

## Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### VERFAHRENSANWEISUNG MIT ERLÄUTERUNGEN

#### ■ Information und Beratung des Patienten zur richtigen Anwendung von Darreichungsformen

Stand der Revision: 13.11.2019

**Leitlinie:**

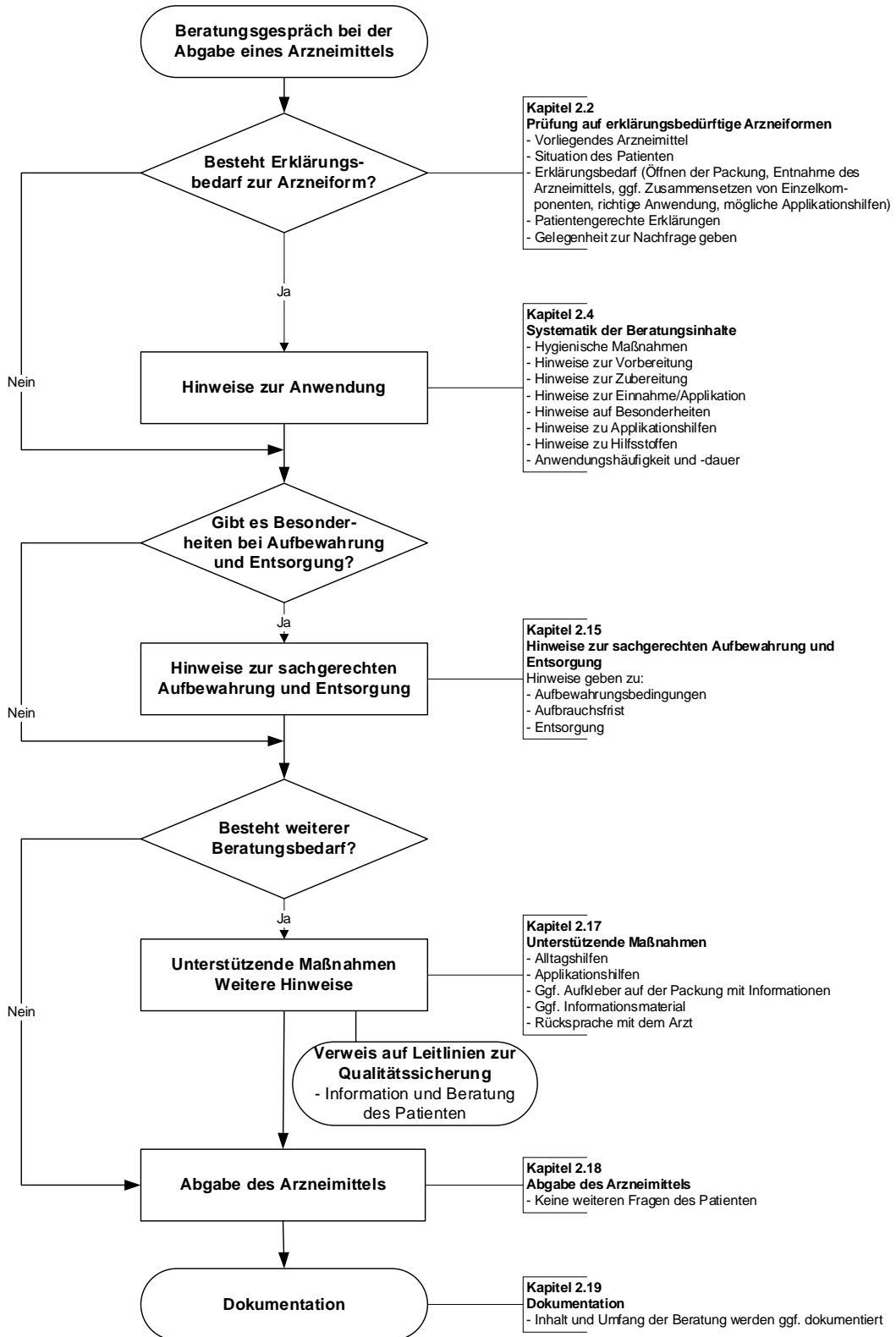
Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation  
Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung

Diese Arbeitshilfe beschreibt die Verfahrensweise bei der Information und Beratung des Patienten zur richtigen Anwendung von Darreichungsformen. Die Erläuterungen sind eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Sie dienen der Information und als Empfehlung und ergänzen die Verfahrensanweisung. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

### **Inhaltsübersicht**

1. Verfahrensanweisung.....	3
2. Erläuterungen.....	4
2.1 Zuständigkeiten des pharmazeutischen Personals.....	4
2.2 Prüfung auf erklärungsbedürftige Arzneiformen .....	4
2.3 Vermittlung von beratungsrelevanten Begrifflichkeiten .....	4
2.4 Systematik der Beratungsinhalte .....	4
2.5 Perorale Anwendung.....	5
2.5 Anwendung in der Mundhöhle.....	7
2.7 Bronchopulmonale Anwendung.....	8
2.8 Anwendung am Auge .....	10
2.9 Anwendung in der Nase .....	11
2.10 Anwendung im äußeren Gehörgang.....	11
2.11 Vaginale Anwendung .....	12
2.12 Rektale Anwendung .....	13
2.13 Dermale Anwendung.....	13
2.14 Parenterale Anwendung.....	14
2.15 Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung und Entsorgung.....	15
2.16 Weiterer Beratungsbedarf .....	15
2.17 Unterstützende Maßnahmen .....	15
2.18 Abgabe des Arzneimittels.....	16
2.19 Dokumentation .....	16
2.20 Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	16
2.21 Literaturverzeichnis .....	16

1. Verfahrensanweisung



## **2. Erläuterungen**

### **2.1 Zuständigkeiten des pharmazeutischen Personals**

Es muss festgelegt werden, in welchem Umfang das nichtapprobierte pharmazeutische Personal informieren und beraten darf und in welchen Fällen ein approbierter Mitarbeiter hinzugezogen werden muss.

**Das aktive Hinzuziehen eines approbierten Mitarbeiters kann z. B. erforderlich sein bei:**

- Nicht ausreichender Sachkenntnis
- Besonders erklärungsbedürftigen Arzneiformen
- Ungeeigneten Darreichungsformen für den Patienten
- Defekten Applikationsvorrichtungen
- Arzneimittelrisiken, die gemeldet werden müssen

### **2.2 Prüfung auf erklärungsbedürftige Arzneiformen**

Es wird grundsätzlich geprüft, ob eine erklärungsbedürftige Arzneiform vorliegt. Dabei ist nicht nur das vorliegende Arzneimittel, sondern auch die individuelle Situation des Patienten zu berücksichtigen. Der Erklärungsbedarf kann sich von der Entnahme des Arzneimittels aus der Packung und ggf. dem Zusammensetzen von Einzelkomponenten über die richtige Anwendung bis zu möglichen Applikationshilfen erstrecken. In jedem Fall werden die Erklärungen patientengerecht gegeben. Im Beratungsgespräch muss dem Patienten ausreichende Gelegenheit gegeben werden, bei Unklarheiten nachzufragen.

### **2.3 Vermittlung von beratungsrelevanten Begrifflichkeiten**

**Erklärung von mit der Anwendung von Arzneimitteln verbundenen relevanten pharmazeutischen Begriffen und Abkürzungen, wie z. B.:**

- Blister
- Kindergesicherter Verschluss
- Inhalation
- Novolizer, Turbohaler, Easyhaler usw.
- Oral, sublingual, rektal, vaginal
- Suppositorien
- Transdermale Pflaster

### **2.4 Systematik der Beratungsinhalte**

- a) Hygienische Maßnahmen
- b) Hinweise zur Vorbereitung
- c) Hinweise zur Zubereitung
- d) Hinweise zur Einnahme/Applikation
- e) Hinweise auf Besonderheiten
- f) Hinweise zu Applikationshilfen
- g) Hinweise zu Hilfsstoffen

- h) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum
- i) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung

## **2.5 Perorale Anwendung**

Die für die sachgerechte Anwendung wichtigen Informationen sollen gegeben und erforderliche Zusammenhänge vermittelt werden, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten.

### **Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung von Tabletten, Brausetabletten, Trinktabletten, Tabs, Kapseln, Dragees, Kaugummis, Stick Packs z. B.**

- a) Hygienische Maßnahmen
- b) Hinweise zur Vorbereitung, z. B.
  - Korrekte Entnahme aus dem Blister
- c) Hinweise zur Zubereitung, z. B.
  - Flüssigkeitsmenge zur Lösung der Brausetabletten
- d) Hinweise zur Einnahme, z. B.
  - Mit welchen Flüssigkeiten darf das Arzneimittel (nicht) eingenommen werden
  - Ausreichende Flüssigkeitsmenge bei der Einnahme
  - Nicht im Liegen einnehmen, ggf. Oberkörper vorbeugen
  - Maßnahmen bei Schluckbeschwerden
  - Wiederausscheiden des formstabilen Tablettenkörpers bei bestimmten Retardarzneimitteln
- e) Hinweis auf Besonderheiten, z. B.
  - Fehlende Teilbarkeit fester Arzneiformen, insbesondere Retardarzneiformen (ggf. Kontaktaufnahme mit dem Arzt)
  - Hinweise zur Teilung von festen Arzneiformen [1]
    - Cave: Matrixtabletten, osmotische Systeme nicht teilen
    - Teilungstechniken (Nutzung der Bruchrillen, erforderliche Fingerkraft)
    - Für Kinder: Teilbarkeit größerer Arzneiformen, Öffnen der Kapseln
  - Abstand zur Nahrungsaufnahme
  - Applikation per Magen-, Duodenal- oder PEG-Sonde
- f) Hinweise zu Applikationshilfen, z. B.
  - Öffner für Blister
  - Tablettenteiler
  - Tages-/Wochendispenser
- g) Hinweise zu Hilfsstoffen, z. B.
  - Natriumsalze (Hypertoniker)
  - Zucker (Diabetiker)
  - Fructose, Sorbitol, Xylitol (Patienten mit Fructoseintoleranz)
  - Alkohol (Kinder, Schwangere, Alkoholiker)
  - Propylenglykol (Kleinkinder)
  - Lactose (Patienten mit Lactoseintoleranz)
- h) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum
- i) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung

### **Wichtige Hinweise zur korrekten Zubereitung der Tees, z. B.**

- a) Hygienische Maßnahmen
- b) Hinweise zur Vorbereitung, z. B.

- Wasser- und Teemenge
- c) Hinweise zur Zubereitung, z. B.
  - Zubereitungstemperatur und -dauer
  - Abgedecktes Zubereitungsgefäß
- d) Hinweise zur Einnahme
- e) Hinweise auf Besonderheiten
- f) Hinweise zu Applikationshilfen
- g) Hinweise zu Hilfsstoffen
- h) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum
- i) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung
  - Aufbewahrung vor Feuchtigkeit geschützt

**Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung von (Trocken-)Säften, Tropfen, Trinkampullen, Granulaten, z. B.**

- a) Hygienische Maßnahmen
- b) Hinweise zur Vorbereitung, z. B.
  - Öffnung der Schraubverschlüsse
  - Aufbrechen der Trinkampullen
  - Kindersicherung
  - Art des Tropfers (Zentral- oder Randtropfer)
  - Haltung des Tropfers für korrekte Entnahme
  - Handhabung von Dosierspritzen
- c) Hinweise zur Zubereitung, z. B.
  - Flüssigkeitsmenge und Temperatur zur Herstellung der applikationsfertigen Zubereitung
  - Bei Trockensäften
    - Zubereitung von Trockensäften in der Apotheke anbieten
- d) Hinweise zur Einnahme
- e) Hinweise auf Besonderheiten
- f) Hinweise zu Applikationshilfen, z. B.
  - Öffnung der Schraubverschlüsse
  - Tropfpipetten
  - Messlöffel
  - Dosierspritzen
- g) Hinweise zu problematischen Hilfsstoffen beachten, z. B.
  - Benzoesäure, Benzylalkohol (Kleinkinder)
  - Parabene (Allergiker)
  - Erdnussöl (Allergiker)
  - Zucker (Diabetiker)
  - Sorbitol (Patienten mit Fructoseintoleranz)
  - Alkohol (Kinder, Schwangere und Alkoholiker)
  - Propylenglykol (Kleinkinder)
- h) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum
- i) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung

## **2.5 Anwendung in der Mundhöhle**

Die für die sachgerechte Anwendung wichtigen Informationen sollen gegeben und erforderliche Zusammenhänge vermittelt werden, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten.

### **Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung von flüssigen Zubereitungen, z. B.**

- a) Hygienische Maßnahmen
- b) Hinweise zur Vorbereitung, z. B.
  - Ansaughübe
  - Steigrohr
- c) Hinweise zur Zubereitung, z. B.
  - Verdünnen von Konzentraten
- d) Hinweise zur Einnahme, z. B.
  - Korrekter Applikationsort, z. B. bei Perlingualtropfen oder -sprays
  - Applikationstechnik, z. B. Atemtechnik bei Mundsprays
  - Keine Spüllösungen bei Säuglingen und Kleinkindern; hier Applikation mit Hilfe eines Wattebausches
  - Abstand zur Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme vor und nach der Anwendung
- e) Hinweis auf Besonderheiten, z. B.
  - Maßnahmen bei versehentlichem Verschlucken
  - Mögliche lokale Nebenwirkungen, z. B. Dysästhesien bei Lokalanästhetika
- f) Hinweise zu Applikationshilfen
- g) Hinweise zu Hilfsstoffen
- h) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum
  - Verweildauer am Applikationsort (Kontaktzeit)
- i) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung

### **Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung von Salben, Cremes, Pasten, Gele, z. B.**

- a) Hygienische Maßnahmen
- b) Hinweise zur Vorbereitung
- c) Hinweise zur Zubereitung
- d) Hinweise zur Applikation, z. B.
  - Korrekter Applikationsort, z. B. Mundsalben, Zahngel
  - Applikationstechnik, z. B. Haft- und Adhäsivpräparate nicht einmassieren
  - Mögliche lokale Nebenwirkungen, z. B. Dysästhesien bei Lokalanästhetika, sandige Konsistenz von Haft- und Adhäsivpräparaten
- e) Hinweis auf Besonderheiten, z. B.
  - Maßnahmen bei versehentlichem Verschlucken
- f) Hinweise zu Applikationshilfen
- g) Hinweise zu Hilfsstoffen
- h) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum, z. B.
  - Verweildauer am Applikationsort (Kontaktzeit)
- i) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung

### **Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung von Tabletten, Kapseln, Pastillen, Schmelztabletten z. B.**

- a) Hygienische Maßnahmen
- b) Hinweise zur Vorbereitung, z. B.
  - Korrekte Entnahme aus dem Blister

- c) Hinweise zur Zubereitung
- d) Hinweise zur Einnahme, z. B.
  - Korrekter Applikationsort, z. B. Zergehenlassen von Sublingualtabletten und Bukkalkapseln
  - Gefriergetrocknete Plättchen und Filme
  - Zerbeißkapseln, evtl. vorheriges Anstechen der Kapsel mit einer Nadel bei Beißschwierigkeiten
  - Adhäsivtabletten
  - Mögliche vorübergehende Verfärbung der Zunge
- e) Hinweis auf Besonderheiten, z. B.
  - Maßnahmen bei versehentlichem Verschlucken
  - Homöopathische Tabletten und Globuli grundsätzlich langsam im Mund zergehen lassen, keine gleichzeitige Anwendung homöopathischer Antidota
- f) Hinweise zu Applikationshilfen
- g) Hinweise zu Hilfsstoffen
- h) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum
- i) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung

## 2.7 Bronchopulmonale Anwendung

Die für die sachgerechte Anwendung wichtigen Informationen sollen gegeben und erforderliche Zusammenhänge vermittelt werden, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten.

### Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung von Lösungen, Suspensionen, z. B.

- a) Hygienische Maßnahmen, z. B.
  - Hinweise zur Reinigung der Applikatoren, insbesondere des Mundstücks
  - Hinweise zur Sterilisation der Verneblerkammer
- b) Hinweise zur Vorbereitung, z. B.
  - Befüllung des Zerstäuberapparates
  - Korrekte Entnahme aus Mehrdosisbehältnissen
  - Mischen von Inhalationslösungen
- c) Hinweise zur Zubereitung, z. B. Befüllung des Zerstäuberapparates
  - Verdünnung von Konzentraten
- d) Hinweise zur Applikation, z. B.
  - Korrekte Applikation der Inhalativa, z. B. durch aufrechte Position
  - Vermittlung der richtigen Atemtechnik
- e) Hinweis auf Besonderheiten
- f) Hinweise zu Applikationshilfen
- g) Hinweise zu Hilfsstoffen
- h) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum
- i) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung

### Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung von Dosieraerosolen, z. B.

- a) Hygienische Maßnahmen, z. B.
  - Hinweise zur Reinigung des Mundstücks
- b) Hinweise zur Vorbereitung, z. B.
  - Entfernen der Schutzkappe
  - Ggf. Schütteln des Aerosols



- c) Hinweise zur Zubereitung
- d) Hinweise zur Applikation, z. B.
  - Aufrechte, am besten stehende Position des Patienten
  - Richtige Haltung des Dosieraerosols, Mundstück nach unten positionieren
  - Hinweis auf Nutzung der Griffmulden
  - Richtige Inhaliertechnik
  - Beachtung des Füllungsgrades der Dose
  - Richtiger Abstand mehrerer Inhalationen mit gleichen oder anderen Medikamenten
- e) Hinweis auf Besonderheiten, z. B.
  - Steroidaerosole grundsätzlich vor dem Essen anwenden
  - Nach Applikation steroidhaltiger Dosieraerosole den Mund mit lauwarmem Wasser ausspülen oder die Zähne putzen
- f) Hinweise zu Applikationshilfen, z. B.
  - Herstellerspezifische Spacer
- g) Hinweise zu Hilfsstoffen
- h) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum, z. B.
  - Verweildauer am Applikationsort
  - Reinigung, z. B. Spacer nicht mit einem Tuch trockenreiben
- i) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung

#### **Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung der Pulverinhalatoren, z. B. Turbohaler, Breezhaler, Novolizer, Easyhaler, Aerolizer, Diskus, Twisthaler, Ellipta, Forspiro, Nexthaler**

- a) Hygienische Maßnahmen, z. B.
  - Hinweise zur Reinigung
- b) Hinweise zur Vorbereitung für die Applikation, z. B.
  - Ggf. korrekte Befüllung mit der Einzeldosis
  - Ggf. Handhabung der verschiedenen Inhalatoren
- c) Hinweise zur Zubereitung, z. B.
  - Ggf. Perforation der Wirkstoffkapsel
- d) Hinweise zur Applikation, z. B.
  - Korrekte Position des Inhalators
  - Richtige Atemtechnik
  - Vermeidung in das Gerät auszuatmen, um eine Befeuchtung des Pulvers zu verhindern
- e) Hinweis auf Besonderheiten, z. B.
  - Steroidaerosole unmittelbar vor dem Essen anwenden
  - Nach Applikation steroidhaltiger Dosieraerosole den Mund mit lauwarmem Wasser ausspülen oder die Zähne putzen
  - Hinweis auf „nicht spürbare“ Inhalation
- f) Hinweise zu Applikationshilfen
- g) Hinweise zu Hilfsstoffen
- h) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum, z. B. Verweildauer am Applikationsort
  - Richtiger Abstand mehrerer Inhalationen mit gleichen oder anderen Medikamenten
- i) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung

## **2.8 Anwendung am Auge**

Die für die sachgerechte Anwendung wichtigen Informationen sollen gegeben und erforderliche Zusammenhänge vermittelt werden, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten.

### **Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung von Salben, Cremes, Gelen, Tropfen, z. B.**

- a) Hygienische Maßnahmen, z. B.
  - Vorheriges Händewaschen
  - Vermeidung von Kontaminationen
- b) Hinweise zur Vorbereitung, z. B.
  - Lösen von Erstöffnungssicherungen
  - Schütteln von Suspensions-Augentropfen
  - Wenn möglich, annähernd auf Körpertemperatur erwärmen
- c) Hinweise zur Handhabung spezieller Mehrdosen-Tropfsysteme, z. B.
  - Polyethylenfläschchen ohne Tropfermontur
  - Tropfsystem mit Keimfiltration der eingesaugten Luft
  - Tropfsystem ohne Zufuhr von Außenluft
- d) Hinweise zur Handhabung von Einzeldosenbehältern
  - Verwendbarkeitsdauer und ggf. Aufbewahrung nach Öffnen
- e) Hinweise zur Applikation, z. B.
  - Körperhaltung
  - Blickwende nach oben
  - Applikationsstelle
  - Menge
  - Ausreichend langes Schließen der Lider
  - Vorsichtiges Zudrücken des Tränenkanals an der Nasenwurzel
- f) Hinweis auf Besonderheiten, z. B.
  - Besondere Hinweise für Kontaktlinsenträger
  - Bei öligen Zubereitungen und Augensalben, z. B. Unsicherheit im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen durch Schlierenbildung vor dem Auge
- g) Hinweise zu Applikationshilfen, z. B.
  - Positionierungshilfe, z. B. Autodrop
  - Quetschhilfe, z. B. Autosqueeze
- h) Hinweise zu Hilfsstoffen
- i) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum, z. B.
  - Verweildauer am Applikationsort
  - Zeitlicher Abstand bei Mehrfachapplikation
- j) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung, z. B.
  - Hinweis auf Haltbarkeitsfristen

## **2.9 Anwendung in der Nase**

Die für die sachgerechte Anwendung wichtigen Informationen sollen gegeben und erforderliche Zusammenhänge vermittelt werden, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten.

### **Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung von Salben, Tropfen, Sprays, z. B.**

- a) Hygienische Maßnahmen
- b) Hinweise zur Vorbereitung, z. B.
  - Öffnung und Vorbereitung der Arzneiform, z. B. durch Ansaughübe
- c) Hinweise zur Handhabung spezieller Tropf- und Sprühsysteme
  - Systeme mit Keimfiltration der eingesaugten Luft
  - Systeme ohne Zufuhr von Außenluft
  - Systeme mit Zählwerk
  - Eindosensprühsysteme
- d) Hinweise zur Zubereitung
- e) Hinweise zur Applikation, z. B.
  - Kindergesicherte Packmittel
  - Initiale Sekretreinigung
  - Körper- und Kopfhaltung
  - Erforderliche Fingerkraft, z. B. bei ölhaltigen Sprays
  - Einbringmenge
  - Ggf. Zuhalten des anderen Nasenlochs bei Sprühlösungen oder geeignete Kopfdrehungen
  - Exakte Ventilbetätigung und Flaschenstellung bei Nasensprühlösungen, insbesondere mit systemisch wirkenden Arzneistoffen
- f) Hinweis auf Besonderheiten, z. B.
  - Zurückziehen der Tropfpipette mit zusammengedrücktem Saughütchen
- g) Hinweise zur Handhabung der Packmittel
  - Ansprühübungen von Dosiersprayfläschchen
- h) Hinweise zu Hilfsstoffen
- i) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum, z. B.
  - Verweildauer am Applikationsort
- j) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung
  - Aufbewahrung in aufrechter Stellung bei Fläschchen mit systemisch wirkenden Arzneistoffen

## **2.10 Anwendung im äußeren Gehörgang**

Die für die sachgerechte Anwendung wichtigen Informationen sollen gegeben und erforderliche Zusammenhänge vermittelt werden, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten.

### **Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung von Salben, Tropfen, z. B.**

- a) Hygienische Maßnahmen
  - Vermeidung von Manipulationen im Gehörgang mit Wattestäbchen u.ä.
- b) Hinweise zur Vorbereitung, z. B.
  - Temperatur grundsätzlich handwarm
  - Öffnung und Vorbereitung der Arzneiform, z. B. durch Ansaughübe

- c) Hinweise zur Zubereitung
- d) Hinweise zur Applikation, z. B.
  - Kopfhaltung leicht zur Seite geneigt
  - Einbringmenge
  - Vorsichtiges Ziehen der Ohrmuschel, um Gehörgang besser zugänglich zu machen
- e) Hinweis zur Prüfung auf Trommelfellperforation
  - Cave: Trommelfellperforation grundsätzlich Kontraindikation
- f) Hinweise zu Packmitteln, z. B.
  - Öffnung der (Schraub-)Verschlüsse
- g) Hinweise zu Hilfsstoffen
- h) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum, z. B.
  - Verweildauer am Applikationsort
- i) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung

#### 2.11 Vaginale Anwendung

Die für die sachgerechte Anwendung wichtigen Informationen sollen gegeben und erforderliche Zusammenhänge vermittelt werden, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten.

#### **Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung von Kugeln, Kapseln, Tabletten, Salben, Gelen, Cremes, Tamponaden, Vaginalringen, z. B.**

- a) Hygienische Maßnahmen
  - Öffnung der Verpackung
- b) Hinweise zur Vorbereitung, z. B.
  - Grundsätzlich Rückenlage
- c) Hinweise zur Zubereitung
- d) Hinweise zur Applikation, z. B.
  - Applikationstiefe
  - Hinweis auf Mindestwartefrist vor Geschlechtsverkehr bei Vaginalsuppositorien mit kontrazeptiver Wirkung
- e) Hinweis auf Besonderheiten, z. B.
  - Veränderung von Latex(-Kondomen) durch lipophile Gelkomponenten in Vaginalia mit Verlust der Kondomschutzfunktion
  - Hinweis auf Wäscheschutz, z. B. Slipeinlagen
  - Menstruationstampons können die Medikamentenwirkung mindern
- f) Hinweise zu Applikationshilfen, z. B.
  - Applikatoren
    - Cave: nicht in der Schwangerschaft
  - Gleitmittel
- g) Hinweise zu Hilfsstoffen
- h) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum
- i) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung
  - Schutz vor Temperaturen > 25 °C
  - Teilweise Kühlschranklagerung (2-8°C)

## 2.12 Rektale Anwendung

Die für die sachgerechte Anwendung wichtigen Informationen sollen gegeben und erforderliche Zusammenhänge vermittelt werden, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten.

### **Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung von Klysmen, Schäumen, Salben, Cremes, Suppositorien, Kapseln, Tamponzäpfchen, z. B.**

- a) Hygienische Maßnahmen, z. B.
  - Reinigung der Applikatoren nach Anwendung
- b) Hinweise zur Vorbereitung, z. B.
  - Öffnung der Verpackung
  - Vorbereiten zur Applikation
  - Richtige Temperierung der Klysmen
- c) Hinweise zur Zubereitung
- d) Hinweise zur korrekten Applikation, z. B.
  - Körperlage
  - Applikationstiefe
- e) Hinweis auf Besonderheiten, z. B.
  - Entfernung der Mikroklysmen aus dem Analkanal mit zusammengedrücktem Füllkörper
  - Hinweis auf bewusste Unterdrückung von primär auftretendem Stuhldrang nach Applikation der Klysmen oder Suppositorien
  - Hinweis auf Wäscheschutz bzw. Slipeinlagen
- f) Hinweise zu Applikationshilfen, z. B.
  - Gleitmittel
  - Applikatoren
- g) Hinweise zu Hilfsstoffen
- h) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum, z. B.
  - Verweildauer am Applikationsort bei Tamponaden
- i) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung, z. B.
  - Schutz vor Temperaturen > 25 °C

## 2.13 Dermale Anwendung

Die für die sachgerechte Anwendung wichtigen Informationen sollen gegeben und erforderliche Zusammenhänge vermittelt werden, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten.

### **Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung von flüssigen und halbfesten Zubereitungen, transdermalen Pflastern und Verbänden, z. B.**

- a) Hygienische Maßnahmen, z. B.
  - Hände vorher und nachher waschen
  - Nach der Applikation von Handcremes, die Hände anschließend nicht waschen
  - Evtl. Tragen von Handschuhen
- b) Hinweise zur Vorbereitung
- c) Hinweise zur Zubereitung, z. B.
  - Herstellung der Verdünnungen
  - Herstellen von Mischpräparaten
- d) Hinweise zur Applikation, z. B.

- (Nicht) auf offenen Wunden
- Auf (un)behaarte Haut
- Okklusionsbedingungen
- Verfärbung der Haut und Kleidung, z. B. bei jodhaltigen Salben
- Unverträglichkeiten bei simultan aufgetragenen Präparaten
- Verhalten bei versehentlicher Benetzung der Augen oder Schleimhäute, Hautreizungen oder Allergien
- e) Hinweis auf Besonderheiten, z. B.
  - Lösungen und Lotionen
  - Sprüh- und Schaumsysteme
  - Salben- und Pastenspender
  - Treibgasdosen
  - Transdermale Pflaster
  - Feuchte Wundversorgung
  - Ölige Zubereitungen
  - Gazen zur Applikation von Antibiotika
  - Phototoxizität
- f) Hinweise zu Applikationshilfen, z. B.
  - Tubenaufsätze
  - Entleerung der Tuben
  - (Holz-)Spatel
- g) Hinweise zu Hilfsstoffen
- h) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum, z. B.
  - Verweildauer am Applikationsort
- i) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung

## 2.14 Parenterale Anwendung

Die für die sachgerechte Anwendung wichtigen Informationen sollen gegeben und erforderliche Zusammenhänge vermittelt werden, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten.

### **Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung von Einmalspritzen, Pens, elektronisch gesteuerten Injektionssystemen, nadellosen Systemen, tragbaren Infusionspumpen, z. B.**

- a) Hygienische Maßnahmen, z. B.
  - Händewaschen vor dem Injizieren
  - Reinigung der Injektionsstelle
- b) Hinweise zur Vorbereitung
  - Entfernung der Schutzkappe bei Fertigspritzen
  - Wechsel der Insulinpatronen bei nachfüllbaren Pens
  - Wechseln der Kanülen
  - Mischung des Alt- und Verzögerungsinsulins
  - Sichtung der Insulinkonsistenz
  - Entfernen der Luftblasen
- c) Hinweise zur Zubereitung
- d) Hinweise zur Applikation, z. B.
  - Entlüften
  - Hinweise auf ggf. gerätespezifische Vorgabe der Dosierungsschritte bei Pens

- Erforderliche Fingerkraft bei der Bedienung von Injektionssystemen
- Technik der subkutanen Injektion
- Injektionsorte, Wechsel
- Farbcodierung der Pens
- e) Hinweis auf Besonderheiten, z. B.
  - Umgang mit Insulinspritzen U 40, U100
  - Elektronisch gesteuerte Injektionssysteme
  - Nadelfreie Injektionssysteme
  - Tragbare Infusionspumpen
  - Patienten unter Antikoagulantientherapie
- f) Hinweise zu Applikationshilfen, z. B.
  - Aufziehhilfen
  - Injektionsautomaten für Einmalspritzen
- g) Hinweise zu Hilfsstoffen
- h) Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum
- i) Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung, z. B.
  - Aufbewahrung der noch nicht rekonstituierten und der gebrauchsfertigen Polypeptidpräparate
  - Aufbewahrung der Polypeptidpräparate vor und nach der erstmaligen Anwendung
  - Aufbewahrung von Polypeptidpräparaten im Urlaub im Falle extremer Temperaturen

### **2.15 Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung, Hygiene und Entsorgung**

Zu jeder Arzneiform werden Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung, ggf. zur hygienischen Handhabung und zu den Aufbrauchsfristen und deren sachgerechter Entsorgung gegeben. Hinweise zur Aufbrauchsfrist sollten dem Patienten grundsätzlich schriftlich, z. B. durch Dokumentation auf der Packung, gegeben werden.

### **2.16 Weiterer Beratungsbedarf**

Es wird geklärt, inwieweit weiterer Beratungsbedarf besteht.

#### **Es gelten:**

Leitlinie zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation“

Leitlinie zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung“

### **2.17 Unterstützende Maßnahmen**

Bei Bedarf bietet der Apotheker unterstützende Maßnahmen, wie z. B. das Lösen von Erstöffnungssicherungen, das Zubereiten von Mehrkomponentenpräparaten oder die Verwendung mechanischer Hilfsmittel, wie z. B. von Dosierhilfsmitteln für flüssige Peroralia, an.

Komplexe Handhabungsschritte sollten möglichst zusammen mit dem Anwender an Dummies bzw. Placebodarreichungsformen geübt werden. Die gilt in besonderem Maß für Patienten mit vermindertem Visus oder eingeschränkter Feinmotorik.

Die Beratungsinhalte können durch Aufkleber auf der Packung mit besonders wichtigen Informationen oder durch Mitgabe von Informationen zum Arzneimittel bzw. zur Darreichungsform in Form von Kopien mit Großdruck, Computerausdrucken oder Hinweisen auf Videoclips ergänzt werden.

Sofern erforderlich, wird Rücksprache mit dem Arzt genommen, z. B. wenn sich im Verlauf des Beratungsgesprächs ergibt, dass der Patient mit der verordneten Arzneiform nicht zurecht kommt und Alternativen gefunden werden müssen. Der Apotheker unterbreitet dem Arzt entsprechende Vorschläge.

#### **2.18 Abgabe des Arzneimittels**

Wenn sich der Apotheker versichert hat, dass der Patient keine weiteren Fragen mehr hat, wird das Arzneimittel abgegeben. In besonderen Fällen sollte dem Patienten die Möglichkeit der erneuten Kontaktaufnahme, z. B. telefonisch, angeboten werden.

#### **2.19 Dokumentation**

Inhalt und Umfang der Beratung werden ggf. dokumentiert.

#### **2.20 Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

Die Qualität der Information und Beratung kann durch regelmäßige Schulungen der pharmazeutischen Mitarbeiter gesichert werden. Darüber hinaus sollte mindestens einmal jährlich eine externe Überprüfung der Beratungsleistung stattfinden.

#### **2.21 Literaturverzeichnis**

- [1] AG für Pharmazeutische Verfahrenstechnik, „Gemeinsames Statement von APV und DPhG zur Teilbarkeit von Tabletten,“ [Online]. Available: [http://www.apv-mainz.de/pdf\\_publicationen/APV%20und%20DPhG.pdf](http://www.apv-mainz.de/pdf_publicationen/APV%20und%20DPhG.pdf).
- [2] K. Diers, Manuale zur Pharmazeutischen Betreuung - Band 3: Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, 2008.
- [3] W. Kircher, Arzneiformen richtig anwenden, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2016.
- [4] W. Kircher, „Hinweise zur richtigen Aufbewahrung und Anwendungstechnik von Arzneimitteln,“ in *s Pharmazie für die Praxis*, Stuttgart, Deutscher Apotheker Verlag, 2013.
- [5] K. Mühlbauer, M. Schulz und F. Verheyen, Manuale zur Pharmazeutischen Betreuung - Band 2: Asthma, Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, 2005.