

ADKA Statement

Einzeldosis-Blisterverpackung je abgeteilte Arzneiform

(Synonym: „Unit-Dose-Blister“, Einzeldosis-Blister, „Single-Dose-Blister“)

Irene Krämer, Mainz

Arzneimittel-Primärverpackungen müssen drei Grundfunktionen erfüllen: Sie müssen den Inhalt der Verpackung

- umfassend und präzise beschreiben,
- vor Veränderungen durch Umwelteinflüsse (wie Licht, Feuchtigkeit, Stoß, Druck, Mikroorganismen) während Lagerung, Transport und Handhabung schützen,
- schnell, einfach und sicher verwenden lassen.

In Deutschland werden derzeit beispielsweise feste Arzneiformen zur oralen Anwendung oder Suppositorien in der Regel in Arzneimittel-Blistern vom pharmazeutischen Hersteller zur Verfügung gestellt. Je abgeteilte Arzneiform ist keine umfassende und eindeutige Kennzeichnung gegeben. In traditionellen Arzneimittel-Verteilungssystemen erreicht das Arzneimittel

unverpackt (ohne Sekundär- und/oder Primärverpackung) und anonymisiert den Krankenhauspatienten, ohne Möglichkeit der barcodegestützten Identifikation und Dokumentation und ohne Einnahmehinweise. Dieses System ist fehlerträchtig und unwirtschaftlich. Die Arzneimittel-Verteilung (Distribution) und Arzneimittel-Applikation kann bei Patienten im Krankenhaus und bei Patienten in der ambulanten Versorgung durch Einzelblister-Verpackung je abgeteilter Arzneiform sicher(er) gestaltet werden. Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA e.V.) fordert die Arzneimittelhersteller auf, die Fertigarzneimittel einzelverpackt, in so genannten *Einzeldosis-Blistern* anzubieten. Die Forderung nach der Einzeldosis-Verblisterung gilt für *alle* Arzneiformen.

Bulkware für die Herstellung von „Unit-Dose-Medikation“ ist von dieser Initiative unberührt. Die „Unit-Dose-Versorgung“ bedeutet, die Arzneimittel einzelverpackt, patientenbezogen pro Dosierungszeitpunkt mit der Angabe des Patientennamens zur Verfügung zu stellen (Definition im Kasten). Es können also beispielsweise 2 Tabletten für den gleichen Dosierungszeitpunkt zusammen verpackt werden. Im Sinne dieser ADKA-Initiative soll die Einzeldosis-Verpackung die abgeteilte Arzneiform (1 Tablette, 1 Kapsel, 1 Suppositorium, 2 ml Saft, 1 Ampulle) einzelverpackt ohne Angabe des Patientennamens enthalten. In der Krankenhausapotheke oder auf der Station kann die Einzeldosis-Verpackung zur klassischen „Unit-Dose-Packung“ für den individuellen Patienten verarbeitet werden, indem sie zum Beispiel mit dem Patientenetikett versehen wird. Der Einzeldosis-Blisterverpackung soll im manuellen Arzneimittel-Verteilungssystem durch Pflegepersonal oder idealerweise durch pharmazeutisches Personal, mit halbautomatischen (z. B. Hospilog) oder auch automatischen Arzneimittel-Verteilungssystemen (z. B. Swisslog) vorteilhaft genutzt werden können. Sie soll erst unmittelbar vor der Anwendung unter Beachtung der Einnahmehinweise schnell und einfach geöffnet werden.

Begriffsdefinitionen

Arzneimittel-Blister: Verpackung, die jeweils eine Dosierung oder Darreichungsform allseits umschließt. Mehrere identische Einzeldosen können zu einer Blisterkarte zusammengefasst sein und eine gemeinsame Kennzeichnung tragen.

Einzeldosis-Blister: Arzneimittel-Blister für eine Einzeldosis oder Einzeldosisleistung mit umfassender Kennzeichnung jeder Einzeldosis.

Unit-Dose: für einen individuellen Patienten und einen oder mehrere Applikationszeitpunkte einzelverpackte, der ärztlichen Verordnung entsprechend zusammengestellte und umfassend gekennzeichnete Arzneimittel. Die Zusammenstellung erfolgt als komplette Eintages- oder Mehrtagesmedikation durch eine zentrale Versorgungseinheit.

Sekundärverpackung: beinhaltet eine Mehrzahl von Primärverpackungen, ist Handels-, Lieferanteneinheit und Kennzeichnungs- und Informationsträger.

Priv.-Doz. Dr. Irene Krämer, 2. Vizepräsidentin des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker, ADKA e.V., Langenbeckstraße 1, 55101 Mainz, für den ADKA-Vorstand

ADKA-Einzeldosis-Blister

Anforderungen an das Verpackungsmaterial

- Schutz vor Umwelteinflüssen
- Kompatibel mit dem Inhalt
- Leicht
- Sortenrein
- Umweltfreundlich bei Herstellung und Entsorgung
- Zusätzliche Beschriftung/Kennzeichnung leicht aufzubringen

Größe und Form

- Einzelverpackung je abgeteilte Arzneiform in Standardgröße
- Vergleichbar Zuckerbriefchen, Größe z. B. 3,5 x 3,5 cm oder als Blister mit Einzeldosisperforierung und Einzeldosiskennzeichnung
- Mindestens 1 Seite transparent
- Einfach und intuitiv zu öffnen
- Inhalt wenn immer möglich applikationsfertig, ohne weitere Manipulation
- Freifeld für Patientenetikett (1,5 x 3,5 cm)
- Bei Bedarf leicht weiter zu verpacken für automatische Verteilsysteme

Angaben auf der Primärverpackung

- In dauerhafter, deutlicher Schrift
- Handelsname
- Hersteller
- Wirkstoff nach Art und Menge pro abgeteilte Form (in größter Schrift)
- Wirkstoffgehalt in mg für die einzelverpackte Arzneiform, bei Liquida zusätzlich die Angabe: „in x ml“ (x = Füllmenge)
- Arzneiform
- Art der Anwendung; Einnahmehinweise (Klarschrift und/oder Piktogramm)
z. B. für besondere Hinweise, wie unzerkaut schlucken
- Verwendbarkeitsdatum (Klarschrift und Barcode)
- Chargenbezeichnung (Klarschrift und Barcode)
- PZN oder EAN-Code (Klarschrift und Barcode getrennt von Chargenbezeichnung)

Sekundärverpackung

- Größe: Primärverpackung mal x cm
- Optional abreißbare Laschen und Deckel
- Angaben nach AMG
- Verwendbarkeitsdatum (Klarschrift und Barcode)
- Chargenbezeichnung (Klarschrift und Barcode)
- PZN oder EAN-Code (Klarschrift und Barcode getrennt von Chargenbezeichnung)