



Die Anwendung von Fentanyl-Pflastern ist mit Risiken behaftet. Eine strukturierte Beratung und Aufklärung kann diese minimieren. Das ist eines der Ergebnisse der »AMTS-AWARENESS-Wochen«, ein Projekt der Apothekerkammer Berlin.

Foto: Janssen-Cilag

HOCHRISIKOARZNEIMITTEL

Strukturiert beraten erhöht die AMTS

Von Eva Goebel und Stefan Wind / Die Apothekerkammer Berlin hat vergangenes Jahr das Projekt »AMTS-AWARENESS-Wochen« initiiert. Ziel war es, eine strukturierte Beratung zur sicheren Anwendung bestimmter Hochrisikoarzneimittel in den teilnehmenden Apotheken zu implementieren und die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) zu verbessern. Der Fokus des Projekts lag auf der sicheren Anwendung von Fentanyl-Pflastern.

Der öffentlichen Apotheke kommt im Medikationsprozess eine wichtige Rolle zu: Sie muss jeden Patienten so über sein Arzneimittel informieren, dass dieser versteht, warum und wie es anzuwenden ist. Insbesondere bei Hochrisikoarzneimitteln kann eine falsche Anwendung fatale Folgen haben. Das US-amerikanische Institute for Safe Medication Practices (ISMP) veröffentlicht regelmäßig aktuelle Listen von Hochrisikoarzneimitteln, auf denen unter anderem Antikoagulanzen, Chemotherapeutika und Opiode aufgeführt sind (1).

Die AMTS-AWARENESS-Wochen zielen darauf ab, in den Apotheken eine strukturierte Beratung zur sicheren Anwendung bestimmter Hochrisikoarzneimittel zu implementieren und damit die AMTS zu verbessern. Hierzu

können die Apotheken neue, kompakte Arbeitshilfen und Kurzfragebögen nutzen, um Risiken durch Anwendungsfehler zu verringern.

PZ-ORIGINALIA ...

In der Rubrik Originalia werden wissenschaftliche Untersuchungen und Studien veröffentlicht. Eingereichte Beiträge sollten in der Regel den Umfang von vier Druckseiten nicht überschreiten und per E-Mail geschickt werden.

Die PZ behält sich vor, eingereichte Manuskripte abzulehnen. Die veröffentlichten Beiträge geben nicht grundsätzlich die Meinung der Redaktion wieder.

pz-redaktion@avoxa.de

Die nationalen und internationalen Pharmakovigilanz-Systeme erfassen und dokumentieren seit Jahren Medikationsfehler in Zusammenhang mit Fentanyl-Pflastern (2, 3). Auch in Critical Incident Reporting Systems (CIRS) finden sich zahlreiche Fallbeschreibungen zur fehlerhaften Anwendung von Fentanyl-Pflastern (4).

Häufig beschriebene Fehler mit schwerwiegenden Folgen sind zum Beispiel, dass das alte Fentanyl-Pflaster nicht entfernt wird, bevor das neue Pflaster aufgeklebt wird (Gefahr der Überdosierung!). Des Weiteren ist den Anwendern selten bekannt, dass durch Saunagänge oder Heizkissen die Wirkstoffresorption erhöht wird (Gefahr der Überdosierung!). Zudem besteht die Gefahr einer akzidentellen Aufnahme zum Beispiel durch Kinder infolge Aufklebens oder In-den-Mund-Stekens heruntergefallener oder nicht sachgerecht entsorgter Pflaster.

Die beschriebenen Fehler führen immer wieder zu Warnungen der Zulassungsinhaber und Behörden (5 bis 7). Die wiederholte Beschreibung der gleichen Fehler und ihrer mitunter fatalen Folgen zeigt, dass es weiterer wirksamer Instrumente bedarf, um auf der Ebene der Anwender (Patienten, Angehörige, Pflegende) diese vermeidbaren Fehler zu verhindern.

Projekt-Material

Auf Grundlage der Fachinformationen verschiedener Fentanyl-Pflaster (8, 9) und beschriebener Medikationsfehler (4, 10) wurden für die AMTS-AWARENESS-Wochen folgende Materialien erstellt und über die Medien der Apothekerkammer Berlin (Homepage, Rundschreiben, Newsletter) verbreitet:

- Die Arbeitshilfe »Beratungswissen KOMPAKT für das Apothekenteam«, die eine Übersicht über die wichtigsten Anwendungshinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Neben- und Wechselwirkungen von Fentanyl-Pflastern gibt.
- Ein kurzer Fragebogen, der strukturiert den Beratungsbedarf der Patienten mit Wiederholungsverordnung ermittelt.
- Ein einseitiges Patientenmerkblatt (Abbildung), das die wichtigsten zehn Sicherheitshinweise übersichtlich darstellt.

Bei der Erstellung der Materialien wurde besonderer Wert auf die Fokussierung AMTS-relevanter Kernbotschaften für die Patienten und auf die Reduktion der komplexen Beratungsinhalte für die Apothekenteams gelegt.

Ablauf des Projekts

Die Berliner Apotheken sollten im Oktober/November 2018 einen eigenen Drei-Wochen Zeitraum für die Aktion festlegen. Vor Beginn des Aktionszeitraumes sollten die Apothekenteams anhand der Arbeitshilfe »Beratungswissen KOMPAKT für das Apothekenteam« ihr Wissen zur Dosierung, Anwendung, den wichtigsten Vorsichtsmaßnahmen, den häufigsten Nebenwirkungen und relevanten Wechselwirkungen in Eigenregie auffrischen.

Im dreiwöchigen AWARENESS-Aktionszeitraum sollten die Apotheken jeden Patienten mit einer Verordnung über Fentanyl-Pflaster strukturiert beraten und die Anzahl der beratenen Patienten, differenziert nach Erst- und Wiederholungsverordnung, erfassen.

Die Patienten mit Erstverordnung sollten unter Zuhilfenahme des Patientenmerkblattes mit den wichtigsten Anwendungs- und Sicherheitshinweisen vertraut gemacht werden; das Patientenmerkblatt sollte den Patienten im Anschluss an die Beratung ausgehändigt werden. Bei den Patienten mit Wiederholungsverordnung sollten die Apothekenteams zunächst durch folgende fünf offene Fragen erfassen, ob die zehn wichtigsten Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Patientenmerkblattes bekannt sind und beachtet werden:

- Wohin kleben Sie das Pflaster?
- Wann kleben Sie ein neues Pflaster auf und was machen Sie mit dem alten?
- Wie kleben Sie das Pflaster auf?
- Wo bewahren Sie den Pflaster-Vorrat auf?











Fentanyl-Pflaster sicher anwenden

Stempel der Apotheke

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Fentanyl-Pflaster sind wirksame und sichere Arzneimittel gegen starke, chronische Schmerzen. Werden sie falsch angewandt, können sie allerdings schwere Schäden verursachen. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Fentanyl-Pflaster exakt so anwenden, wie von Ihrem/r Arzt/Ärztin verordnet und in der Packungsbeilage beschrieben.

Beachten Sie unbedingt diese Sicherheitshinweise!

	Nur intakte Pflaster verwenden , Pflaster <u>nicht</u> durchschneiden.
	Nur auf intakte (unverletzte, nicht gereizte, nicht bestrahlte) Haut im Bereich Brust, Rücken, Seite oder Oberarm aufkleben. → Pflaster sofort nach Entnahme aus der Verpackung aufkleben , Berührung der Klebefläche vermeiden. → Pflaster mit der flachen Hand etwa 30 Sekunden fest auf die Applikationsstelle drücken , damit es vollständig und gut klebt. Anschließend Hände waschen. Das Hautareal sollte unbehaart sein. Falls dies nicht möglich ist, können die Haare vorher mit einer Schere (nicht mit einem Rasierer) entfernt werden.
	Haut sollte – wenn nötig – vorher mit Wasser gereinigt werden , keine Seifen, Öle oder Lotionen verwenden. Haut muss vor dem Aufkleben des Pflasters vollkommen trocken sein.
	Genauso anwenden wie ärztlich verordnet: → Pflaster alle 72 Stunden wechseln (wenn nicht anders verordnet). → Das alte Pflaster entfernen, bevor ein neues aufgeklebt wird! → Neues Pflaster auf eine andere Hautstelle aufkleben.
	Starke Wärmeinwirkung auf das Hautareal, auf dem das Pflaster klebt, meiden! → Keine Heizkissen, Heizdecken, Sauna, intensive Sonnenbäder, lange, heiße Wannenbäder, Whirlpools! → Bei starker Hitze nimmt der Körper zu viel von dem Arzneistoff auf einmal auf.
	Sowohl neue als auch gebrauchte Pflaster von Kindern fernhalten. → Auch benutzte Pflaster enthalten noch Wirkstoff. Kontrollieren Sie regelmäßig, dass das Pflaster nicht abgefallen ist, besonders morgens beim Aufstehen. Wenn Kinder sich heruntergefallene Pflaster aufkleben oder in den Mund stecken, kann das lebensgefährliche Folgen haben. Falls Kinder versehentlich mit Fentanyl-Pflastern in Berührung gekommen sind, kontaktieren Sie sofort einen Arzt!
	Gut verschlossen aufbewahren! Niemals für andere Personen oder andere Zwecke verwenden als vom Arzt verordnet.
	Verwendete Pflaster mit den Klebeflächen aneinander kleben und sicher entsorgen. → keinesfalls in die Toilette → fragen Sie Ihre Apotheke zur sicheren Entsorgung
	Pflaster entfernen und sofort zum Arzt bei flacher oder sehr langsamer Atmung, starkem Schwindel oder Verwirrtheit, starker Beeinträchtigung der Sprache oder Bewegung, Brustschmerzen mit sehr schnellem oder sehr langsamem Herzschlag.
	Informieren Sie unbedingt Ihre behandelnden Ärzte und Apotheken, dass Sie Fentanyl-Pflaster verwenden, um Risiken durch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln rechtzeitig zu vermeiden

Für weitere Informationen zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage Ihres verordneten Fentanyl-Präparates und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker!

Abbildung: Patientenmerkblatt mit den zehn wichtigsten Sicherheitshinweisen

©Apothekerkammer Berlin, Stand der Information: August 2018

- Welche weiteren Fragen haben Sie im Zusammenhang mit Ihren Fentanyl-Pflastern?

Die Apotheken wurden gebeten, der Apothekerkammer nach der Aktion mittels eines Online-Fragebogens zu übermitteln, wie viele Patienten sie insgesamt beraten haben, wie viele davon eine Wiederholungsverordnung hatten und wie viele mit Wiederholungsverordnung in der Vergangenheit mindestens einen der Anwendungs- oder Sicherheitshinweise nicht beachtet haben.

Ergebnisse

19 Apothekenteams beantworteten die Abschluss-Umfrage. Diese Apotheken

berieten in dem Drei-Wochen-Zeitraum 94 Patienten strukturiert zu Fentanyl-Pflastern; davon waren 76 Patienten mit Wiederholungsverordnung und 18 mit Erstverordnung.

Von den 76 Patienten mit Wiederholungsverordnung hatten 19 Patienten (25 Prozent) nach Angabe der Apothekenteams mindestens einen der Anwendungs- und Sicherheitshinweise in der Vergangenheit nicht beachtet. Die Apothekenteams konnten mittels eines Freitextes die Frage »Welche Anwendungs- und Sicherheitshinweise haben Patienten in der Vergangenheit am häufigsten nicht beachtet?« beantworten; 11 der 19 Apothekenteams nutzten diese Möglichkeit. Am häufigs-

ten wurde die sichere Fentanyl-Pflaster-Entsorgung angegeben, an zweiter Stelle stand die Vermeidung von Wärmeeinwirkung. Weitere Themen waren Wechsel der Hautklebestelle/n, die korrekte Lagerung der Fentanyl-Pflaster und die richtige Technik des Aufklebens (Tabelle).

Die Apothekenteams konnten zudem Anmerkungen zu der Aktion und den Materialien machen. Die Materialien wurden durchweg für sehr gut und anschaulich befunden. Insbesondere das Patientenmerkblatt helfe, mit den Patienten ins Gespräch zu kommen. Auch die Fokussierung auf ein bestimmtes AMTS-Thema in einem definierten Zeitraum wurde positiv bewertet.

Fazit und Ausblick

Die Ermittlung des Beratungsbedarfes der Patienten mit Fentanyl-Pflaster-Wiederholungsverordnung anhand fünf offener Fragen hat sich als zielführend erwiesen. Bei 25 Prozent der Patienten mit Wiederholungsverordnung haben sich durch die Befragung Wissensdefizite ergeben, die zu (gravierenden) Medikationsfehlern hätten führen können. Es ist davon auszugehen, dass durch die gezielte Befragung, die anschließende Aufklärung und das Mitgeben des Patientenmerkblattes vermeidbare Anwendungsfehler und unsachgemäße Entsorgung insgesamt verringert werden konnten. An diesem Beispiel zeigt sich, dass auch bei Patienten mit Wiederholungsverordnungen häufig Beratungsbedarf besteht, der bei einer allgemein gehaltenen Frage wie »Ist die Anwendung Ihnen bekannt?« vermutlich seltener oder gar nicht zutage treten würde.

Die systematische Implementierung gezielter Kurzfragebögen zur Ermittlung und Behebung von Patienten-Wissensdefiziten kann ein fundamentaler Baustein zur Vermeidung von Medika-

Anwendungs-/Sicherheitshinweis	Anzahl der Nennungen
Sichere Entsorgung des alten Fentanyl-Pflasters	7
Intensive Wärmeeinwirkung (Heizkissen, Sauna) meiden	3
Berühren der Klebestelle vermeiden, nach Aufkleben Hände waschen (pflegende Angehörige)	1
Korrekte Lagerung	1
Wechsel der Hautstelle	1
Das Pflaster 30 Sekunden mit der flachen Hand andrücken (häufig vergessen oder mangelhaft durchgeführt)	1

Tabelle: Antworten von elf Apotheken auf die Frage »Welche Anwendungs- und Sicherheitshinweise haben Patienten in der Vergangenheit am häufigsten nicht beachtet?«

tionsfehlern auf Patientenebene sein. Kurzfragebögen und kompakte Patientenmerkblätter zur sicheren Anwendung von Hochrisikoarzneimitteln am »Point of Sale« (Print, Apothekensoftware) verfügbar zu machen, könnte die AMTS maßgeblich verbessern. /

Literatur

- 1) Institute for Safe Medication Practices (ISMP); ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-10/highAlert2018new-Oct2018-v1.pdf> (Zugriff am 09.02.2019).
- 2) Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK); Seife & Co. auf Hautklebefläche von Opioid-Pflastern vermeiden. Pharm. Ztg. 2016;161 (6): S. 89
- 3) Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ); Die unkritische Anwendung von Fentanylpflastern erhöht das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen (UAW-News International). Dtsch. Ärztebl. 109, 14 (2012): 724-725.
- 4) Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); CIRSmedical-Datenbank Zugriff am 09.02.2019, www.cirsmedical.de: Fälle Nr. 138744, 181757 und 171027.
- 5) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); Rote Hand-Brief: Sicherheitsrelevante Informationen über lebensbedrohliche Folgen bei unbeabsichtig-

ter Exposition mit Fentanyl-haltige transdermalen Pflastern. www.bfarm.de (veröffentlicht am 13.06.2014).

- 6) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)—Commission on Human Medicines; Fentanyl patches: serious and fatal overdose from dosing errors, accidental exposure, and inappropriate use. Drug Safety Update 2008; 2(2): 2–3.
- 7) Food and Drug Administration (FDA): Fentanyl Patch Can Be Deadly to Children. <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm300803.htm> (Stand 23.09.2013)
- 8) AbZ Pharma; Fachinformation Fentanyl AbZ 12/25/50/75/100 µg/h Matrixpflaster (Stand: Mai 2018).
- 9) Hexal AG; Fachinformation Fentanyl-HEXAL® MAT (Stand: Dezember 2016).
- 10) Institute for Safe Medication Practices (ISMP); High-Alert Medications Fentanyl Patch. <http://www.consumermedsafety.org/tools-and-resources/medication-safety-tools-and-resources/high-alert-medications/fentanyl-patch-duragesic>. (Zugriff: 01.08.2018)

Kontakt

Eva Goebel,
Apothekerin Pharmazeutische Praxis
und AMTS,
Apothekerkammer Berlin,
Littenstraße 10, 10179 Berlin,
E-Mail: goebel@AKBerlin.de