

Die „Blaue Hand“ in der Apotheke

Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

CD | War die Farbe Blau durch die Blauen Briefe in der Schulzeit noch mit unangenehmen Folgen verknüpft, so kann das Material, das mit dem Logo der Blauen Hand gekennzeichnet ist, für Apotheken eine echte Beratungshilfe sein. Was hat es mit der Blauen Hand auf sich und wo sind Informationen zu finden? Dies stellen wir im folgenden Beitrag vor.

Viele Medikamente sind erklärungsbedürftig, und eine genaue Schulung für das Fachkreispersonal aus Arztpraxis und Apotheke, aber auch für Anwenderinnen und Anwender sowie Angehörige kann mitunter lebensrettend sein. Dafür gibt es in vielen Fällen Material, das über die Angaben aus der Fachinformation hinausgeht. Zu diesem Zweck wurde Ende 2016 das Logo der Blauen Hand etabliert. Informationen mit diesem Zeichen sind auch für die Apotheke hilfreich.

Die Blaue Hand steht für angeordnetes und behördlich genehmigtes Schulungsmaterial. Darauf verständigten sich damals das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) mit pharmazeutischen Unternehmen sowie AkdÄ (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft) und AMK (Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker). Hintergrund war, dass offizielles Schulungsmaterial oft nicht als solches erkannt und in der Annahme, dass es sich um Werbung handelt, ungelesen entsorgt wurde. Dabei ist dieses angeordnete und behördlich genehmigte Schulungsmaterial immens



Abb. 1: Blaue-Hand-Logo

Quelle: vfa, abbildung-pm-161201.jpg; <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pg-005-2016-die-blaue-hand-neue-kennzeichnung-fuer-schulungsmaterial-zur-arzneimittelsicherheit.html>

wichtig, da es Informationen enthält, die über die Angaben in Gebrauchsanweisung und Fachinformation hinausgehen. So werden beispielsweise in einigen Fällen Hinweise zur Minimierung fruchtschädigender Risiken gegeben, an anderer Stelle gibt es Anweisungen zur korrekten Handhabung einer bestimmten Arzneiform.

Das Schulungsmaterial wird wirkstoff- bzw. arzneimittelbezogen erstellt und richtet sich einerseits an die verordnenden Ärztinnen und Ärzte sowie die abgebenden Apotheken, andererseits aber auch an Patientinnen und Patienten. Gibt es zu einem Wirkstoff mehrere Anbie-

ter im Markt (z. B. nach einem Patentablauf), wird das Material harmonisiert zur Verfügung gestellt. Dabei sind die Inhalte der jeweiligen Materialien vielfältig: Für Verordnerinnen und Verordner gibt es in vielen Fällen Checklisten, die im Verordnungsvorgang zu berücksichtigen sind, oder Angaben zur Fertigstellung von Lösungen bzw. zur Handhabung der Arzneimittel. Auch für Apotheken gibt es zu verschiedenen Wirkstoffen/Arzneimitteln Checklisten, die gewisse Punkte für das Beratungsgespräch vorgeben, und Hinweise zur korrekten Anwendung der ein oder anderen Darreichungsform. Ein klassisches Beispiel sind die Checklisten zu den oral anzuwendenden Retinoiden.

Für Patientinnen und Patienten, aber teilweise auch für deren Angehörige gibt es zu vielen Arzneimitteln spezielle Patientenbroschüren oder die Therapie begleitende Patientenpässe. So werden sie noch stärker in die Überwachung der Therapie mit eingebunden und über eventuelle Risiken aufgeklärt.

Insgesamt ist das Ziel, Maßnahmen zur Risikominimierung zu ergreifen und die Arzneimitteltherapie durch alle an der Versorgung Beteiligten so sicher wie möglich zu gestalten.

Wo findet man Infos dazu?

Die zentralen Stellen zur Veröffentlichung des Schulungsmaterials sind die Webseiten des BfArM sowie des PEI. Hier sind Listen der betroffenen Wirkstoffe und Arzneimittel verfügbar, über die die jeweiligen Materialien zum Download bereitstehen.



Schulungsmaterial beim BfArM:
www.DAPdialog.de/8211



Schulungsmaterial beim PEI:
www.DAPdialog.de/8212

Zudem kann das Schulungsmaterial bei den Arzneimittelherstellern angefordert werden, teils sind Hinweise darauf auch in den Arzneimittelpackungen selbst enthalten.

Außerdem kann es sowohl in der EDV der Arztpraxen als auch über die Apotheken-EDV abgerufen werden. Wo es im Einzelnen zu finden ist, sollten Apotheken

in ihrer EDV prüfen, in der Lauer-Taxe online findet es sich gesammelt bei den Informationen zur ABDA-Datenbank (Abb. 2).

ORIGINALDOKUMENTE		
Fachinformation:	Bearbeitungsstand: 08.2023	anzeigen
Packungsbeilage:	Bearbeitungsstand: 07.2023	anzeigen
Schulungsmaterial:	Leitfaden	anzeigen
	Adressaten: Patienten	
	Version: 6.0	
	Bearbeitungsstand: 05.2024	
Schulungsmaterial:	Patientenkarte	anzeigen
	Adressaten: Patienten	
	Version: 6.0	
	Bearbeitungsstand: 05.2024	
Schulungsmaterial:	Leitfaden	anzeigen
	Adressaten: Fachkreise, Apotheker, Ärzte	
	Version: 6.0	
	Bearbeitungsstand: 05.2024	
Schulungsmaterial:	Checkliste	anzeigen
	Adressaten: Ärzte	
	Version: 5.0	
	Bearbeitungsstand: 04.2022	
Schulungsmaterial:	Formular	anzeigen
	Adressaten: Ärzte	
	Version: 6.0	
	Bearbeitungsstand: 05.2024	
Schulungsmaterial:	Formular	anzeigen
	Adressaten: Ärzte	
	Version: 5.0	
	Bearbeitungsstand: 05.2024	
Schulungsmaterial:	Formular	anzeigen
	Adressaten: Ärzte	
	Version: 6.0	
	Bearbeitungsstand: 05.2024	

Abb. 2: Auszug Lauer-Taxe online, Übersicht Schulungsmaterial zu Imnovid 1 mg Hartkapseln, Stand 01.07.2024

Interessante Beispiele

Nachfolgend stellen wir ein paar Beispiele vor, die in der Praxis sicherlich häufiger vorkommen, wo aber möglicherweise das zugehörige Schulungsmaterial nicht flächendeckend bekannt ist.

Orale Antikoagulanzen

Dazu gehören oral anzuwendende Antikoagulanzen mit Wirkstoffen wie Apixaban, Dabigatran oder Rivaroxaban – hier ist jeweils ein Leitfaden für die verordnende Person zu finden, in dem auf Risiken und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung oraler Antikoagulanzen hingewiesen wird. So soll das Blutungsrisiko minimiert werden. Zudem gibt es Patientenkarten, die die Betroffenen jederzeit bei sich führen sollten und auf denen das Arzneimittel sowie die Dosis eingetragen werden sollen. Diese Karte ist unter anderem vorzuzeigen, wenn (zahn-)ärztliche Behandlungen anstehen. Zielführend ist auch die Vorlage in der Apotheke, falls Medikamente in der Selbstmedikation

bezogen werden. Auch für Angehörige sind die Informationen relevant, da Symptome aufgeführt werden, die auf mögliche Blutungen hinweisen können und einen Arztbesuch erforderlich machen. Für Apotheken ist ein Blick in den Leitfaden für Fachkreise hilfreich, da Informationen daraus in das Beratungsgespräch eingebunden werden können. Gegebenenfalls kann auch der Patientenpass – soweit nicht schon in der Arztpraxis erfolgt – gemeinsam mit den Betroffenen ausgefüllt werden.

(Orale) Kontrazeptiva

Das erhöhte Thrombose-Risiko unter der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva ist grundsätzlich bekannt. Um dies aber bereits bei der Verordnung zu berücksichtigen, ist als Schulungsmaterial bei oralen Kontrazeptiva sowie bei Kontrazeptiva, die in Form eines Verhütungsrings angewendet werden, eine Checkliste abrufbar, die bei der ärztlichen Beratung in der Praxis durchzugehen ist. Damit werden die Anwenderinnen schon früh für die möglichen Risiken sensibilisiert. Zusätzlich gibt es auch hier Informationsmaterial, das direkt an die Anwenderinnen adressiert ist und im Beratungsgespräch an diese ausgehändigt werden sollte.

Notfallmedikamente

Bei Arzneimitteln, die im Notfall anzuwenden sind, ist die Aufklärung über die korrekte Anwendung auch für Angehörige der Betroffenen unerlässlich. Denn nicht in jedem Fall können die benötigten Präparate selbst appliziert werden, sondern es müssen Umstehende eingreifen.

Dies kann beispielsweise bei Diabetes-Kranken fällig werden, die in eine akute Hypoglykämie geraten. Hier ist schnelles Handeln gefragt und neben dem üblichen „Hausmittel“ in Form von Traubenzucker sind verschreibungspflichtige Präparate mit dem Wirkstoff Glucagon verfügbar. Dazu gibt es einerseits ein Fertigarzneimittel in Form eines Nasenpulvers, bei dem der Wirkstoff nasal appliziert wird, und andererseits ein Fertigarzneimittel in Form eines Fertigpens zur subkutanen Injektion. Bei diesen Präparaten handelt es sich um erklärungsbedürftige Darreichungsformen, und im Notfall muss die korrekte Anwendung garantiert sein, damit die Hypoglykämie abgefangen werden kann. Daher müssen sich nicht nur die Diabetikerinnen und Diabetiker selbst, sondern vor allem auch die Angehörigen schon im Vorfeld mit der Handhabung auseinandersetzen. Das behördlich genehmigte Schulungsmaterial umfasst für beide Präparate Patientenbroschüre bzw. -leitfaden sowie ein Video.

Auch für Personen, die im Rahmen eines Opiatentzugs behandelt werden, kann ein schnelles Handeln in einer Notfallsituation entscheidend sein. Kommt es zu einer Opioidüberdosierung, kann mit einem Naloxon-haltigen Nasenspray entgegengesteuert werden. Wie im oben beschriebenen Fall der Hypoglykämie kann auch hier das Eingreifen von Bezugspersonen oder Angehörigen lebensrettend sein. Das Schulungsmaterial mit dem Logo der Blauen Hand umfasst in diesem Fall einen Leitfaden für die verordnende Person sowie eine Trainingskarte zu Schulungszwecken durch Angehörige der Fachkreise. Zusätzlich gibt es spezielle Patientenmaterialien bestehend aus Informationskarte und Video.

Neben den zuvor genannten Arzneimitteln, die vielleicht nicht täglich in Apotheken abgegeben werden, kommen andere Notfallmedikamente in Apotheken sicherlich häufiger vor: Die Rede ist von Epinephrin-haltigen Fertigpens (Fastjekt®, Anapen®, Emerade®, Jext®), die Allergikerinnen und Allergiker für den Fall eines anaphylaktischen Schocks jederzeit bei sich führen sollten. Ein ausführliches Beratungsgespräch sollte auch hier selbstverständlich sein, und dafür kann das Schulungsmaterial herangezogen werden. Für die Ärztinnen und Ärzte gibt es in Form einer Checkliste die wichtigsten Inhalte zur Anwendung und die Schulung mit dem Trainingsgerät, diese kann natürlich auch für das Beratungsgespräch in der Apotheke als Grundlage dienen. Zudem sollen die Betroffenen darauf hingewiesen werden, dass immer mindestens zwei Pens griffbereit sein sollten und rechtzeitig für Ersatz zu sorgen ist, falls das Verfallsdatum naht oder ein Pen verbraucht wurde. Diese Informationen sind nicht nur für die von einer Allergie Betroffenen selbst von Bedeutung, sondern in diesem Fall auch für nahestehende Personen, die potenziell in einem Notfall eingreifen und handeln können.

Darauf wird auch in den ausführlichen und bebilderten Patientenmaterialien hingewiesen: Auch hier werden die Anwendung der Fertigpens Schritt für Schritt erläutert und Hinweise zur (rechtzeitigen) Bevorratung gegeben.

Tipp: Weitere Informationen zum Fastjekt®-Autoinjektor finden Sie auf einer Infokarte, die dem aktuellen DAP Dialog beiliegt und online abgerufen und heruntergeladen werden kann. Auf dem Deutschen ApothekenPortal finden Sie außerdem eine Abgabehilfe hierzu.



Betäubungsmittel

Neben dem oben erwähnten Antidot bei Opiatüberdosierung finden sich auch Betäubungsmittel selbst auf der BfArM-Liste: So gibt es für die Wirkstoffe Dexamfetamin und Lisdexamfetamin, die zur ADHS-Behandlung eingesetzt werden, sowohl für Fachkreise als auch für Angehörige der Patientinnen und Patienten Schulungsmaterial, das ebenfalls dazu dienen soll, über Nebenwirkungen frühzeitig aufzuklären, sie bei möglichem Aufkommen rechtzeitig zu erkennen und dann darauf reagieren zu können.

Im Bereich der Opioide existieren zudem seltene Darreichungsformen, die erklärungsbedürftig sind, damit eine sichere und wirksame Therapie gewährleistet ist. Auch dafür gibt es Schulungsmaterialien wie im Fall von Fentanylcitrat, wenn es zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Krebskranken angewendet wird. Für die schnellwirkenden Arzneiformen (Sublingualtabletten, Buccaltabletten, Nasenspray, Lutschtabletten mit Applikator) liegen genaue Anwendungshinweise vor, die zu beachten sind. Hier ist neben Arzteinformationen auch speziell auf Apotheken zugeschnittenes Material vorhanden, das für das Beratungsgespräch als Grundlage herangezogen werden sollte. Für Patientinnen und Patienten gibt es ebenfalls Leitfäden und je nach Präparat Anwendungsvideos.

Besondere Wirkstoffe

In der Apotheke gibt es verschiedene Wirkstoffe, die aufgrund der gesetzlichen Vorgaben für Verschreibung und Abgabe ohnehin erhöhte Aufmerksamkeit erfahren. Dazu gehören beispielsweise die Wirkstoffe, die nur auf T-Rezepten verordnet werden dürfen, also Lenalidomid, Pomalidomid sowie Thalidomid. Nicht überraschend, dass auch zu diesen Wirkstoffen Materialien existieren, die mit dem Logo der Blauen Hand gekennzeichnet sind. Erwartungsgemäß wird hier das Augenmerk auf das fruchtschädigende Potenzial dieser Wirkstoffe gerichtet: So gibt es für die verordnenden Personen Checklisten, Leitfäden und Formulare zur Risikoaufklärung und für die Patientinnen und Patienten ebenfalls Leitfäden und Patientenkarten. Auch bei diesen Wirkstoffen lohnt sicher im Hinblick auf das Beratungsgespräch für die Apotheken ein Blick in die

Schulungsmaterialien. So wird mit den Verordnungsvorgaben und den Schulungsmaterialien ein Sicherheitsnetz um die Therapie gespannt, das die Risiken insgesamt minimieren soll.

Mehr Informationen rund um T-Rezepte finden Sie in DAP Arbeitshilfen zu diesem Thema:



Eine weitere Wirkstoffgruppe sind die wegen des fruchtschädigen Potenzials unter besonderer Überwachung stehenden oral anzuwendenden Retinoide. Für die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin sowie Isotretinoin gibt es neben Schulungsmaterialien für Ärztinnen und Ärzte auch Informationen, die speziell an die abgebenden Apotheken gerichtet sind. Diese Checklisten sind bei der Abgabe und Beratung zu beachten. Zu den genannten Punkten für Verordnungen für Frauen im gebärfähigen Alter gehören folgende:

- Zu beachtende Höchstmengen (max. Bedarf für 30 Tage)
- Begrenzte Rezeptgültigkeit von nur 6 Tagen nach dem Ausstellungsdatum
- Weitere Verhaltensmaßnahmen, die anzuraten sind (keine Weitergabe der Arzneimittel an andere Personen, korrekte Entsorgung von Arzneimittelresten, Blutspendeverbot)

Außerdem gibt es Hinweise zum allgemeinen Schwangerschaftsverhütungsprogramm und dazu, wie vorzugehen ist, falls doch eine Schwangerschaft unter der Therapie auftreten sollte.

Auf der Rückseite des vorliegenden DAP Dialogs sowie auf dem DeutschenApothekenPortal finden Sie auch DAP Arbeitshilfen zur Bearbeitung von Rezepten über oral anzuwendende Retinoide.

