

# Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland 2.0 Fall des Monats Januar 2020 www.kh-cirs.de

## CIRSmedical.de-Plus

Fall-Nr: 205038

#### **Bericht**

Titel Verwechslungsgefahr nach Produktumstellung (1)

Fall-Nummer 205038

Zuständiges Fachgebiet leer

Altersgruppe des Patienten unbekannt

Geschlecht des Patienten unbekannt

Wo ist das Ereignis passiert? Krankenhaus

Welche Versorgungsart? Routinebetrieb

In welchem Kontext fand das Ereignis... an

Was ist passiert?

anderer Kontext: Vertriebseinstellung Insuman Rapid 10 IE/10 ml Die Firma [Name] hat die Produktion von U40 Insulinen eingestellt. Alternativ können die U100 Insuline verwendet werden. Bislang wurde der Insulinperfusor mit 50 IE/50 ml aus Insuman Rapid 40 IE/10 ml hergestellt. Wir haben jetzt das Ersatzpräparat Insuman Rapid 100 IE/10 ml erhalten, das sich in der Aufmachung nur im Text 100 (statt)

40 unterscheidet.

Was war das Ergebnis? Verwechslungsgefahr mit der möglichen Überdosierung durch falsche

Konzentration 2,5 IE/ml statt 1 IE/ml.

nicht anwendbar (kein Patient beteiligt)

Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis ... Fehlende farbliche Hervorhebung der Konzentration – Ausweichen auf

Fertigpen Insuman Rapid Solostar zur Herstellung des Insulinperfusors

auf den Stationen.

Kam der Patient zu Schaden?

Welche Faktoren trugen zu dem Ereig...

- Kommunikation (im Team, mit Patienten, mit anderen Ärzten etc.)
  Persönliche Faktoren des Mitarbeiters (Müdigkeit, Gesundheit,
- Personliche Faktoren des Mitarbeiters (Mudigkeit, Gesundheit.

  Motivation etc.)
- Kontext der Institution (Organisation des Gesundheitswesens etc.)
- sonstiges: Schlechte Kennzeichnung durch den Arzneihersteller

Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefä...

Wer berichtet?

nicht anwendbar Apotheker/Apothekerin

### Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar

## Kommentar:

Autorin Dr. Pamela Reißner, Fachapothekerin für klinische Pharmazie, LAK Hessen

Look-Alikes sind häufige Ursachen für Medikationsfehler bzw. Verwechslungen [1-3]. Insbesondere kurzfristige Präparatewechsel (bzw. Herstellerwechsel) können das Verwechslungsrisiko begünstigen [3-4].

In den vorliegenden Fällen sind die bekannten Präparate durch eine Außer-Vertrieb-Name des Herstellers nicht mehr verfügbar [5]. Ein Ersatzpräparat mit abweichender, höherer Konzentration wird empfohlen.

Die Herstellung eines Perfusors erfolgte bisher mit dem Präparat mit einer Insulinkonzentration von 40 IE/ml. Das Risiko einer Überdosierung entsteht, wenn mit den höher konzentrierten Insulinpatronen nach der alten Herstellungsanweisung bzw. dem bisherigen Herstellprozess die Infusionen hergestellt werden. Auch begünstigt die optische Ähnlichkeit beider Patronen eine Verwechslung, wenn alte (U40) und neue (U100) Patronen gleichzeitig vorhanden sind.

Drei zentrale Punkte in der Fehlervermeidung sollten zur zukünftigen Risikoreduktion berücksichtigt werden. Zum einen sollten Präparate, die leicht zu verwechseln sind, nicht gleichzeitig in einem Arbeitsbereich vorhanden sein [2]. Im aktuellen Fall sollten Rückrufe der noch vorhandenen Präparate mit der alten Konzentration VOR Auslieferung derjenigen mit neuer Konzentrationen erfolgen. Des Weiteren sollte umfangreich über den Wechsel informiert werden. Unabdingbar ist mit Auslieferung der Präparate mit neuer Konzentration, dass auch neue Herstellanweisungen vor Ort implementiert sind (inkl. Rückruf der alten). Hier müssen Ärzte und Apotheker vor Ort gemeinsam bei Bekanntwerden einer Umstellung zeitnah und schnell reagieren [6]. Nur wenn sowohl die Information breit erfolgt ist als auch das Material vor Ort (Insulin UND Herstellungsanweisungen) aktuell sind, kann eine fehlerfreie Infusion resultieren und der Patient ist sicher.

Die Herstellung einer Insulininfusion mithilfe von Fertigpens sollte nicht erfolgen. Die hierfür vorhandenen Pen-Nadeln sind nicht für eine Infusionsherstellung (Durchstich von Stopfen) geeignet.

Eine optisch bessere Kennzeichnung von unterschiedlichen Konzentrationen durch Hersteller ist eine Möglichkeit, Verwechslungen zu reduzieren. Dies kann auch beim Einkaufsverhalten durch Institutionen berücksichtigt werden [7]. Jedoch muss der Anwender immer auch die Etiketten lesen vor einer Handhabung/Anwendung.

Bekannt sein sollte auch, dass auch Medikationsfehler/Verwechslungen zentral gemeldet werden müssen – an die Arzneimittelkommission (<a href="www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/MF-Berichtsbogen.pdf">www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/MF-Berichtsbogen.pdf</a>) bzw. an die Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker

(<u>www.abda.de/fileadmin/assets/Arzneimittelkommission/PDF/UAW\_Bogen\_4.1\_RE.pdf</u>) (jeweils letzter Aufruf am 27. Juli 2019).

#### Literatur

- 1. Ganso M, Goebel R, Krautscheid Y, et al. Verwechslungsgefahr von Arzneimitteln. Pharm Ztg 2016; 161(19):24-7.
- 2. Kantelhardt P, Picksak G. Medikationsfehler: Verwechslung von Präparaten nach Herstellerwechsel. Krankenhauspharm 2016; 37(3):108-9.
- 3. Said A, Ganso M, Parrau N, et al. Medikationsfehler in der Praxis: Die Bedeutung von Look- und Sound-Alikes als Mitursache von Medikationsfehlern. Bull Arzneimittelsicherheit 2019(2):24-36.
- 4. Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA). Auswertung Sound-Alike/Look-Alike. 2019 [cited: 2019-12-19]. www.adka-dokupik.de/solva\_docs/Sound-undLook-Alikes\_01012019.pdf.
- 5. Sanofi-Aventis Deutschland. Schreiben: Insuman® Rapid 40 I.E./ml Durchstechflaschen (INSUMAN RAP,400E,LI,DFL,10ML KP DE) ab April 2019 außer Vertrieb. 2019 [cited: 2019-12-19]. <a href="https://www.abda.de/fileadmin/user\_upload/assets/Arzneimittelkommission/PDF/Sonstiges\_Anhaenge\_fuer\_Nachrichten/19\_16\_Infobrief\_Insuman\_Sanofi\_Aventis.pdf">https://www.abda.de/fileadmin/user\_upload/assets/Arzneimittelkommission/PDF/Sonstiges\_Anhaenge\_fuer\_Nachrichten/19\_16\_Infobrief\_Insuman\_Sanofi\_Aventis.pdf</a>.
- 6. Bauer C, Picksak G. Medikationsfehler. Altes Problem immer noch aktuell: Look-alike-Einkauf wegen Lieferengpass. Krankenhauspharm 2018; 39(9).
- 7. Kantelhardt P, Picksak G. Sicherer Arzneimitteleinkauf für das Krankenhaus: Statement des ADKA-Ausschusses Arzneimitteltherapiesicherheit. Krankenhauspharm 2014; 35(1):8-9.