

Etablierung von Dose-Banding für aseptisch hergestellte, applikationsfertige Ganciclovir-Zubereitungen

Einleitung

Dose-Banding (DB) bedeutet, dass die patientenindividuell berechnete und verordneten Wirkstoffmengen von i.v. Chemotherapien durch feste Dosisbereiche ersetzt werden. Für jedes „Band“ wird eine Fixdosis (Mittelpunkt jeden Bands) als Standardinfusionsbeutel zur Verfügung gestellt. Die Einführung von DB erlaubt die Produktion von applikationsfertigen Zubereitungen im Defekturmaßstab auf Vorrat, eine prospektive Qualitätskontrolle, bessere Planbarkeit und eine vereinfachte Verwendung von Retouren. Ziel der Untersuchung war, die Praktikabilität und Akzeptanz von DB für das Virustatikum Ganciclovir (GV) zu prüfen.

Methode

Die Initial- und Erhaltungsdosen von GV werden auf Grundlage des Körpergewichts und der Kreatinin-Clearance der Patienten berechnet. Zur Festlegung von GV-Fixdosen wurde eine Abweichung von max. $\pm 10\%$ von der patientenindividuell berechneten Dosis festgelegt. Die patientenindividuell verordneten GV-Dosen wurden dazu retrospektiv über 8 Monate bezüglich der Verordnungshäufigkeit analysiert. Daraus wurden 4 Dosisbereiche mit den Fixdosen 250 mg, 300 mg, 350 mg und 400 mg abgeleitet. Dosierungen <225 mg und >425 mg GV sollten weiterhin in patientenindividueller Dosierung zubereitet werden. Pro Fixdosis werden jeweils 10 GV-Zubereitungen in vorgefüllten 250 ml NaCl 0,9% Infusionsbeuteln aseptisch auf Vorrat hergestellt, gekennzeichnet und geprüft. Die Haltbarkeit wird mit 4 Wochen bei Kühlung angegeben. Die Verordnungshäufigkeit mit GV-Fixdosen wurde über 4 Monate analysiert


Apotheke der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz  Zentrale Zytostatika-Zubereitung Tel.: 4463 Fax: 2262		Station: <input type="text"/>	
Bestellzeiten: Mo.-Do. 7:30 - 15:00 Uhr, Fr. 7:30 - 14:00 Uhr		Name Patient: <input type="text"/> oder Patientenetikett einkleben	
Körpergewicht [kg]: <input type="text"/>		Vorname Patient: <input type="text"/>	
S-Kreatinin [mg/dl]: <input type="text"/>		Geburtsdatum: <input type="text"/>	
Kreatinin-clearance [ml/min]: <input type="text"/>		Dosierungsempfehlungen	
Diagnose: <input type="text"/>		Initialtherapie	
Dosismodifikation: <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja		Begründung: <input type="text"/>	
Begründung: <input type="text"/>		Erhaltungstherapie	
bei kontinuierlichen Dialyseverfahren		* nach Hämodialyse	
Applikationsdatum: <input type="text"/>	Therapietag: <input type="text"/>	Arzneimittel (INN-Bezeichnung): Ganciclovir (Cymeven®)	Dosierung (mg/kg(Appl.))
		Dosisintervalle	
		Dosis [mg]	
		Häufigkeit d. Infus. (z.B. 2x/d)	
		Infusionsvolumen [ml]	
Bestelldatum: <input type="text"/>		Arztunterschrift: <input type="text"/>	
		für Apotheke: <input type="text"/>	
		Datum: <input type="text"/>	
		Freigabe: <input type="text"/>	

Abbildung 1: Anforderungsformular für GV-Zubereitungen nach Einführung des DB mit ausgewählten Fixdosen

Ergebnisse

In 4 Monaten wurden 356 GV-Fixdosen, entsprechend ca. 50% der gesamten GV Verordnungen, chargenmäßig hergestellt. Die Akzeptanz des DB für Ganciclovir ist bei den Ärzten sehr hoch. Wegen der häufigen Verordnung von Dosierungen <225 mg soll eine weitere Fixdosis von 210 mg für den Dosisbereich 190-224 mg GV etabliert werden.

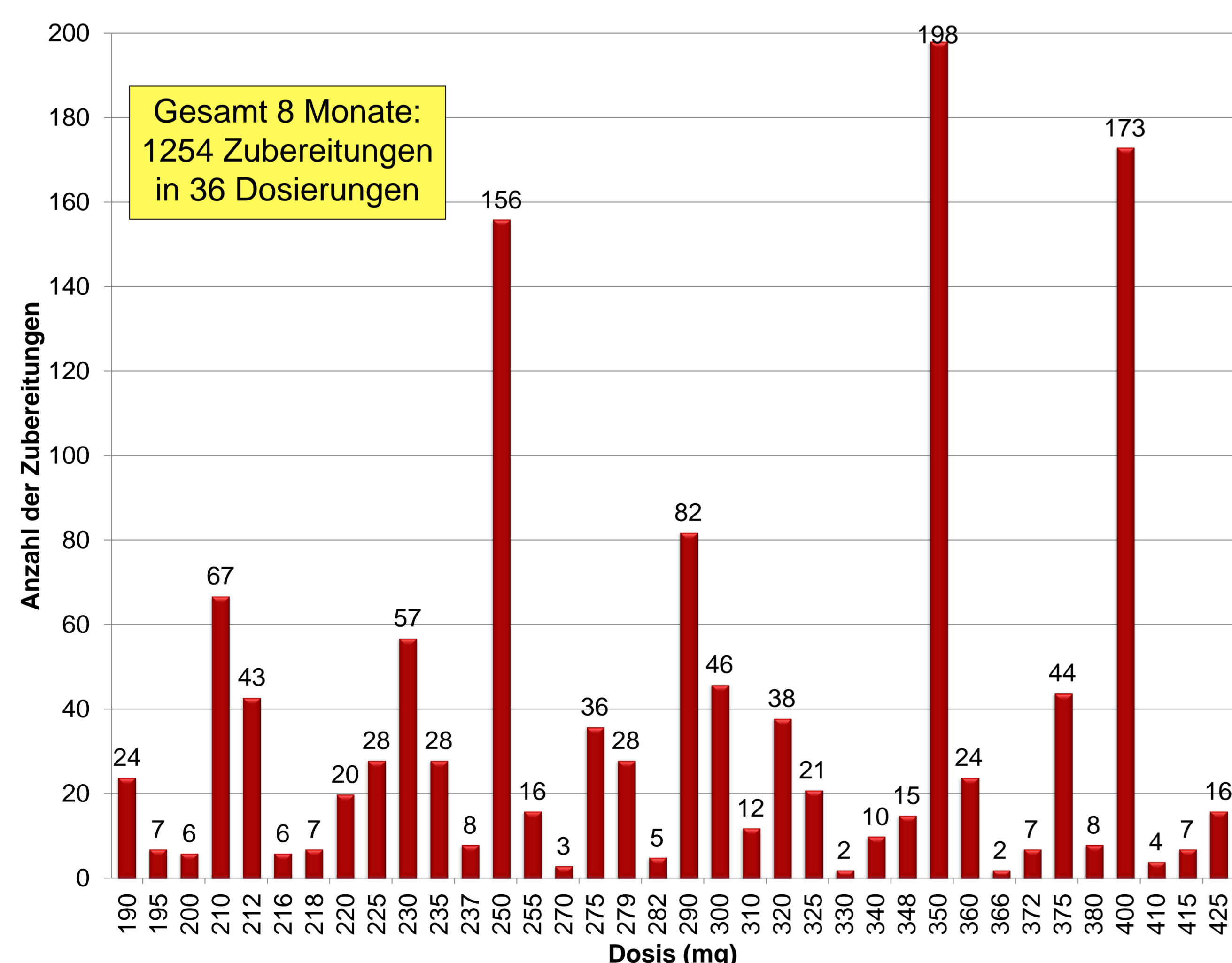


Abb. 2: Anzahl und Dosierungen der GV-Zubereitungen vor der Etablierung des DB (8 Monate, 1-8/2015)

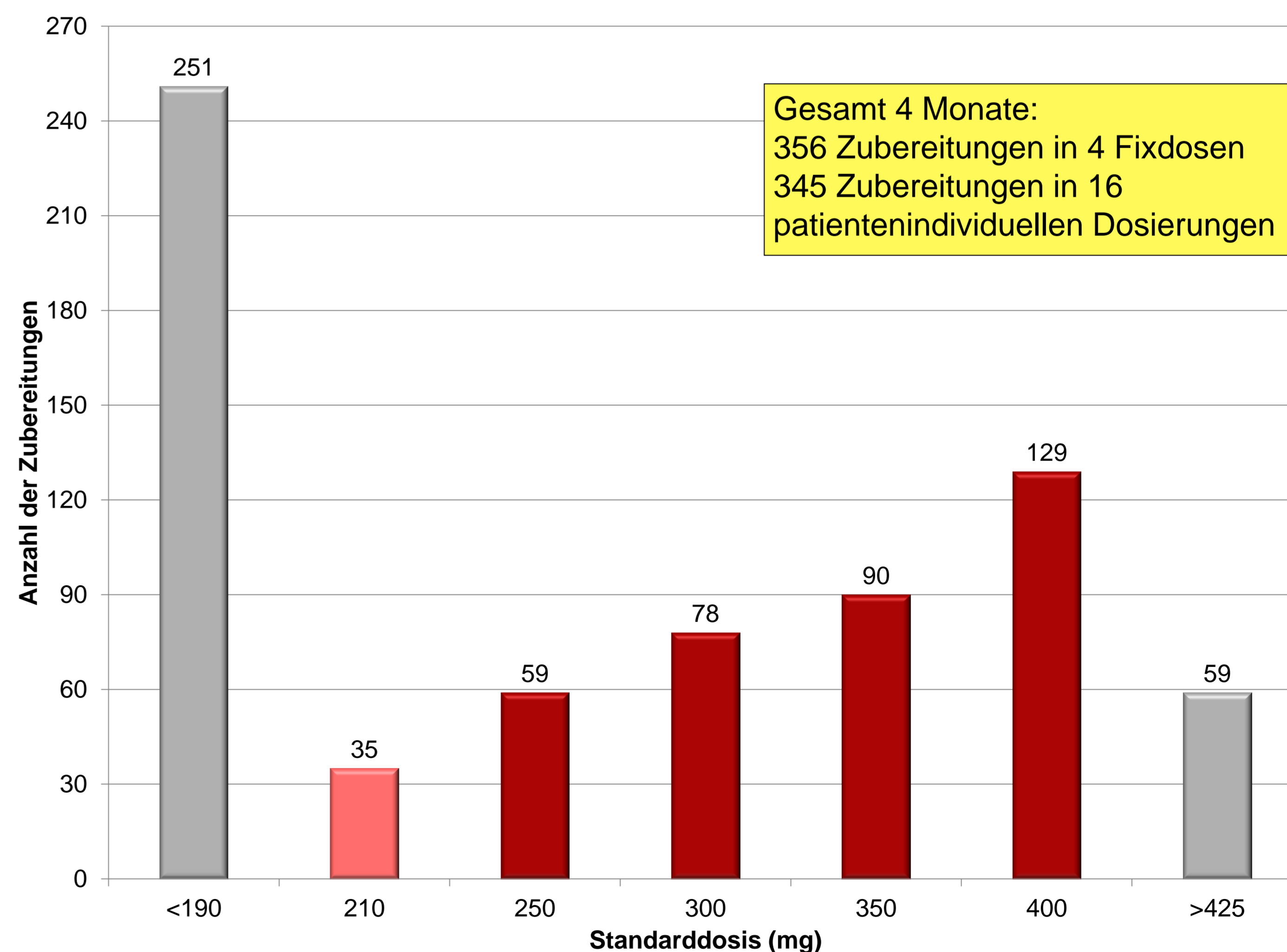


Abb. 3: Anzahl und Dosierungen der GV-Zubereitungen nach der Etablierung des DB (4 Monate, 9-12/2015)

Schlussfolgerung

Die Anwendung des DB für Ganciclovir-Zubereitungen und die chargenmäßige Herstellung wurden erfolgreich etabliert. Aufgrund der hohen Akzeptanz und Effizienz wird der Einsatz des Verfahrens für weitere Virustatika (z.B. Foscavir®) vorbereitet.

Literatur

Northern England Strategic Clinical Networks (NESCEN), NHS England. *Guidelines for the Dose Banding of cancer chemotherapy*. Version 2.0 Nov 2015