastöser aber auch relativ flüssiger Kapselinhalt möglich), nur wenn keine andere therapeutische Option vorhanden