



## Fall des Monats Oktober 2015

### Nur Lösungsmittel verabreicht

#### 1. Fall

Fall-Nr.: 125373

**Titel:** Nur Lösungsmittel verabreicht (1) - Verwendung von Importarzneimitteln

#### **Was ist passiert?**

Indometacin [Handelsname] Aqua und Trockenpulver in der Packung. Flüssigkeit muss gemischt werden, wird gelb. Achtung auf beiden Ampullen steht [Handelsname].

Lt. Apotheke kann bei der Firma keine Gefahrenmeldung gemacht werden, da es ein Importprodukt aus dem europäischen Ausland ist und dort nicht der deutsche Sicherheitsstandard gilt.

#### **Was war das Ergebnis?**

Handelsname] Injektionslösung (Indometacin) ist das derzeit einzige im Ausland verfügbare Präparat mit diesem Wirkstoff. Es wird, der Indikation entsprechend, ausschließlich für die Neonatologie importiert.

In Deutschland ist keine vergleichbare Indometacin-Injektionslösung zugelassen. Bei der Verwendung von Importarzneimitteln muss in Kauf genommen werden, dass die Präparate hinsichtlich der Kennzeichnung häufig nicht deutschen Richtlinien entsprechen. Im Interesse einer sicheren Anwendung kann also Information/ Schulung der Anwender erforderlich sein.

#### **Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis und wie könnte es in Zukunft vermieden werden?**

*leer*

#### **Wie häufig tritt ein solches Ereignis ungefähr auf?**

wöchentlich

#### **Kam der Patient zu Schaden?**

nein

#### **Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis bei?**

- Medikation (Medikamente beteiligt?)

**Altersgruppe:** *leer*

**Geschlecht:** *leer*

**Zuständiges Fachgebiet:** Kinder- und Jugendmedizin

**In welchem Kontext fand das Ereignis statt?** Nichtinvasive Maßnahmen (Diagnostik / Therapie)

**Wo ist das Ereignis passiert?** Krankenhaus

**Versorgungsart:** Routinebetrieb

**Wer berichtet?** *leer*



## 2. Fall

Fall-Nr.: 125927

**Titel:** Nur Lösungsmittel verabreicht (2) - Unbeabsichtigtes Placebo

### **Was ist passiert?**

Im Medikamentenschrank wurde in einer Packung Prednisolon [Handelsname] 50mg von [Herstellernamen] 1x Lösungsmittel und 3x Trockensubstanz-Ampullen vorgefunden.

### **Was war das Ergebnis?**

Die Konstellation der Ampullen in der Packung lässt mutmaßen, dass wiederholt zwar das Lösungsmittel benutzt wurde, aber das eigentliche Medikament nicht damit aufgelöst und auch nicht verabreicht worden ist.

### **Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis und wie könnte es in Zukunft vermieden werden?**

- Ähnliche Ampullengröße und ungünstige Anordnung in der Packung
- Stress gepaart mit Unaufmerksamkeit

### **Wie häufig tritt ein solches Ereignis ungefähr auf?**

erstmalig

### **Kam der Patient zu Schaden?**

Minimaler Schaden / Verunsicherung des Patienten

### **Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis bei?**

- Persönliche Faktoren des Mitarbeiters (Müdigkeit, Gesundheit, Motivation etc.)
- Medikation (Medikamente beteiligt?)

**Altersgruppe:** unbekannt

**Geschlecht:** unbekannt

**Zuständiges Fachgebiet:** anderes Fachgebiet: Rettungsstelle

**In welchem Kontext fand das Ereignis statt?** Invasive Maßnahmen (Diagnostik/Therapie)

**Wo ist das Ereignis passiert?** Krankenhaus

**Versorgungsart:** Notfall

**Wer berichtet?** leer



## Kommentare

### ***Kommentar des CIRS-Teams im Krankenhaus zu Fall-Nr. 125927:***

Wenn die Ampulle mit dem Lösungsmittel fälschlich/versehentlich statt des Medikamentes gegeben wurde, ist der Wert auf mehr Aufmerksamkeit beim Heraussuchen, Aufziehen und applizieren von Medikamenten zu legen.

Ein Vorschlag zu mehr Sicherheit wäre eine deutliche Kennzeichnung von Packungen mit Medikamenten, die mit Lösungsmitteln aufgezogen werden müssen ("Medikament ist aufzulösen").

Im Team könnte die Information zusammengetragen werden, welche im Bereich vorrätigen Medikamente mit Lösungsmitteln aufgezogen werden müssen.

Es muss aber auch sichergestellt werden, dass Lösungsmittel aus den Packungen nicht für andere Zwecke benutzt werden und dann fehlen.

### ***Kommentar des Anwenderforums zu den Berichten 125373 und 125927:***

In beiden Fällen musste ein Medikament aus zwei Ampullen, die je eine den Wirkstoff und das Lösungsmittel beinhalten, vor Verwendung angemischt werden. In beiden Fällen wurde nur das Lösungsmittel injiziert – im Fall Nr. 125927 konnte man dies anhand der überschüssigen Wirkstoff-Ampullen zumindest vermuten.

Ein typischer, vermutlich häufiger auftretender Fehler – Ablenkung bei der Vorbereitung des Medikaments und/oder Unerfahrenheit im Umgang mit dem Medikament tragen vermutlich dazu bei.

Wie kann in solchen Fällen sichergestellt werden, dass tatsächlich auch der Wirkstoff verabreicht wird und nicht unbeabsichtigt nur ein Placebo?

### **Empfehlung:**

- Eine deutliche Kennzeichnung der Packungen mit Medikamenten, die mit Lösungsmitteln aufgezogen werden müssen ("Medikament ist aufzulösen"), könnte hier hilfreich sein. Dies kann durch Hersteller oder Krankenhausapotheke erfolgen.
- Lösungsmittel aus den Umverpackungen dürfen nicht für andere Zwecke verwendet werden.
- Je eine Ampulle des Wirkstoffes und des Lösungsmittels in einer gemeinsamen Einzelverpackung macht deutlich, dass diese „zusammengehören“.
- In einer Klinik aus dem Netzwerk werden speziell zu verwendende Arzneimittel mit einem besonderen Aufkleber durch die Krankenhausapotheke gekennzeichnet und so auf besondere Anwendungshinweise aufmerksam gemacht. Wenn das



- Medikament neu eingeführt wird, erfolgt eine entsprechende Information an die Ärztinnen und Ärzte.
- Eine Frage an die Hersteller stellt sich: Wäre es technisch möglich, Medikamente so herzustellen bzw. zu verpacken, dass eine Mischung vor Nutzung der Medikamente erzwungen wird?