

PtA im Krankenhaus: Rezeptur und Defektur

Geeignete und problematische Arzneiformen

Joachim Kaufhold, 12.06.2023



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



Joachim Kaufhold 12.06.2023 2

Geeignete und problematische Arzneiformen

Wann sind Rezeptur-Arzneimittel aus Patienten- bzw. Angehörigensicht geeignet (!):

- 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)



Joachim Kaufhold 12.06.2023 3

Geeignete und problematische Arzneiformen

Wann sind Rezepturarztneimittel 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



Joachim Kaufhold 12.06.2023 4

Geeignete und problematische Arzneiformen

Probleme von Rezepturarztneimitteln 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



Joachim Kaufhold 12.06.2023 5

Geeignete und problematische Arzneiformen

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

- Möglichkeit gastrointestinaler NW von notwendigen Hilfsstoffen
- Hohes NW- bzw. Toxizitätsrisiko von eingesetzten Wirkstoffen kann zu einem problematischen Rezepturarztneimittel 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 Ablauffrist möglich



Joachim Kaufhold 12.06.2023 6

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 Erwachsenendosis 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



Joachim Kaufhold 12.06.2023 7

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: Metylparaben), 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)



Joachim Kaufhold 12.06.2023 8

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



Joachim Kaufhold 12.06.2023 9

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!



Joachim Kaufhold 12.06.2023 10

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)



Joachim Kaufhold 12.06.2023 13

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



Joachim Kaufhold 12.06.2023 14

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 Rezepturerstellung v. Hartgelatine-Steckkapseln sprechen
- Außer Schutz vor Feuchtigkeit keine besonderen Lager-Anforderungen



Joachim Kaufhold 12.06.2023 15

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



Joachim Kaufhold 12.06.2023 16

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



Joachim Kaufhold 12.06.2023 17

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!



Joachim Kaufhold 12.06.2023 18

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. Cyclosporin 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



Joachim Kaufhold 12.06.2023 19

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



Joachim Kaufhold 12.06.2023 20

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. Kühsalbe)
- Patienten empfinden Verordnung einer „individuellen“ Rezeptur als Zuwendung, was möglicherweise den therapeutischen Erfolg erhöht



Joachim Kaufhold 12.06.2023 21

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 Kühlung erfordern)



Joachim Kaufhold 12.06.2023 22

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



Joachim Kaufhold 12.06.2023 23
