



Patienteninformation

Die Herstellung Ihrer Chemo – Sorgfalt braucht Zeit

Inhalt

- 3 Begrüßung
- 4 Von der Verordnung bis zum Therapiebeginn
- 5 Eine pharmazeutische Herstellung
- 7 Kostenintensive Therapie
- 9 Hygiene und Personalschutz
- 11 Das Transportsystem
- 13 Darüber hinaus...
- 14 Kontakt



Liebe Patientinnen und Patienten,

die Therapie einer Krebserkrankung hängt von verschiedenen Faktoren ab und gestaltet sich für jeden Patienten individuell. Ganz wesentlich für den Erfolg einer Chemotherapie sind dabei die hohe Qualität und Wirksamkeit der benötigten Arzneimittel. Um den besonderen behördlichen Anforderungen an die Arzneimittel zur Krebsbehandlung, den sogenannten Zytostatika, gerecht zu werden, betreibt das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) eine eigene Abteilung innerhalb der Klinikapotheke, die zentrale Zytostatika-Zubereitung.

Für die Klinikapotheke hat Ihre Versorgung die höchste Priorität und dafür arbeiten wir mit den Teams von Pflegenden und Ärzten intensiv zusammen.

In dieser Informationsbroschüre möchten wir Ihnen vieles Wissenswerte über die besondere Herstellung Ihrer Chemotherapie vermitteln und hoffen, dass Sie einen transparenten Eindruck davon erhalten, welche Leistungen außerhalb der Ambulanzen und Stationen für Ihre Therapie erbracht werden.

Von Herzen alles Gute wünschen Ihnen

Ihre Apothekerin Ines Battermann und Ihr Team der zentralen Zytostatika-Zubereitung





Von der Verordnung bis zum Therapiebeginn

Anhand von Untersuchungen und einem interdisziplinären Austausch wird die ärztliche Therapie für die Patienten festgelegt und der Medikationsplan an die Apotheke übermittelt. Hier wird das komplette Therapieschema kontrolliert und – in Rücksprache mit dem medizinischen Personal - gegebenenfalls angepasst.

Diese Therapievalidierung ist Voraussetzung für die nachfolgende Herstellung der verordneten Zytostatika durch speziell geschulte pharmazeutisch-technische Angestellte (PTA). Ein Apotheker überwacht die Schritte der Herstellung und gibt die Chemotherapie letztendlich für die Anwendung auf den Ambulanzen und Stationen frei.





Eine pharmazeutische Herstellung

Pharmazeutische Zubereitungen sind Produkte von besonderer Qualität. Um diese sicherzustellen, unterliegt die Arzneimittelherstellung höchsten Anforderungen an Sorgfalt und Präzision. Dazu gehört bereits die Qualitätskontrolle der Ausgangsstoffe für die Produktion. Um die Verarbeitung von Arzneimittelfälschungen auszuschließen und Lieferengpässe zu vermeiden, legt die Klinikapotheke größten Wert auf Sicherheit und Verlässlichkeit der Lieferanten und bezieht ihre Produkte ausschließlich direkt vom Hersteller. Arzneimittelimporte werden nur dann angefordert, wenn der verordnete Wirkstoff in Deutschland nicht erhältlich ist.

Chemotherapien beinhalten hochwirksame Arzneistoffe und werden für jeden Patienten individuell zusammengesetzt. Dafür ziehen die PTAs die Lösungen mit sterilen Spritzen auf und stellen daraus eine Infusionslösung her. Die sorgfältige Prozedur verlangt den Herstellenden höchste Konzentration ab. Daher wird der Herstellungsprozess nach einem Vier-Augen-Prinzip überwacht.

Manche Zubereitungen benötigen einen sehr hohen Zeitaufwand. Dies kann zum Beispiel daran liegen, dass die Zytostatika noch nicht gelöst vorliegen, aufge-

taut werden müssen oder die Herstellung bestimmte Temperaturbedingungen erfordert. Oftmals ist es auch erforderlich, dass eine ganze Reihe von Ampullen aufgezo-gen werden muss, um die benötigte Dosis zu erreichen.

Damit der Herstellungsablauf für den kontrollierenden Apotheker nachvollziehbar bleibt, ist eine lückenlose Dokumentation zwingend erforderlich. All diese Abläufe garantieren eine qualitativ hochwertige Produktion und sind Voraussetzung für das aus pharmazeutisch-medizinischer Sicht primäre Ziel – die Arzneimitteltherapiesicherheit unserer Patienten.



Kostenintensive Therapie

Neben dem Therapieerfolg spielt in der Klinikapotheke auch die Wirtschaftlichkeit bei der Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln eine wichtige Rolle. Insbesondere Chemotherapien verursachen nicht selten Kosten im vier- bis fünfstelligen Bereich, sodass viele Zytostatika nicht im Voraus hergestellt werden können. Vielmehr muss sichergestellt werden, dass der Patient am geplanten Behandlungstag auch wirklich in der Verfassung ist, therapiert zu werden.

Damit möglichst wenige fertige Zytostatika verworfen werden müssen, benötigt die Klinikapotheke zur Herstellung also grünes Licht von den Ambulanzen und Stationen. Dafür kann es notwendig sein, den Gesundheitszustand und das Blutbild des Patienten am Therapietag zu überprüfen. Erst wenn diese Ergebnisse vorliegen, kann mit der Herstellung begonnen werden.

Darüber hinaus bedürfen Herstellung, Zwischenlagerung und Transport einer sorgfältigen Planung, damit möglichst wenige Anbrüche oder gar fertige Produkte verworfen werden müssen. Um die Haltbarkeit bis zur Therapie zu gewährleisten, werden hier auch Aspekte wie Lichtschutz und Kühlkettenpflicht berücksichtigt.





Hygiene und Personalschutz

Chemotherapien werden in gesonderten Räumlichkeiten mit besonderen Lüftungssystemen produziert. Für diese Reinnräume sind verschiedene Reinheitsklassen definiert, die sich an der Partikelzahl in der Raumluft orientieren. Da an solchen Schwebeteilchen unter anderem Bakterien haften können, wird die Partikelzahl von den Behörden begrenzt. Zytostatika werden in einem Produktionsraum der Klasse A hergestellt. Das bedeutet, dass die Luft praktisch frei von jeglichen Partikeln ist.

Die Ausgangsstoffe und Instrumente müssen desinfiziert und über spezielle Schleusen in den Herstellungsbereich eingebracht werden. Als Schleuse bezeichnet man einen Raum, der zwei unterschiedliche Raumklassen voneinander trennt, und von beiden Seiten zugänglich ist. In der Schleuse wird ein leichter Überdruck erzeugt, sodass Außenluft beim Öffnen einer Tür nicht in den reineren Bereich eindringen kann. Ein Verriegelungsmechanismus sorgt dafür, dass die Türen nicht gleichzeitig geöffnet werden können. Auch für die Mitarbeiter gibt es Personenschleusen, in denen sie Reinraumkleidung anlegen und über die sie Zugang zum Herstellungsbereich erhalten.

Zytostatika hemmen das Zellwachstum und können beim Gesunden mehr Schaden als Nutzen verursachen. Deswegen werden zudem umfangreiche Vorkehrungen

für einen optimalen Personenschutz für die Mitarbeiter getroffen – denn dieser hat sowohl innerhalb als auch außerhalb der Produktionsräume Priorität.

Aber das ist noch nicht alles: Alle Abläufe in der Apotheke werden in regelmäßigen Abständen getestet und kritisch hinterfragt, um eine stetige Verbesserung der Therapiesicherheit zu erreichen. Dazu gehören zum Beispiel die Überprüfung der Wirksamkeit von Reinigungsverfahren sowie die regelmäßige Untersuchung von Luft, Oberflächen und Produkten auf bakterielle Verunreinigungen.





Das Transportsystem

Zwischen den einzelnen Institutionen auf dem Gelände des UKE existieren zahlreiche ober- und unterirdische Transportwege. Ohne dieses ausgeklügelte System wären die logistischen Herausforderungen an eine zeitnahe Patientenversorgung kaum zu bewältigen.

Vor dem Hintergrund der aufwändigen Herstellung von Arzneimittelzubereitungen gibt es definierte Zeitfenster, innerhalb derer eine Verordnung in der Apotheke eingegangen sein muss, um mit der stündlichen Belieferung zugestellt werden zu können.

Ein speziell geschulter Fahrer holt die freigegebenen Chemotherapien in der Klinikapotheke ab und stellt sie den verschiedenen Ambulanzen und Stationen nach Dringlichkeit zu.





Darüber hinaus...

Was gehört noch zu den Kernaufgaben unserer Abteilung?

Wir fertigen nicht nur über 50.000 patientenindividuelle Zubereitungen im Jahr an, sondern sind auch für die Herstellung von klinischen Prüfpräparaten verantwortlich. Diese werden im Rahmen von Studien angewendet und stellen die Basis für die Erforschung neuer Medikamente und innovativer Therapieansätze dar.

Uns unterliegt des Weiteren die Produktion einiger anderer Arzneimittelzubereitungen, welche vergleichbare Anforderungen wie Zytostatika besitzen.



Nicht zuletzt sehen wir eine unserer wesentlichen Kompetenzen darin, sowohl den Ärzten als auch den Pflegenden als kompetenter Ansprechpartner für pharmazeutische Fragen jeder Zeit zur Verfügung zu stehen.

Sollte es aufgrund der zahlreichen Abläufe, die wir Ihnen in dieser Informationsbroschüre nahegebracht haben, zu Wartezeiten für Sie als Patienten gekommen sein, bitten wir dies höflich zu entschuldigen. Uns liegt Ihr Wohlbefinden sehr am Herzen und daher arbeiten wir ständig daran, unsere Prozesse in Ihrem Sinne zu optimieren.



Kontakt

Haben Sie eine Frage, Hinweise oder Anmerkungen?
Ich freue mich auf Ihre Nachricht.

Ines Battermann | i.battermann@uke.de

Fachapothekerin für klinische Pharmazie, Leitung der zentralen Zytostatika-Zubereitung

Klinikapothek

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52, 20246 Hamburg