

Inhalt

University Education and Practical Implementation in Clinical Pharmacy as a Connection between Pharmacy and Medicine to individualize Drug Therapy	
<i>Prof. Dr. Thilo Bertsche, Department of Clinical Pharmacy, Institute of Pharmacy, University of Leipzig, Germany</i>	5
Cytostatic Drug Contamination in Pharmacies: An Overview on the current Situation and Improvement Possibilities	
<i>Dr. Jochen Türk, Institute of Energy and Environmental Technology (IUTA), Duisburg, Germany</i>	5
Novel Analytical Approaches in the Evaluation and Discovery of Cancer Biomarkers	
<i>Dr. hab. Tomasz Bączek, Department of Pharmaceutical Chemistry, Medical University of Gdańsk, Poland</i>	6
The Role of Integrins in Cancer Development - Therapeutic Implications.	
<i>Dr. Jerzy Łazowski, Polish Oncology Pharmacists Association, Warszawa, Poland</i>	8
1 Jahr Pazopanib (Votrient®)	
<i>Jürgen Barth, StiL-Studienzentrale, Medizinische Klinik VI der Universitätsklinik Gießen</i>	8
Kleine Moleküle beim metastasierten Mammakarzinom	
<i>PD Dr. Diana Lüftner, Medizinische Klinik und Poliklinik II, Universitätsklinikum Charité, Berlin</i>	8
Immunthrombozytopenie - eine multimodale Herausforderung	
<i>PD Dr. Thomas Illmer, Gemeinschaftspraxis für Hämatologie und Onkologie, Dresden</i>	9
Praktisches Gefahrstoffmanagement	
<i>Dr. Gabriele Halsen, Fachbereich Gefahrstoffe Toxikologie, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Köln</i>	10
Die Gefahrstoffverordnung – zwischen Schutzstufenprinzip und Exposition-Risiko-Beziehung für Kanzerogene	
<i>Dr. Erhard Schmidt, Referat 25 - Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Sächsisches Staatsministerium für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr, Dresden</i>	11
Die neue Gefahrstoffverordnung aus der Sicht des Pharmazeuten	
<i>Jürgen Barth, StiL-Studienzentrale, Medizinische Klinik VI der Universitätsklinik Gießen</i>	11
Freiwillige Rücknahme von Arzneimitteln	
<i>Dr. Carsten Loll, DLA Piper UK LLP, München</i>	12
Umweltbewertungsstrategien für Humanarzneimittel – Update 2011	
<i>Dr. Reinhard Länge, Ökotoxikologie, Bayer Schering Pharma AG, Berlin</i>	13

Neues zur betriebsärztlichen und sicherheitstechnischen Betreuung in den Betrieben

Dr. Giso Schmeißer, Institut für Arbeit und Gesundheit der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IAG), Dresden

14

Gefahrstoffe und Arbeitssicherheit in der PTA-Ausbildung – Lernziele und Inhalte

Markus Kuhn, Kreisberufsschulzentrum Ellwangen

14

Erfahrungen zum Umgang mit Überleitsystemen am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

Christine Johné, Apotheke des Universitätsklinikums Dresden

15

DGOP-Projekt „Orale Zytostatika – sicher und effektiv“

Hannelore Kreckel, Apotheke des Universitätsklinikums Gießen

15

Risikomanagement in der Zytostatikaabteilung unter Anwendung des Gruppentrainings „crew resource management (CRMT)“

Michael Heymann, Apotheke des St. Marien-Krankenhauses Siegen

16

Zertifikatskurs der DGOP – Aseptisches Arbeiten

Dr. Ulrich Warnke, Nauen

17

Zertifikatskurs der DGOP – Case Reports

Michael Höckel, Kassel

18

Zertifikatskurs der DGOP – Psycho-Onkologie

Susanne Bertels, Krankenhauseselsorge, Klinikum Nord Heideberg, Asklepios Kliniken Hamburg GmbH

19

Referentenliste

20

8. PDOP: POLISH-GERMAN CONFERENCE ON ONCOLOGY PHARMACY

University Education and Practical Implementation in Clinical Pharmacy as a Connection between Pharmacy and Medicine to individualize Drug Therapy

*Prof. Dr. Thilo Bertsche, Department of Clinical
Pharmacy, Institute of Pharmacy, University of
Leipzig, Germany*

Clinical pharmacy is an interdisciplinary field of pharmacy creating a connection between pharmacy and medicine in patient care, research, and teaching. It attends to all processes affecting effectiveness and safety of drug therapy. In close collaboration with physicians, nurses, and other health care professionals, clinical pharmacists support processes of dosage individualization in patient care.

The research of clinical pharmacy aims at clinical contents of drug therapy optimization and uses case related and epidemiological methods and strategies. This includes for instance electronic devices and pharmacists on the ward.

Pharmacy students should be well trained for practical work and research concerning those patient-related fields. A course in clinical pharmacy for advanced students, therefore, addresses therapeutic aspects of polypharmacy and of patients suffering from multimorbidity.

This includes the evaluation of those patients regarding individualized data as well as clinical studies and guidelines. Students are trained in basic skills about pharmacoepidemiology and pharmacoecology in lectures. Additional lectures in pathophysiology and pharmacotherapy are held in close collaboration with physicians. Ward rounds allow pharmacy students to get in direct contact to real patients. Sessions in drug information services comprise theoretical teaching as well as practical training. During their period of elective study in clinical pharmacy students take part in scientific work on the ward or in community pharmacies. Practitioners from hospital, community pharmacy, and industry, and authorities are involved to cover practical aspects of patient-related pharmacy.

Cytostatic Drug Contamination in Pharmacies: An Overview on the current Situation and Improvement Possibilities

*Dr. Jochen Türk, Institute of Energy and Environmental
Technology (IUTA), Duisburg, Germany*

Despite high safety standards in pharmacies where cytostatic drugs are handled, numerous monitoring studies have revealed that contamination of the workplaces and on the external surface of vials with these hazardous compounds still frequently occurs. Recently implemented German and European regulations require regular monitoring of these substances at the workplace because of their carcinogenic, mutagenic and teratogenic effects.

During the Monitoring-Effect Study of Wipe Sampling in Pharmacies (MEWIP) samples from 130 pharmacies were analyzed. 61 % (774 of 1,269 wipe samples) of the investigated surfaces were found to be contaminated with at least one cytostatic drug. Based on the 90th percentiles of 10,152 single results a substance non-specific reference value for surface contaminations in pharmacies of 0.1 ng/cm² was established. Other studies suggested for data evaluation the limit of detection or compound specific traffic light systems on basis of median and 75th percentiles as basis for improvement in occupational safety precautions and for regular contamination controls.

The different concepts will be discussed during the presentation and an actual overview on the current contamination situation in pharmacies and improvement possibilities will be shown. Application of effective cleaning procedures and usage of specially cleaned or packed vials could reduce the contamination level on surfaces significantly.

Novel Analytical Approaches in the Evaluation and Discovery of Cancer Biomarkers

Dr. hab. Tomasz Bączek, Department of Pharmaceutical Chemistry, Medical University of Gdańsk, Poland

The knowledge of human genome, proteome and metabolome plays nowadays increasingly

important role because of identification of new pathological biomarkers, therapeutic drug targets and even potential new drugs. There is a need for cancer biomarkers with accurate diagnostic capability.

The ideal biomarker should be applicable in determining predisposition, early detection, assessment of prognosis, and drug response. Approaches based on advanced proteomics bioanalysis [1] of available biological material and then bioinformatics processing of the large bioanalytical data matrices which could differentiate healthy from cancerous samples are currently of the world-wide point of interests.

Instead of looking for single biomarker substances a breakthrough in disease diagnosis may be achieved using systematic information dispersed over many variables, like levels of a number of proteins and/or metabolites at disease vs. healthy organism conditions. Current analytical and bioinformatics tools allow detection, identification and functional investigation of several cancer disease-related proteins, metabolites or endogenous substances [2, 3]. Novel proteomics- as well as metabolomics-related analytical research strategies are illustrated focusing on cancer biomarkers' investigations. Examples are given to demonstrate their usefulness in biomarkers searching and selected applications of novel approaches useful during the cancer biomarkers research are discussed, evidencing the increased scientific excitement in that field of interest.

References

[1] T. Bączek, R. Kaliszan, Predictions of peptides' retention times in reversed-phase liquid chromatography

as a new supportive tool to improve protein identification in proteomics, *Proteomics*, 9 (2009) 835-847.

[2] L. Konieczna, T. Bączek, Plasma steroid level measured using modern separation techniques as biomarkers in biological diagnostics, *Curr. Pharm. Anal.*, 6 (2010) 164-181.

[3] A. Plenis, L. Konieczna, I. Ołędzka, P. Kowalski, T. Bączek, Simultaneous determination of urinary cortisol, cortisone and corticosterone in parachutists, depressed patients and healthy controls in view of biomedical and pharmacokinetic studies, *Molecular BioSystems*, 7 (2011) 1487-1500.

The Role of Integrins in Cancer Development - Therapeutic Implications.

Dr. Jerzy Łazowski, Polish Oncology Pharmacists Association, Warszawa, Poland

Integrins belong to the family of cell adhesion molecules (CAM) which play a very important role in flow of information between cells and extra cellular matrix (ECM). The ECM provides a structural framework that enable cells to anchor for stationary existence, or to migrate, and influences cell size, shape, and interaction with other cells and tissue formation. Disturbances in CAM function may negatively interfere in the process of cell proliferation, and their transformation.

Cell adhesion to the ECM is predominantly mediated by integrins, the most structurally and functionally diverse family of CAMs which re-

gulate cell-cell and cell-ECM interaction. They play an important role in cellular physiology and body homeostasis and disturbances in their function are reflected in a number of disease states.

Numerous studies have shown that integrins are up-regulated in some of human cancers. They are active in almost all critical phases of tumor genesis and regulate important cancer phenomena like migration, invasion, metastasis and angiogenesis.

All this indicates that integrins can be an attractive target for drug design. A number of the integrin antibodies and antagonists have been developed and are now in clinical trials, determining their effect on angiogenesis, metastases and tumor growth.

Some basic information on integrins will be presented during the lecture and integrin inhibitors will be shortly discussed.

3. NZW-DRESDEN

SATELLITEN SYMPOSIUM

Glaxo Smith Kline GmbH & Co.KG

Innovationen in der Onkologie – kleine Moleküle, große Wirkung?

1 Jahr Pazopanib (Votrient®)

*Jürgen Barth, StiL-Studienzentrale, Medizinische
Klinik VI der Universitätsklinik Gießen*

Das Nierenzellkarzinom wird meist im metastasierten Zustand diagnostiziert und ist nicht mehr operabel. Chemo- und strahlentherapeutisch lässt es sich schwer angehen. Lange Zeit standen nur Interferon und Interleukin 2 als „Immunchemotherapeutika“ zur Verfügung. Mittlerweile sind diverse Tyrosinkinaseinhibitoren sowie der Antikörper Bevacizumab für das metastasierte Nierenzellkarzinom zugelassen.

Da das Nierenzellkarzinom ein sog. angiogener Tumor ist liegt es nahe, antiangiogen wirkende Substanzen einzusetzen. Seit dem 16.06.2010 bereichert Pazopanib das Arsenal in der Behandlung gegen das Nierenzellkarzinom. Da es sich um eine orale Dauermedikation handelt, muss der Patient hinsichtlich der Einnahme unterwiesen sein. Das beginnt mit dem Einnahmezeitpunkt und betrifft auch potenzielle Interaktionen. Der Vortrag soll den abgebenden und beratenden Pharmazeuten eine diesbezügliche Hilfestellung geben und auf potenzielle Toxizitäten aufmerksam machen.

Kleine Moleküle beim metastasierten Mammakarzinom

*PD Dr. Diana Lüftner, Medizinische Klinik und
Poliklinik II, Universitätsklinikum Charité, Berlin*

20–25 % der Patientinnen mit Brustkrebs haben einen so genannten HER-2/neu-Rezeptor-positiven Tumor. Diese Tumoren sind besonders aggressiv und schnell wachsend und daher mit einem erhöhten Rezidivrisiko assoziiert. Viele Patientinnen mit metastasiertem HER-2/neu-positivem Brustkrebs rezidivieren bereits innerhalb eines Jahres trotz erfolgreicher First-line-Behandlung. Durch den Einsatz zielgerichteter Substanzen, welche die über den HER-2/neu-Rezeptor vermittelte Signalkaskade unterbrechen, konnte die Prognose der Patientinnen verbessert werden. Bis vor wenigen Jahren stand nur der Anti-HER-2/neu-Antikörper Trastuzumab zur Behandlung des HER-2/neu-positiven, metastasierten Mammakarzinom zur Verfügung, nunmehr kann durch ein „small molecule“ in Form von Lapatinib eine sequentielle anti-HER-2/neu-Therapie verabreicht werden.

Kombination mit Capecitabine in der Zweitlinienbehandlung

Lapatinib ist in Kombination mit Capecitabin zugelassen zur Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ErbB2-positivem Brustkrebs, wenn diese bereits mit Anthrazyklinen und Taxanen sowie in der metastasierten Situation mit Trastuzumab

vorbehandelt sind. Die Ergebnisse der Zulassungsstudie zeigten klare Wirksamkeitsvorteile für die Behandlung mit Lapatinib plus Capecitabin. Die Zeit bis zur Progression (primärer Studienendpunkt) wurde signifikant verlängert (27,1 versus 18,6 Wochen; HR 0,57; $p=0,00013$). Die Gesamtansprechrate war unter Lapatinib/Capecitabin signifikant höher als im Kontrollarm (23,7 % vs. 13,9 %; $p=0,017$) (Cameron et al., *Breast Cancer Res Treat* (2008) 112: 533–543).

Kombination mit Aromatasehemmer in der Erstlinienbehandlung des HER-2/neu und ER/PR-positiven Mammakarzinoms

Der Cross-talk zwischen der Familie der Wachstumsfaktorrezeptoren und dem Steroidhormonrezeptorsystem wird als endokriner Resistenzfaktor beim Mammakarzinom diskutiert, bietet allerdings auch eine ggf. ideale, Chemotherapiefreie Behandlungsoption. In einer Placebokontrollierten Erstlinientherapiestudie zum metastasierten Mammakarzinom wurde die Kombination aus Letrozol mit Lapatinib gegen Letrozol allein geprüft (Schwartzberg et al., *Oncologist* 2010; 15(2):122-9). Die Patientinnen wurden u. a. nach den Schichten viszerale Metastasen vs. Knochenmetastasen allein stratifiziert. Insgesamt wurden 219 HER2+ (IHC 3+ und/oder FISH-positiv) und ER/PR-Positive Patientinnen rekrutiert. Das mediane progressionsfreie Überleben stieg zugunsten der Kombination mit Lapatinib signifikant von 3,0 Monaten auf 8,2 Monate (HR, 95% CI = 0,71, 0,53-0,96) an. Auch die Responderate stieg signifikant von 14,8% auf 27,9% in der Kombinationsgruppe an (OR = 0,4 CI 0,2-0,9, $p=0,021$), wobei gleichzeitig die Clinical Benefit Rate von 28,7% auf 47,7% anstieg [OR = 0,4, CI 0,2-0,8, $p=0,003$].

Es gilt zu beachten, dass diese erhebliche Verbesserung der therapeutischen Effizienz ohne Einsatz eines Zytostatikums möglich war.

Zusammenfassende Wertung

Diese Studienergebnisse und entsprechende Zulassungen sind ein Paradebeispiel für die vielen oralen Therapieformen, die derzeit in der Onkologie entwickelt werden und die klassischen Varianten der intravenösen Systemtherapie erfolgreich ergänzen.

Immunthrombozytopenie - eine multimodale Herausforderung

PD Dr. Thomas Illmer, Gemeinschaftspraxis für Hämatologie und Onkologie, Dresden

Die Immunthrombozytopenie (ITP) ist eine autoimmunologische Erkrankung, die pathogenetisch durch einen erhöhten Verbrauch an Thrombozyten als auch durch eine unzureichende Produktion von Thrombozyten gekennzeichnet sein kann.

In der Vergangenheit haben sich die Behandlungsoptionen im Wesentlichen an der Hemmung des Immunsystems orientiert (Prednisolon, Rituximab).

Mit dem zunehmenden Wissen um hämatopetische Wachstumsfaktoren ist eine neue Möglichkeit zur Behandlung der ITP entstanden. Nach initialen klinischen Rückschlägen mit der Anwendung von Thrombopoetin besteht nun mit den Thrombopoetin-Rezeptoragonisten

eine effektive Möglichkeit der Stimulation der Thrombopoese und damit der Behandlung der ITP. Der Beitrag zur ITP-Behandlung subsumiert molekulare Hintergründe aber vor allem die aktuellen Indikationen, Wirkungen und Nebenwirkungen des Einsatzes dieser neuen Klasse von therapeutisch wichtigen Molekülen.

KURZVORTRÄGE

Praktisches Gefahrstoffmanagement

*Dr. Gabriele Halsen, Fachbereich Gefahrstoffe/
Toxikologie, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst
und Wohlfahrtspflege, Köln*

Die Apothekenleitung ist verpflichtet, Gefährdungsbeurteilungen durchzuführen und das Ergebnis zu dokumentieren. Der Schutz vor Gefahrstoffen erfordert dabei spezielle Maßnahmen nach Gefahrstoffverordnung. Gefahrstoffe in Apotheken mit dem Schwerpunkt Onkologie sind insbesondere Arzneistoffe zur Antitumorthherapie, Feuchtarbeit sowie Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Für diese Tätigkeiten müssen ein Gefahrstoffverzeichnis, das Ergebnis der Substitutionsprüfung, die Gefährdungen am Arbeitsplatz, die festgelegten Schutzmaßnahmen mit Angaben zu ihrer Durchführung und Wirksamkeit sowie Betriebsanweisungen und Unterweisungsnachweise in schriftlicher Form vorliegen. Es empfiehlt sich daher, systematisch vorzugehen und auch personelle Zuständigkeiten für die einzelnen Aufgaben klar zu regeln.

Die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung vereinfacht sich, wenn auf branchen- oder tätigkeitspezifische Hilfestellungen zurückgegriffen werden kann.

Als Folge eines 2009 in Europa neu eingeführten Einstufungs- und Kennzeichnungssystems für Stoffe und Gemische müssen Regelwerke weitgehend geändert, zum Teil auch außer Kraft gesetzt werden. Wesentliche Elemente dieser CLP-Verordnung sind neue Piktogramme sowie geänderte Einstufungskriterien. In allen Betrieben wie auch in Apotheken, ist ein Umlernen im Gefahrstoffwissen gefordert. Der Schulungsbedarf muss abgedeckt und Gefährdungsbeurteilungen angepasst werden. Die CLP-VO sieht mehrjährige Übergangsfristen bis 2017 vor, was bedeutet, dass alle Vorbereitungen in Ruhe getroffen werden können.

Die Methoden der Gefährdungsermittlung und -bewertung – auch unter Berücksichtigung der Neuerungen im Gefahrstoffrecht – werden dargestellt.

Die Gefahrstoffverordnung – zwischen Schutzstufenprinzip und Exposition-Risiko-Beziehung für Kanzergene

*Dr. Erhard Schmidt, Referat 25 – Arbeitsschutz und
Arbeitsmedizin, Sächsisches Staatsministerium für
Wirtschaft, Arbeit und Verkehr, Dresden*

Mit den EG-Verordnungen Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und

Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen haben sich Veränderungen im deutschen Gefahrstoffrecht erforderlich gemacht, die Ende 2010 mit der neuen Gefahrstoffverordnung realisiert wurden.

Das Schutzstufenprinzip musste aufgegeben werden und bei Einführung der neuen Einstufung und Kennzeichnung basieren die Regelungen weiter auf dem alten Einstufungs- und Kennzeichnungssystem bis zur erneuten Novellierung 2015. Dann soll u. a. das Konzept risikobasierter Grenzwerte für Kanzerogene auf Basis der Exposition-Risiko-Beziehung aufgenommen werden, auf das im Vortrag besonders eingegangen wird.

Mit dem Wegfall der Technischen Richtkonzentrationen (TRK) fehlte ein Maßstab für das technisch Machbare bei Maßnahmen zur Expositionsminderung bei krebserzeugenden Stoffen. Bei Einhaltung der TRK hat es jedoch keine Gewähr für die Gesunderhaltung der Exponierten gegeben. Die für den Menschen relevante, rein gesundheitsbasierte (damit zuverlässigste) und seit 2005 in der Gefahrstoffverordnung verankerte Grenzwertfestsetzung (Arbeitsplatzgrenzwerte AGW) ist bei den meisten Kanzerogenen gegenwärtig und wohl auch auf längere Zeit nicht möglich.

So hat der Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) mit seiner Bekanntmachung 910 ein Konzept zur Festlegung risikobasierter Grenzwerte für krebserzeugende Stoffe vorgelegt. Durch einen Risikovergleich verschiedener Risiken am

Arbeitsplatz und in der Allgemeinbevölkerung konnten Risikogrenzen als Akzeptanz- und Toleranzrisiko für die Krebserkrankungshäufigkeit festgelegt werden, die sukzessive mit stoffspezifischen Grenzwerten als Akzeptanz- bzw. Toleranzgrenzwerte untersetzt werden.

Die neue Gefahrstoffverordnung aus der Sicht des Pharmazeuten

Jürgen Barth, StIL-Studienzentrale, Medizinische Klinik VI der Universitätsklinik Gießen

In den letzten Jahren hat das europäische Chemikalienrecht grundlegende Veränderungen erfahren. Auf Grund des Inkrafttretens der Verordnung (EG) 1272/2008 (EG-CLP-Verordnung) und des Wirksamwerdens verschiedener Bestimmungen der Verordnung (EG) 1907/2006 (**EG-REACH-Verordnung**; regelt die **Registrierung, Bewertung, Zulassung** und Beschränkung von **Chemikalien!**) musste die Gefahrstoffverordnung weitgehend geändert und an das EU-Recht angepasst werden. Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (**CLP-Verordnung**) ist am 20. Januar 2009 in Kraft getreten und enthält Regelungen zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen. Als EG-Verordnungen sind sowohl die REACH- als auch die CLP-Verordnung in allen EU-Mitgliedstaaten unmittelbar gültig. Diese Rechtstexte haben auch erheblichen Einfluss auf die bestehenden nationalen Bestimmungen des Gefahrstoffbezogenen Arbeitsschutzrechts und machten eine Anpassung der Gefahrstoffver-

ordnung (GefStoffV) erforderlich. Mit der nun vorliegenden neu gefassten GefStoffV wurde zeitnah auf die geänderten rechtlichen Rahmenbedingungen reagiert. Daraus ergeben sich Folgeänderungen für weitere Verordnungen.

Anpassungen auf Grund der REACH-Verordnung

Die erforderlichen Anpassungen auf Grund der REACH-Verordnung betreffen insbesondere den Anhang IV der bisherigen GefStoffV mit seinen Herstellungs- und Verwendungsbeschränkungen. Anhang XVII der REACH-Verordnung enthält EU-weit verbindliche und unmittelbar geltende Beschränkungen. Die entsprechenden Regelungen wurden daher aus dem Anhang der GefStoffV gestrichen. Übrig geblieben sind nur noch einige rein nationale Einträge, wie zum Beispiel zu Korrosionsschutzmitteln oder zu biopersistenten Fasern sowie ergänzende Regelungen zu Asbest.

Anpassungen auf Grund der CLP-Verordnung

Die CLP-Verordnung machte eine Anpassung der GefStoffV bezüglich der Regelungen zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung beim Inverkehrbringen erforderlich. Die entsprechenden Vorschriften wurden im neuen §4 zusammengeführt. Der ehemalige Anhang II ist entfallen. Es wird deklaratorisch auf die Gültigkeit der CLP-Verordnung hingewiesen. Die CLP-Verordnung sieht für Stoffe eine Übergangsfrist bis zum 01. Dezember 2010 und für Gemische bis zum 01. Juni 2015 vor. Daher bleiben die Stoffrichtlinie 67/548/EWG und die Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG noch bis zum 01. Juni 2015 in Kraft und in Deutschland im Wortlaut gültig. Die neue GefStoffV basiert

weiter auf der Einstufung nach dem bisherigen EU-System, lässt aber zugleich die Anwendung des neuen Systems zu und erleichtert seine Einführung in die Praxis. Eine vollständige Umstellung der GefStoffV auf das CLP-Einstufungs- und Kennzeichnungssystem ist zum 01. Juni 2015 erforderlich.

Der Kurzvortrag geht auf grundlegende Dinge, Neuerungen und/oder Änderungen sowie Probleme in Bezug auf **Zytostatikarezepturen** ein.

Freiwillige Rücknahme von Arzneimitteln

Dr. Carsten Loll, DLA Piper UK LLP, München

Arzneimittelhersteller nehmen von ihren Kunden (z.B. Großhandel oder Apotheken) regelmäßig auf Kulanzbasis Arzneimittel zurück. Üblicherweise handelt es sich um Arzneimittel, die bei den Kunden nicht verkauft bzw. nicht verbraucht wurden. Die Retouren werden nach internen Regelungen des betreffenden Pharma-Unternehmens zum Teil vergütet und anschließend in den meisten Fällen vernichtet und entsorgt.

Die abfallrechtlichen Aspekte dieses Retouren-Prozesses sind weitgehend unerforscht und in der Praxis - soweit ersichtlich - wenig beachtet. Solange der Retouren-Prozess jedoch nicht mit dem Abfallrecht in Einklang steht, können verschiedene Ordnungswidrigkeiten und im Extremfall sogar Straftaten verwirklicht sein. Die

Einschaltung eines Logistikunternehmens in die Prozesse entbindet die Pharma-Unternehmen nicht von ihren abfallrechtlichen Pflichten. Im Gegenteil, das Logistikunternehmen ist regelmäßig zusätzlich zu überwachen.

Der Retouren-Prozess bedarf diverser Erlaubnisse, Genehmigungen und Befreiungen durch die Abfallbehörden. Diese fehlen oft vollständig. Dies liegt wohl daran, dass die Materie im Einzelnen komplex ist.

Zunächst ist der Retouren-Prozess der zuständigen Behörde anzuzeigen (Anzeige der freiwilligen Rücknahme von Abfällen nach § 25 Abs. 2 KrW /AbfG). Daneben sind z.B. die abfallrechtlichen Nachweise korrekt zu führen oder es ist an die Befreiung von der Transportgenehmigungspflicht zu denken. Unter Umständen stellen sich auch sehr spezielle Probleme wie z.B. der Abschluss einer Zusatzvereinbarung mit der Deutschen Post.

Umweltbewertungsstrategien für Humanarzneimittel – Update 2011

Dr. Reinhard Länge, Ökotoxikologie, Bayer Schering Pharma AG, Berlin

Bei der Zulassung von neuen Arzneimitteln innerhalb der EU ist seit 2006 eine Umweltisikobewertung durchzuführen. Hierbei werden die möglichen Umweltrisiken, die durch die Anwendung eines Arzneimittels am Patienten entstehen könnten, charakterisiert. Grundlage dieser Umweltrisikobewertung ist eine Ab-

schätzung der erwarteten Umweltkonzentration durch die Exkretion des Arzneimittels und die möglichen Wirkungen an Umweltorganismen.

Wie bei den meisten Arzneimittelwirkstoffen besteht auch bei Zytostatika aufgrund der relativ geringen zu erwartenden Konzentrationen nicht das Risiko einer kurzfristigen, akuten Wirkung in der Umwelt. Der Schwerpunkt der Bewertung liegt daher auf der Betrachtung einer niedrigen, längerfristigen Exposition.

Aufgrund ihres spezifischen Wirkmechanismus stehen bei Zytostatika die Wirkung auf den Zellmetabolismus und Zellteilung im Vordergrund. Ergebnisse von Prüfungen zur Umweltwirkung von verschiedenen Zytostatika liegen in unterschiedlicher Qualität vor. Eine gute Quelle von Daten zur Ökotoxizität ist in der öffentlich zugänglichen Datenbank der Schwedischen Arzneimittelzulassungsbehörde (www.fass.de) zu finden. Die dort vorliegenden Daten zeigen auch in aquatischen Langzeittests keine hohe Toxizität von Zytostatika, wo vorhanden. Die ermittelten „No-Effect-“ Konzentrationen für diese Stoffe liegen dabei weit über den abgeschätzten Umweltkonzentrationen.

Generell lässt sich auf Basis dieser Betrachtungen festhalten, dass die Wirkungen von Zytostatika, wie auch anderen Arzneimittelwirkstoffen durch die etablierten Umweltbewertungsstrategien in der Regel erfasst werden können.

Neues zur betriebsärztlichen und sicherheitstechnischen Betreuung in den Betrieben

Dr. Giso Schmeißer, Institut für Arbeit und Gesundheit der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IAG), Dresden

Am 01.01.2011 ist eine neue Unfallverhütungsvorschrift „Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit“ (DGUV Vorschrift 2) bei allen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung im gewerblichen Bereich sowie den meisten Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung im Bereich der öffentlichen Hand in Kraft getreten. Die noch fehlenden Umsetzungen sind zum 01.04.2011 erfolgt bzw. werden weitgehend bis spätestens Ende 2011 realisiert. Die DGUV Vorschrift 2 setzt unmittelbar den § 2 des Arbeitssicherheitsgesetzes um. Eine Präzisierung auf dem Verordnungsweg erfolgt nicht.

Wesentliche Bausteine sind eine Grundbetreuung in Form fester Einsatzzeiten, die als Summenwert für betriebsärztliche und sicherheitstechnische Leistungen ausgewiesen ist. Dabei werden sämtliche Betriebe 3 verschiedenen Gefährdungsgruppen zugeordnet. Im gewerblichen Bereich gilt für einen Betrieb insgesamt nur jeweils eine Gruppe, im Bereich der öffentlichen Hand kann z.B. eine Kommune wegen der erheblich unterschiedlichen existierenden Gewerbebezüge auch verschiedenen Gefährdungsgruppen zugeordnet sein. Grundlage für die Zuordnung ist der europaweit gültige so genannte WZ-Kode.

Ergänzt wird dies durch eine Komponente „Betriebsspezifische Betreuung“, die auf der Grundlage einer individuellen betrieblichen Gefährdungsbeurteilung definiert wird.

Mit der Novellierung wird die seitens des Gesetzgebers geforderte Anschlußreform für Betriebe mit mehr als 10 Beschäftigten im Bereich der so genannten Regelbetreuung realisiert. Für kleine Betriebe bis zu 10 bzw. bis zu 50 Beschäftigten sind entsprechende Regelungen bereits vor mehreren Jahren in Kraft getreten und gelten weiter.

Gefahrstoffe und Arbeitssicherheit in der PTA-Ausbildung – Lernziele und Inhalte

Markus Kuhn, Kreisberufsschulzentrum Ellwangen

Rechtsvorschriften auf Bundesebene regeln die Grundzüge der Ausbildung und die Befugnisse von Pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA). Die Bundesländer oder sogar die Schulen selber legen dagegen die Lernziele und Inhalte der Ausbildung in Lehrplänen fest.

Am Beispiel des Freistaates Sachsen werden Lernziele und Inhalte im Bereich Gefahrstoffe und Arbeitssicherheit dargestellt und durch einen Überblick über die Umsetzung in anderen Bundesländern ergänzt.

Der Schwerpunkt der Ausbildung liegt auf der sachgerechten Verpackung, Kennzeichnung

und Abgabe von Gefahrstoffen sowie auf der Information des Kunden über die möglichen Gefahren. Themen der Arbeitssicherheit treten dagegen eher in den Hintergrund.

Erfahrungen zum Umgang mit Überleitsystemen am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

Christine Jobne, Apotheke des Universitätsklinikums Dresden

Die Klinikapotheke des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden hat im Jahr 2010 ca. 2/3 der Zytostatikazubereitungen mit Überleitsystemen hergestellt.

Die Einführung von Überleitsystemen setzt eine enge Zusammenarbeit von Station und Zytostatikaherstellung voraus.

Wichtige Kriterien für die Auswahl von Überleitsystemen sind die Verbesserung der Arbeitssicherheit durch Minimierung unbeabsichtigter Kontaminationen, die Möglichkeit, nadelfrei zu arbeiten und eine breite Variabilität hinsichtlich der Infusionstechnik. Optimal ist ein kontaminationsfreies System von der Herstellung bis zur Entsorgung.

Nach Testphasen hat sich für die internistisch-onkologischen Stationen Cyto-Set bewährt. Die pädiatrisch-onkologischen Stationen verwenden Onko-Set und den Spiros-Spritzenadapter für

die sichere Bolusapplikation. Zu o.g. Überleitsystemen werden praktische Hinweise gegeben.

Die Besonderheit des mit Anstechdorn versehenen Connect-Sets ist der spezielle Luer-Lock-Anschluss am Einstechteil. Durch den Luer-Kegel der Spritze wird der Anschluss in beide Richtungen geöffnet, d.h. Flüssigkeit kann entnommen oder zugespritzt werden. Onko-Set verfügt über Adapter mit männlichen Lueranschlüssen, die Konnektierbarkeit setzt Infusionsbeutel mit Luer-Lock-Anschluss voraus. Spiros-Spritzenadapter ist ein geschlossener männlicher Konnektor für Portsysteme oder Infusions-Sets.

DGOP-Projekt „Orale Zytostatika – sicher und effektiv“

Hannelore Kreckel, Apotheke des Universitätsklinikums Gießen

Nachdem vermehrt orale Behandlungsmöglichkeiten für Krebspatienten zur Verfügung stehen, ist es notwendig, dass sich die Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP) diesen gezielt widmet. Dies geschieht, um die Herausforderungen für den Patienten im Sinne seiner Behandlungstreu zu unterstützen, ihn während seiner Behandlung zu begleiten und ihm dazu in der Apotheke im Rahmen der Beratungstätigkeit die notwendigen Informationen, z.B. aus den Bereichen der korrekten Anwendung und den Problemen die sich aus einer Non-Compliance ergeben, dem Zusammenwirken mit anderen Arzneimitteln oder

dem Auftreten von unerwünschten Begleiterscheinungen, zu geben.

Die DGOP-Initiative „Orale Zytostatikatherapie – sicher und effektiv“ koordiniert dazu das Netzwerk um den Patienten neu und verbessert die Zusammenarbeit aller Beteiligten.

- In Kooperation mit der Industrie werden onkologisch und nicht onkologisch tätige Ärzte über die Initiative informiert.
- Für teilnehmende Apotheken werden spezielle Fortbildungen angeboten und praxisrelevante Informationen zur Beratung bereitgestellt.
- Der Patient dokumentiert seine Medikamenteneinnahmen und die Befindlichkeit.
- Während der gesamten Therapie wird der Patient von seiner Apotheke begleitet
- Alle Kooperationspartner stehen miteinander in Kontakt.
- Die erzielten Ergebnisse werden wissenschaftlich ausgewertet.

Die Initiative ist zugeschnitten auf alle Apotheken, die orale Zytostatika an Patienten abgeben. Es liegt also an jedem Einzelnen sich zu informieren und für die Patienten aktiv zu sein. Wie die möglich ist wird vorgestellt werden.

WORKSHOPS

Risikomanagement in der Zytostatikaabteilung unter Anwendung des Gruppentrainings „crew resource management (CRMT)“

Michael Heymann, Apotheke des St. Marien-Krankenhauses Siegen

Die onkologischen Therapiepläne und die damit verbundene Zubereitung von Zytostatika haben sich in den letzten Jahren vor dem Hintergrund qualitativer höherer Anforderungen zu einem Geschehen mit beträchtlichem Risikopotential entwickelt. Damit steigen die Herausforderungen zur Risikobeherrschung dieses Bereiches.

So ist die Fertigung von Zytostatika durch eine enge interdisziplinäre, abteilungsübergreifende Zusammenarbeit charakterisiert. Dem Zubereitungsteam kommt eine Schlüsselfunktion für die Authentizität und Qualität der patientenindividuellen Produkte zu.

Die hohe Bedeutung einer abgestimmten Zusammenarbeit des Teams zeigen Risikoanalysen aus anderen Hochrisikobereichen, wie beispielsweise der Luftfahrt. Störungen innerhalb einer solchen Arbeitsgruppe erhöhen in erheblichem Maße das Risiko von Fehlleistungen. Neben der fachlichen Qualifikation stellen nicht-fachliche, soziale Fähigkeiten wichtige Pfeiler für den Teamerfolg dar.

Entstehende Risiken und Gefahren werden von einer eingespielten Gruppe deutlich früher wahrgenommen und können durch abge-

stimmtes Verhalten besser beherrscht werden gegenüber isolierten Einzelpersonen. Diese Erfahrungen wurden in den letzten Jahren umgesetzt in einer Methode zum Gruppentraining, dem sog. „Crew resource management training“ (CMRT), einem Trainingsinstrument zur Risikobeherrschung.

Dieser Workshop führt in fehlertheoretische Grundlagen ein. Anschließend werden konkrete Fälle von Risikosituationen und deren Verläufe vorgestellt, in Gruppenarbeit analysiert und mit den Erfahrungen der Teilnehmer abgeglichen. Unter Einbezug der CRMT-Methode werden Möglichkeiten zur frühzeitigen Erkennung von entstehenden Risikosituationen, deren Verhinderung sowie der Umgang mit konkreten Gefahrensituationen diskutiert. Die Veranstaltung wird unterstützt durch eine aktive Beteiligung der Teilnehmer.

ZERTIFIKATSKURSE

Zertifikatskurs der DGOP – Aseptisches Arbeiten

Dr. Ulrich Warnke, Apotheke der Havelland Kliniken GmbH, Nauen für die Mitglieder der DGOP-Arbeitsgruppe „Aseptisches Arbeiten“

Der Zertifikatskurs „Aseptisches Arbeiten“ der Deutschen Gesellschaft für Onkologische Pharmazie vermittelt den Teilnehmern einen sehr praxisnahen umfassenden Einblick in alle

relevanten Bereiche der aseptischen Zubereitung von Zytostatikallösungen. Das Kursangebot richtet sich an Einsteiger bei der Zytostatikaherstellung ebenso wie an Kollegen, die ihr Wissen auffrischen und ihre praktischen Fertigkeiten optimieren wollen.

Sieben Referenten, darunter ausgewiesene Experten in ihren Gebieten, führen die Kursteilnehmer durch die Themen Ausstattung des Arbeitsbereiches, Sicherheitswerkbänke, Vermeidung von Kontamination, Mikrobiologische Umgebungs- und Personalkontrollen, Schutzkleidung und Validierung des aseptischen Arbeitsganges. Dabei finden in vier Teilen praktische Übungen statt. Zur Abrundung des Angebotes wird ganz im Sinne eines Workshop-Charakters von allen Teilnehmern ein aseptischer Arbeitsgang unter „best practice“- Gesichtspunkten durchgeführt. Gleichzeitig gibt es Raum für detaillierte Diskussionen zwischen den Teilnehmern und den Referenten. Hierbei lassen sich noch der eine oder andere Kniff für die eigene Praxis in Erfahrung bringen und Kontakte knüpfen, die bei der Umsetzung des Gelernten in der Apotheke wertvoll sein können. Zur Erfolgskontrolle ist am Ende des Kurses ein kurzes Testat zu absolvieren bei dessen Bestehen ein Zertifikat ausgehändigt wird. Zusätzlich erhält jeder Kursteilnehmer zum Abschluss ein Trainingspaket, mit dem der aseptische Arbeitsgang mit den Kollegen „zu Hause“ gemeinsam geübt werden kann.

Der vierstündige Zertifikatskurs wird regelmäßig auf dem NZW in Hamburg und Ravensburg sowie auf dem NZW Dresden angeboten.

Zertifikatskurs der DGOP – Case Reports

Michael Höckel, Kassel

Patientenorientiertes Lernen aus der Praxis für die Praxis

Die klinische Pharmazie lebt vom erlernten pharmazeutischen Grundwissen in Verbindung mit Erfahrung. Zur Entfaltung kommt die Dienstleistung allerdings erst, wenn vor Ort die Rahmenbedingungen stimmen.

Neben der Einführung in das Thema der pharmazeutische Beratung und Betreuung von Krebspatienten werden auch Beratungsansätze speziell auf dem onkologischen Sektor aufgezeigt.

Kernstück des Lernens an Beispielen aus der Praxis ist das SOAP-Schema (Subjective-Objective-Assessment-Plan) als wichtiger Bestandteil der Beschreibung von Patientenprofilen mit:

1. Fallbeschreibung mit den relevanten Daten zur Person wie Initialen, Alter, Körpergröße/-gewicht, Geschlecht, neben kurzer Darstellung des aktuellen, medizinischen Sachverhaltes.
2. Anamnese mit kurzer, stichwortartiger Darstellung der onkologisch relevanten Krankheitsgeschichte.
3. Medikamentenanamnese in Form einer Auflistung der zur jeweiligen Behandlung einge-

setzten Arzneimittel, auch im Rahmen der Selbstmedikation wenn von Bedeutung für die Beurteilung und soweit bekannt.

4. Information zu Untersuchungen (z.B. CT-Auswertung, Laborbefund) und Beschreibung der ärztlichen Vorgehensweise, soweit bekannt und für die Berichterstattung von Bedeutung

Die Gruppenarbeit an konkreten Patientenbeispielen dient im Anschluss an die Erstellung von Patientenprofilen zur Vertiefung der bereits bestehenden Erfahrung in der Beratung und der Erweiterung des Tätigwerdens im Team mit anderen Berufsgruppen.

Inhaltliche und strategische Ansätze der patientenorientierten Arbeit im ambulanten wie stationären Bereich unter Berücksichtigung der Rahmenbedingungen werden bei der Vorstellung der Ergebnisse der Gruppenarbeit zu diskutieren sein.

Zertifikatskurs der DGOP – Psycho-Onkologie

*Susanne Bertels, Krankenhausesseelsorge, Klinikum Nord
Heidelberg, Asklepios Kliniken Hamburg GmbH*

Psycho-soziale Aspekte in der onkologischen Erkrankung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Dieses Seminar für Pharmazeuten/Innen und PTAs vermittelt einen Einstieg in die Grundbegriffe der Psycho-Onkologie.

Was meinen wir eigentlich, wenn wir von Gesundheit sprechen, wie verhält sich das Thema Leid dazu, was macht das Mensch-Sein aus?

Kommunikation bzw. das Gespräch mit den Kunden – Erkrankten und ihren Angehörigen – wird in den Blick genommen und reflektiert. Wir erarbeiten ein Kommunikationsmodell und wenden es auf die Praxis an. Es besteht auch die Möglichkeit zum üben und Besprechen schwieriger Situationen. So wird die Kompetenz im Umgang mit von schwerer Krankheit betroffenen Menschen erweitert und vertieft.

Das Ziel des Seminars besteht letztlich darin eine hohe Qualität professionellen Handelns und Erlebens zu erhalten und weiter zu entwickeln.