

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>Vorwort</b> .....	<b>V</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>XI</b>
<b>1 Definition und Grundlagen</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1 Bedarf</b> .....	<b>1</b>
1.1.1 Patienten im häuslichen Umfeld .....	1
1.1.2 Alten- und Pflegeheime .....	3
1.1.3 Krankenhaus .....	4
<b>1.2 Vorteile</b> .....	<b>4</b>
1.2.1 Arzneimitteltherapiesicherheit .....	4
1.2.2 Adhärenz .....	6
1.2.3 Zeit .....	7
<b>1.3 Nachteile und Risiken</b> .....	<b>7</b>
1.3.1 Eignung der Medikation .....	8
1.3.2 Primärpackmittel .....	8
1.3.3 Kreuzkontamination .....	8
<b>2 Möglichkeiten</b> .....	<b>10</b>
<b>2.1 Patientenindividuelles Stellen</b> .....	<b>10</b>
<b>2.2 Patientenindividuelles Verblistern</b> .....	<b>11</b>
2.2.1 Manuelles Verblistern .....	12
2.2.2 Kaltverblisterung .....	14
2.2.3 Heißverblisterung .....	14
2.2.4 Maschinelles Verblistern .....	15
2.2.5 Blister-Sonderformen .....	21
<b>3 Rechtliche Grundlagen</b> .....	<b>23</b>
<b>3.1 Zulassungspflicht</b> .....	<b>24</b>
<b>3.2 Herstellungserlaubnis</b> .....	<b>24</b>
<b>4 Anforderungen und Voraussetzungen</b> .....	<b>26</b>
<b>4.1 QMS</b> .....	<b>26</b>
4.1.1 Arzneimittel für die Neuverpackung .....	26
4.1.2 Arzneimittel im Multi-Dose-System .....	27
4.1.3 Geteilte Tabletten für die Neuverpackung .....	27
4.1.4 Umgang mit entblisterten Arzneimitteln .....	27
4.1.5 Blisterautomat und weitere Gerätschaften .....	27
4.1.6 Primäres Verpackungsmaterial .....	27
4.1.7 Dokumentation im Rahmen der Herstellung .....	28
4.1.8 Hygienemanagement .....	28
4.1.9 Weitere Festlegungen im QMS .....	28

<b>4.2</b>	<b>Personal</b> .....	<b>29</b>
<b>4.3</b>	<b>Räume</b> .....	<b>30</b>
<b>4.4</b>	<b>Hygienemanagement</b> .....	<b>31</b>
4.4.1	Raum .....	32
4.4.2	Gerätschaften/Material .....	32
4.4.3	Personal .....	33
4.4.4	Maschinelle Verblisterung .....	33
4.4.5	Hygieneplan .....	33
<b>4.5</b>	<b>Arbeitsschutz</b> .....	<b>35</b>
4.5.1	Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 525) .....	35
<b>4.6</b>	<b>Verpackungsmaterialien</b> .....	<b>41</b>
<b>4.7</b>	<b>Dokumentation</b> .....	<b>43</b>
4.7.1	Dokumentation hinsichtlich der Anforderungen an den neuverpackenden Betrieb .....	43
4.7.2	Herstellungsprozess .....	44
<b>4.8</b>	<b>Fehlermanagement</b> .....	<b>50</b>
4.8.1	Fehlerquellen .....	50
4.8.2	Logbuch .....	51
4.8.3	Deming-Zyklus .....	51
<b>5</b>	<b>Arzneimittel für die Neuverpackung</b> .....	<b>54</b>
<b>5.1</b>	<b>Blisterfähigkeit/„Stellbarkeit“</b> .....	<b>54</b>
5.1.1	Risikoanalyse .....	54
5.1.2	Datenquellen .....	60
5.1.3	Beispiele .....	61
<b>5.2</b>	<b>Bezugsquellen für Blisterware</b> .....	<b>62</b>
<b>5.3</b>	<b>Lagerung</b> .....	<b>64</b>
5.3.1	Ausgangsmedikamente .....	65
5.3.2	Neuverpackte Arzneimittel .....	66
<b>5.4</b>	<b>Verwechslungsschutz</b> .....	<b>67</b>
<b>6</b>	<b>Organisation und Ablauf</b> .....	<b>71</b>
<b>6.1</b>	<b>Datenerhebung: Information von Arzt und Pflegekräften</b> .....	<b>71</b>
6.1.1	Einverständnis des Patienten .....	71
6.1.2	Patientendatei .....	71
6.1.3	Information des behandelnden Arztes .....	74
6.1.4	Schulungsmaßnahmen .....	74

<b>6.2</b>	<b>Rezeptmanagement</b> .....	<b>75</b>
<b>6.3</b>	<b>Planung und Dokumentation</b> .....	<b>76</b>
6.3.1	Plausibilitätsprüfung.....	76
6.3.2	Herstellungsanweisung .....	78
6.3.3	Herstellungsprotokoll.....	81
<b>6.4</b>	<b>Herstellung des neuverpackten Arzneimittels</b> .....	<b>81</b>
6.4.1	Stellen .....	81
6.4.2	Manuelles Verblistern .....	82
6.4.3	Maschinelles Verblistern .....	84
<b>6.5</b>	<b>Kennzeichnung</b> .....	<b>88</b>
<b>6.6</b>	<b>Endkontrolle</b> .....	<b>89</b>
<b>6.7</b>	<b>Lieferung/Transport</b> .....	<b>91</b>
<b>6.8</b>	<b>Gesamtablauf als Flussdiagramm</b> .....	<b>93</b>
<b>7</b>	<b>Besondere Situationen</b> .....	<b>96</b>
7.1	Medikationsänderungen .....	96
7.2	Notfallversorgung .....	97
7.3	Rückrufe .....	98
7.4	Geteilte Tabletten .....	99
7.5	Zerkleinerung von neuverpackten Arzneimitteln .....	103
7.6	Entsorgung.....	106
<b>8</b>	<b>Besondere Aspekte</b> .....	<b>107</b>
<b>8.1</b>	<b>Möglichkeiten für die Apotheke</b> .....	<b>107</b>
8.1.1	Herstellung in der eigenen Apotheke.....	107
8.1.2	Beauftragung eines Lohnunternehmers (Blisterzentrum) .....	108
<b>8.2</b>	<b>Vergütung</b> .....	<b>109</b>
<b>8.3</b>	<b>Haftung</b> .....	<b>109</b>
<b>9</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>112</b>
	<b>Bildnachweis</b> .....	<b>114</b>
	<b>Sachregister</b> .....	<b>115</b>
	<b>Die Autorin</b> .....	<b>117</b>