

## Stellen und Verblistern



**Inhalt**

- Grundlagen und Möglichkeiten für die Apotheke
- Anforderungen
- Herstellung
- Rechtliche Hinweise

Pflichtschulung Stellen und Verblistern | © Deutscher Apotheker Verlag

Folie 2

### Stellen und Verblistern – Inhalt

- Patientenindividuelle Medikamentendosierung
  - Definition und Gründe
- Patientenindividuelles Stellen
  - Definition nach ApBetrO
  - Grundlagen
- Patientenindividuelles Verblistern
  - Definition nach ApBetrO
  - Grundlagen
  - Möglichkeiten
  - Kartenblister
  - Schlauchbeutelblister
  - Sonstige Blisterarten
- Anforderungen
  - Qualitätsmanagementsystem nach § 34 (1) ApBetrO
- Arzneimittel für die Neuverpackung
  - Prüfung zur Eignung
  - Ungeeignete Arzneimittel (Blacklist)
  - Mögliche Maßnahmen für empfindliche Arzneimittel
- Anforderungen
  - Geteilte Tabletten verblistern?
  - Hygienemanagement
  - Personal
  - Arbeitsschutzmaßnahmen
  - Räume
  - Beschriftung gemäß ApBetrO § 34 (4)
- Herstellung, grundsätzlicher Ablauf
- Ablauf der Herstellung
  - Patientendatei und Information des Arztes
  - Plausibilitätsprüfung
  - Liste der anzuwendenden Arzneimittel
  - Herstellungsanweisung
  - Grundregeln manuelle Neuverpackung
  - Definition Entblistern
  - Anforderungen beim Entblistern
  - Wichtige Hinweise zum Entblistern
  - Kaltverblisterung von Kartenblistern
  - Maschinelle Herstellung mit dem Blisterautomaten
  - Herstellungsprotokoll
  - Prüfung des neuverpackten Arzneimittels (Endkontrolle)
- Herstellung
  - Vorgehen bei Medikationsänderung
- Patientenindividuelles Verblistern
  - Zulassungspflicht?
  - Herstellungserlaubnis?
  - Verblistern durch Blisterzentrum
  - Haftung
  - Kosten bei Heimversorgung?

# Patientenindividuelle Medikamentendosierung

## Gründe

- Erleichterte Anwendung für den Patienten
- Verbesserung der Adhärenz und damit des Therapieerfolgs
- Arzneimitteltherapiesicherheit  
(z. B. Verwechslungen oder Doppeleinnahmen, Wechselwirkungen, Einnahmezeitpunkt, Dosierung, physikal.-chem. Stabilität der Arzneistoffe)
- Reichweitenberechnung, Rezeptmanagement
- Zeitkapazitäten der Pflegefachkräfte in stationären Einrichtungen



## Patientenindividuelles Stellen

### Definition nach ApoBetrO § 1a (4)

Patientenindividuelles Stellen

...ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene **manuelle** Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte in einem **wiederverwendbaren** Behältnis.



## Möglichkeiten der patientenindividuellen Medikamentendosierung nach ApoBetrO

In der Apothekenbetriebsordnung § 1a (Begriffsbestimmungen) werden zwei Arten der patientenindividuellen Medikamentendosierung unterschieden:

### 1. Patientenindividuelles Stellen

Dieses „... ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene **manuelle** Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte in einem **wiederverwendbaren** Behältnis.“

Schlagwörter, die hier herausstechen, sind:

**manuelle** Neuverpackung und **wiederverwendbares** Behältnis.

### 2. Patientenindividuelles Blistern

→ siehe Folie 7

## Arzneimittel für die Neuverpackung

### Mögliche Maßnahmen für empfindliche Arzneimittel

- Einsatz von Trockenmitteln in den Kassetten
- Kassetten und Blister/Blisterboxen mit UV-Schutz
- Optimale Standplätze im Blisterautomaten (Lichtschutz: innen; Tabletten mit hohem Abrieb: unten)
- Kurze Lagerungszeiten im Automaten
- Unit-Dose-Verblisterung
- Ausschluss des Präparats von der Verblisterung (Blacklist)/ Verblistern im Originalblister



Pflichtschulung Stellen und Verblistern | © Deutscher Apotheker Verlag

Folie 16

### Umgang mit empfindlichen Arzneimitteln

Neben der Darreichungsform entscheidet gerade die physikalisch-chemische Stabilität der Arzneistoffe über eine Zuordnung zur Liste der geeigneten Arzneimittel (**Whitelist**) oder ungeeigneten Arzneimittel (**Blacklist**). Einige Arzneimittel sind bedingt geeignet, d.h. die Umgebungsbedingungen bestimmen, ob verblistert werden darf. Zudem ist es möglich, dass Präparate **unterschiedlicher Hersteller** (obwohl sie denselben Arzneistoff in derselben Dosierung und Darreichungsform enthalten) bei der Beurteilung ein **anderes Ergebnis** liefern. Dies hängt mit unterschiedlichen Hilfsstoffen und Herstellungsmethoden zusammen, die dafür sorgen können, dass sich das Fertigarzneimittel in Bezug auf die Verblisterung anders verhält.

Es sei noch einmal darauf hingewiesen, dass auch eigene Untersuchungen und Rückmeldungen der versorgten Patienten wichtige Hinweise für die Eignung der Arzneimittel liefern!

Obwohl Kassetten in Blisterautomaten üblicherweise mit Trocknungsmittel bestückt sind, bieten sie nur einen begrenzten Schutz gegen Luftfeuchtigkeit. Gleches gilt für lichtempfindliche Stoffe: Selbst Kassetten mit UV-Schutz kommen nicht an die Effektivität eines Alu-Blisters heran, in den das Arzneimittel unter Umständen zuvor originalverpackt war. Durch Auswahl optimaler Standplätze im Automaten (z.B. in der Innenseite der Tür) kann die Stabilität verbessert werden. Bei Kartenblistern kann auf UV-schützte Blisternäpfe zurückgegriffen werden. Schlauchbeutelblister können in Dispensierboxen mit integriertem UV-Schutz (z. B. Wiegand-Blisterbox Duro<sup>®</sup>) aufbewahrt werden.

Kleine und leichte Tabletten werden in die unteren Kassettenreihen, große und schwere Tabletten in die oberen Reihen des Automaten eingesetzt. Der Abrieb ist umso größer, je höher die Kassette positioniert wird.

Können durch diese Maßnahmen keine ausreichend positiven Effekte erreicht werden, oder kann die Qualität des Arzneimittels nicht sichergestellt werden, wird es auf die Blacklist (nichtverblisterbare Arzneimittel) gesetzt. Es bleibt dann eventuell noch die Möglichkeit, im ausgestanzten Originalblister zu verblistern. Bei Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln für einen Einnahmezeitpunkt sind diese einzeln (Unit-Dose) zu verblistern.

Die Abbildung auf der Folie zeigt eine geöffnete Kassette. Im Deckel befindet sich zum einen ein Tütchen Trocknungsmittel, sowie abgetrennt davon, eine Muster-tablette des betreffenden Fertigarzneimittels. Diese ist zum optischen Vergleich enthalten und dient als zusätzliche Kontrolle beim Nachfüllen der Kassette. Beim Einfüllen einer neuen Charge fällt außerdem sofort auf, wenn der Hersteller Form oder Farbe der Tablette oder Kapsel geändert hat.

# Arzneimittel für die Neuverpackung

## Mögliche Maßnahmen für empfindliche Arzneimittel

- Einsatz von Trockenmitteln in den Kassetten
- Kassetten und Blister/Blisterboxen mit UV-Schutz
- Optimale Standplätze im Blisterautomaten (Lichtschutz: innen; Tabletten mit hohem Abrieb: unten)
- Kurze Lagerungszeiten im Automaten
- Unit-Dose-Verblisterung
- Ausschluss des Präparats von der Verblisterung (**Blacklist**)/ Verblistern im Originalblister

