



ENTWURF ZUR STELLUNGNAHME

Hochrisikoarzneimittel (HRAM) Darstellung und Empfehlungen zur sicheren Anwendung

Erstellt im Rahmen des Aktionsplans AMTS 2021-2024
des Bundesministeriums für Gesundheit (Maßnahme 16)

Hochrisikoarzneimittel (HRAM) im Sinne dieser Liste sind Arzneimittel oder Wirkstoffe, die ein erhöhtes Risiko bergen, Patienten dann zu schaden, wenn sie nicht bestimmungsgemäß und damit nicht korrekt angewendet werden (z.B. Medikationsfehler). Unabhängig davon, wie häufig ein Medikationsfehler mit diesen Arzneimitteln oder Wirkstoffen auftreten mag, können die Folgen für die einzelnen Patienten verheerend sein.¹

¹Unter-AG Hochrisikoarzneimittel der AG AMTS im APS e.V. (2024). Definition Hochrisikoarzneimittel durch die Unter-AG (Projektgruppe) unter Berücksichtigung der Definition durch das ISMP und des Workshops zur Maßnahme 12 im Aktionsplan 2016-2019 (19.) **Entwurf zur Stellungnahme**

Hintergrund

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Jahr 2008 einen „Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit“ ins Leben gerufen und seitdem alle 4 Jahre fortgeführt. Der 5. Aktionsplan AMTS für 2021-2024 umfasst 42 Maßnahmen zur Förderung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Die Maßnahme 16 dient der Erarbeitung von Handlungsempfehlungen und Listen für Hochrisikoarzneimittel (HRAM) in der ambulanten wie der stationären Versorgung. Die Maßnahme wurde federführend durch das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS e.V.) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG e.V.) umgesetzt. Hierfür fand sich eine Projektgruppe (Unterarbeitsgruppe) in der AG AMTS des APS e.V. zusammen (siehe Impressum).

Ziel und Zielgruppen

Die vorliegende Handlungsempfehlung hat zum Ziel, im Versorgungsalltag eine Hilfestellung zu geben, um schwerwiegende Nebenwirkungen durch Medikationsfehler bei HRAM zu vermeiden. Mit der **Auflistung relevanter HRAM** (26 Einzelsubstanzen bzw. Gruppen) für die Patientenversorgung in Deutschland soll für diese insbesondere bei Ärztinnen/Ärzten, Apothekerinnen/Apothekern und Pflegekräften eine besondere Aufmerksamkeit geschaffen werden. HRAM sind meist unabhängig vom Setting bzw. Sektor mit Risiken verbunden. Wo Risiken jedoch eher nur in einem Sektor eine Rolle spielen, ist dies in der HRAM-Liste aufgeführt und stellt die Einschätzung der Projektgruppe, die diese Handlungsempfehlung erstellt hat, dar.

Vorgehensweise

Die Anwendungshäufigkeit von Arzneimitteln ist in verschiedenen Ländern unterschiedlich ausgeprägt und insofern auch die Relevanz von HRAM für die Patientenversorgung. Aus vorliegenden internationalen und nationalen (siehe Literaturverzeichnis "Allgemeine Literatur zu Hochrisikoarzneimitteln", Referenzen 6-13), wurden HRAM identifiziert, diese nach Relevanz für den deutschen Versorgungskontext durch die Projektgruppe bewertet, und als Einzelsubstanz oder Substanzgruppe, eingeteilt nach Risikotyp in die Liste aufgenommen.

Einzelsubstanzen wurden insbes. dann aufgenommen, wenn Risiken keinen Gruppeneffekt darstellen (z.B. Amiodaron). Auf ältere Substanzen mit abnehmender Bedeutung wurde verzichtet. Auch substanzunabhängige Risiken finden Erwähnung (z.B. besonders risikoreiche Applikationswege). Soweit bekannt, wurde auf verfügbare Empfehlungen zur sicheren Anwendung von HRAM hingewiesen und zum Teil substanzspezifisch zugeordnet. Die ergänzende Darstellung der Mengenrelevanz (bezogen auf den ambulanten Bereich) soll lokal die Priorisierung im Versorgungsalltag unterstützen und wurde ermöglicht durch Auswertungen des Wissenschaftliche Institut der AOK (WidO). Die Handlungsempfehlung wurde den zu beteiligenden Organisationen gemäß Aktionsplan im Rahmen der Erstellung vorgelegt und ergänzend im Rahmen eines Kommentierungsverfahrens allen Mitgliedern des APS e.V. und zusätzlich der Koordinierungsgruppe des Aktionsplans AMTS zugänglich gemacht.

Die vorliegende Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und es kann trotz größter Sorgfalt keine Haftung für die zusammengestellten Informationen übernommen werden.

Die Projektgruppe dankt dem WidO, den Stellungnehmern und allen weiteren an der Erstellung der Handlungsempfehlung Beteiligten.

¹Hochrisikoarzneimittel im Sinne dieser Liste sind Arzneimittel oder Wirkstoffe, die ein erhöhtes Risiko bergen, Patienten dann zu schaden, wenn sie nicht bestimmungsgemäß und damit nicht korrekt angewendet werden (z.B. Medikationsfehler). Unabhängig davon, wie häufig ein Medikationsfehler mit diesen Arzneimitteln oder Wirkstoffen auftreten mag, können die Folgen für die einzelnen Patienten verheerend sein.

Empfehlungen zum Umgang mit Hochrisikoarzneimitteln (HRAM)

Zur Risikoreduktion wird empfohlen, beim Einsatz der nachfolgend gelisteten HRAM folgende Maßnahmen zur bestmöglichen Sicherstellung der Patienten- bzw. Arzneimitteltherapiesicherheit zu erwägen:

(1) Identifizieren Sie HRAM in Ihrem Arbeitsumfeld (5)

Nutzen Sie dazu vorhandene Empfehlungen für HRAM, wie z.B.:

- BfArM: Arzneimittel mit Rote-Hand-Brief (493): [BfArM - Rote Hand Briefe](#) (1)
- BfArM: Arzneimittel mit behördlich beauftragtem Schulungsmaterial: [BfArM - Schulungsmaterial](#) (2)
- Europäische Zulassungsbehörde: Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung: [EMA - Schwarzes Dreieck](#) (3)
- Handlungsempfehlungen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit: [Aktionsbündnis Patientensicherheit \(aps-ev.de\)](#) (4)
- Substitutionsausschlussliste (Teil B in Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie): [Substitutionsausschlussliste](#) (5)

Nutzen Sie dazu auch vorhandene internationale Empfehlungen, wie z.B.:

- WHO (2019). Medication Safety in High-risk Situations (6)
- ISMP (2024). High-alert medications in Acute Care Settings (7)
- Australien: ACSQHC (2021). National Safety & Quality HC Standards (8)
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, APINCHS classification of high risk medicines (9)
- UK: Medicines Monitoring – SPS - Specialist Pharmacy Service (10)
- UK: National Patient Safety Agency (2011): High Risk Drugs List (11)
- U.S. Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion. (2014). National Action Plan for Adverse Drug Event Prevention. Washington, DC (12)
- U.S. Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) (2016): High risk medications (13)

(2) Überprüfen Sie lokal die Anwendung von HRAM auf bekannte Risiken (6,8):

- Inwiefern die Risiken in Ihrem Setting auftreten: Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland 2.0: [kh-cirs.de](#) (14), [jeder-fehler-zaehlt.de](#) (15); [mehr-patientensicherheit.de](#) (16)
- Inwiefern die Risiken in lokalen Arbeitsanweisungen zur sicheren Verordnung berücksichtigt und Vermeidungsstrategien aufgeführt sind ([s. APS-Handlungsempfehlung Gute Verordnungspraxis](#)) (17)
- Inwiefern die Risiken auch bei Nutzung von Software weiter bestehen (z.B. fehlerhaftes Einlesen von Medikationsplänen bei Methotrexat mit nicht erkennbarer 1x wöchentlicher Gabe)
- Inwiefern die Risiken zusätzlich durch die eingesetzte Software reduziert werden können (z.B. durch Voreinstellungen, Warnhinweise, AMTS-Prüfungen)
- Inwiefern Maßnahmen ergriffen sind um Fehlapplikationen mit schweren Folgen zu verhindern ([APS-Never-Event-Liste](#))

(3) Erwägen Sie empfohlene Maßnahmen zur Risikoreduktion bei Anwendung von HRAM (6,8):

- Vereinfachen durch Standardisierungen (6,8): z.B. eine eingeschränkte Produktpalette (stationäre Einrichtungen), festgelegte Arbeitsprozesse (SOP) z.B. installieren einer standardisierten Arbeitsweise für das sichere Beschaffen, Liefern, Lagern, Herstellen, Verschreiben (ambulant) bzw. Verordnen (stationär), Abgeben, Verabreichen und Überwachen von HRAM
- Durchführung eines Risiko-Assessment (systematische Suche nach Risiken), vgl. [ISMP Medication Safety Self Assessment® for High-Alert Medications](#) (7)
- Installieren eines Risikomanagementsystems (melden, sammeln, auswerten und reagieren auf Fehler z.B. mit Fallbesprechungen, Fehlermeldesystemen)
- Kombinieren mehrerer Maßnahmen gleichzeitig (multiple Strategien)
- Beachten wirkstoffspezifischer Warnhinweise der Hersteller: [fachinfo.de](#) (19)
- Durchführen eines Therapeutischen Drug Monitoring (TDM) für ausgewählte Arzneimittel mit sog. geringer therapeutischer Breite (s. entsprechende Gruppe in der HRAM-Liste): z.B. TDM-Handbuch (Uni Rostock) (20) Es ist zu beachten, dass die angegebenen therapeutischen Bereiche nur als Rahmenempfehlungen zu verstehen sind und lokal eine Abstimmung mit dem Labor stattfinden sollte.

(4) Achten Sie auf Arzneimittelwechselwirkungen, die Hochrisikosituationen auslösen können:

Beachten Sie Arzneimittel, die bekanntermaßen Stoffwechsellenzyme beeinflussen. (21) die typischen "Tätersubstanzen" wie Induktoren (z.B. Rifampicin) oder Inhibitoren (z.B. Makrolide, Azole, HIV-Therapeutika), insbesondere bei Patienten, die interagierende „Opfersubstanzen“, z.B. HRAM mit enger therapeutischer Breite erhalten.

(5) Nutzen Sie vorhandene weitere Empfehlungen zur Arzneimitteltherapie für vulnerable Patientengruppen:

- Potentiell inadäquate Medikation für Ältere: <http://priscus2-0.de> (22)
- Arzneimitteltherapie für Ältere: [FORTA - Kriterien](#) (23)
- Arzneimittel in Schwangerschaft & Stillzeit: <https://www.embryotox.de> (24)

Übersicht über die betrachteten Hochrisikoarzneimittel (A-Z)

* = Arzneimittelgruppen

Die ATC-Codes geben einen Hinweis zur Kennzeichnung der Hochrisikoarzneimittel, können jedoch oftmals nicht die spezifischen Fertigarzneimittel abdecken (z.B. bei den hochkonzentrierten Elektrolytlösungen).

BEZEICHNUNG	ATC
A	
Aminoglykoside, parenteral*	J01G
Amiodaron	C01BD01
Amphotericin B parentral	J02AA01
Anästhetika*	N01
Antiepileptika*	N03A
Antipsychotika*	N05A
Arzneimittel mit überwiegend dosisabhängigem Risiko*	s. diverse ATC bzw. -Gruppen
B	
Benzodiazepine-Derivate* (Anxiolytika, Hypnotika & Sedativa)	N05BA N05CD
Benzodiazepin-verwandte Mittel* (Hypnotika & Sedativa)	N05CF
C	
Clozapin	N05AH02
D	
Digitalisglykoside*	C01AA
Direkte orale Antikoagulantien (DOAK)* bzw. Direkte Faktor Xa Inhibitoren	B01AF
Diuretika* (High-Ceiling-Diuretika)	C03C

BEZEICHNUNG	ATC
E	
Elektrolytlösungen, hochkonzentrierte	AB05X, B05AX01, B05XA05, B05AXA07
Enzyme* (zur Prophylaxe und Behandlung thromboembolischer Erkrankungen)	B01AD
Eisenlösungen, hochkonzentriert (Eisen, parenterale Zubereitungen)	B03AC
G	
Glukoselösungen, hochkonzentriert	B05BA11
H	
Heparine & Derivate (NMH), parenteral*	B01AB
Hypnotika & Antipsychotika*	N05AN01 (Lithium) N05AH02 (Clozapin)
I	
Immunsuppressiva*	L04AD (Ciclosporin, Tacrolimus) L04AX01 (Azathioprin)
Insulin	A10AB
L	
Lithium	N05AN01

BEZEICHNUNG	ATC
M	
Metamizol	N02BB02
Methotrexat	L01BA01 M01CX01
Muskelrelaxantien, periphere*	M03A
N	
Natriumchlorid-Lösung, hyperton	S01XA03
O	
Opioide (insbes hochkonzentrierte Lösungen & Pflaster)*	N02BB02
R	
Retinoide*	D05BB, D10AD, D10BA, L01XF
S	
Schleifendiuretika*	siehe Diuretika
T	
Theophyllin	C01EB28, R03DA04
Thrombozytenaggregationshemmer (TAH)*	B01AC
V	
Vancomycin, parenteral	J01XA01
Vincaalkaloide*	B01AA04
Vitamin-K-Antagonisten*	B01AA

LISTE RELEVANTER HOCHRISIKOARZNEIMITTEL IN DEUTSCHLAND MIT EXEMPLARISCHEN EMPFEHLUNGEN ZUR SICHEREN ANWENDUNG

Abkürzungen, Literaturstellen und die 5-stufige Relevanzbewertung (Literaturbasiert „!“ und Mengenbasiert:) sind am Ende der Tabelle bzw. ab Seite 20 genauer erläutert. Bitte beachten Sie, dass die Fachinformationen der jeweiligen Präparate stets vorrangig zu den im Folgenden genannten Empfehlungen zu beachten sind.

ARZNEIMITTEL//GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
I. Arzneimittel mit überwiegend dosisabhängigem Risiko (Walker & Edwards 1999, EBSCO 2024, GBA)			
Aminoglykoside, parenteral z.B.: Tobramycin, Gentamicin, Vancomycin, parenteral (!)	<p>RISIKOGRUPPE: Neugeborene & Kinder, Ältere, hohe Dosis, eingeschränkte Nierenfunktion, Übergewicht, Cystische Fibrose</p> <p>SETTING: (stationär)</p> <p>RISIKO: Berichte für Gentamicin i.v.: Schwere Nierenschaden oder irreversibler Hörverlust bei Überdosierung (WHO: 22). Für Vancomycin: Schwere Nierenschaden; anaphylaktische Reaktion bei zu schneller Infusion.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung: Dosis prüfen • Begleitmedikation prüfen • ggf. TDM erwägen • Gabe (Vancomycin): Langsame Infusion sicherstellen, insbes. zu Beginn (loading dose), ggf. Perfusoren einsetzen (dabei aber gem. Herstellerangaben ausreichend Volumen für Nierenschutz sicherstellen) <p>Weitere Empfehlungen: Gentamicin Überwachung - PJ TDM-Handbuch (Uni Rostock)</p>	<p>Experten Einschätzung (Gentamicin) 55% (6 von 11)</p> <p>! ! ! <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Literatur: NSQHS Walker/Edwards Dynamed</p> <p>Experten Einschätzung (Vancomycin) 55% (6 von 11)</p> <p>! ! <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Literatur: Walker & Edwards Dynamed</p>
Amiodaron	<p>RISIKOGRUPPE: Ältere Patienten, Schwangere/Stillende, Patienten mit Herzrhythmusstörungen und gleichzeitig beginnender Erkrankung an der Schilddrüse, chronische Lungenerkrankungen oder gleichzeitige Therapie mit Arzneimitteln, die die QT-Zeit verlängern bzw. Diuretika</p> <p>SETTING: Therapiestart (ambulant = stationär)</p> <p>RISIKO: Enge therapeutische Breite mit z.B. Bradykardie (durch QT-Verlängerung), Hypokaliämie (verstärkt durch Diuretika), Hyperthyreose (Amiodaron enthält Iod), verzögerte Wirkung (i.v./orale Aufsättigung nötig), lange Wirkdauer nach Absetzen (wegen Anreicherung im lipophilen Körpergewebe).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Schulung: Zeichen von Intoxikation Verhalten im Notfall, Patientenausweis, Rolle der Begleitmedikation • Verordnung: Zeichen von Intoxikation Verhalten im Notfall, Patientenausweis, Rolle der Begleitmedikation • Monitoring: Schilddrüse, Elektrolyte, Leber (halbjährlich), ggf. TDM <p>Weitere Empfehlungen: SPS Medicines Monitoring</p>	<p>Experten Einschätzung (Amiodaron) 91% (10 von 11)</p> <p>! ! ! <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Literatur: ISM, Review Dynamed</p>

ARZNEIMITTEL//GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
I. Arzneimittel mit überwiegend dosisabhängigem Risiko (Walker & Edwards 1999, EBSCO 2024, GBA)			
<p>Antiepileptika z.B.: Valproinsäure, bzw. Natriumvalproat, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Phenobarbital</p>	<p>RISIKOGRUPPE: alle Epileptiker (aber nicht bei co-analgetischem, antidepressivem Einsatz), Schwangere mit Epilepsie, bipolaren Störungen oder Migräne (insbes. Valproinsäure)</p> <p>SETTING: (ambulant = stationär)</p> <p>RISIKO: enge therapeutische Breite, Plasmakonzentrationen können schwanken, so dass z.B. ein epileptischer Krampfanfall die Folge sein kann oder Nebenwirkungen insbes. bei Älteren, wie paradoxe Erregung oder Sedierung (Carbamazepin, Phenobarbital, Primidon), Sturzrisiko) hämatologische Toxizität (Phenytoin), Bradykardie, Hyponatriämie (Carbamazepin), Wechselwirkungen mit Begleitmedikation möglich.</p> <p>RISIKO (insbes. Valproinsäure): 4-fach häufigere Fehlbildungen bei Neugeborenen bei Einsatz von Antiepileptika, insbes. aber Valproinsäure bei Schwangeren zur Migränebehandlung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung: Ausschluss einer Schwangerschaft bzw. Zeugung (insbes. bei Valproinsäure) • Verordnung: Substitution ausschließen bei Carbamazepin Retardtabletten, Valproinsäure bzw. Natriumvalproat bzw. Valproinsäure + Natriumvalproat in Kombination als Retardtabletten Phenytoin Tabletten, Primidon Tabletten, Phenobarbital Tabletten (siehe Substitutionsausschlussliste) • Monitoring: Gewicht (Valproinsäure, Carbamazepin), Elektrolyte, Blutbild, Leber, Nierenfunktion (Carbamazepin), Wechselwirkungen mit Begleitmedikation, Schwangerschaft (Valproinsäure) <p>Weitere Empfehlungen: BfArM: Leitfaden (Valproat), Patientenkarte (Valproat), Formular Risikoauflklärung (Valproat), Leitfaden für männliche Patienten (Valproat) Substitutionsausschlussliste (Teil B) TDM-Handbuch (Uni Rostock) SPS Medicines Monitoring Priscus-Liste 2.0</p>	<p>Experten Einschätzung (Carbamazepin) 91% (10 von 11)</p> <p>! ! □ □ □ □ □</p> <p>Literatur (alle) Walker/Edwards Dynamed</p> <p>Literatur (Barbiturate): PH Literatur (Carbamazepin): ISMP Literatur zu Fehlbildungen (Valproinsäure): NEJM 2009, EMA 2014</p>
<p>Antipsychotika z.B.: Lithium, Clozapin</p>	<p>RISIKOGRUPPE: Ältere: Einsatz bei Verwirrheitszuständen mit zugleich psychomotorischer Unruhe, eingeschränkte Nierenfunktion (Lithium)</p> <p>SETTING: (ambulant = stationär)</p> <p>RISIKO: Lithium: enge therapeutische Breite, Zielspiegel beachten. Toxische Spiegel können zu gastrointestinalen Nebenwirkungen führen.</p> <p>Clozapin: Risiko insbesondere für Agranulocytose und Myokarditis beachten. Monitoring gemäß Fachinformation einhalten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung & Gabe von Clozapin: nur bei normalem Blutbild • Monitoring: ggf. TDM insbes. bei nicht ausreichender Wirkung oder bei Nebenwirkungen • Monitoring (Lithium): halbjährlich • Monitoring (Clozapin): insbes. alle 1-4 Wochen Blutbild mit Leukozyten und Granulozyten <p>Weitere Empfehlungen: TDM-Handbuch (Uni Rostock) SPS Medicines Monitoring (Lithium) Priscus-Liste 2.0 (Clozapin) BfArM: Risk Mangement Plan Beispiel (Clozapine) Clozapin Monitoring: Correll et al 2022</p>	<p>Experten Einschätzung (Lithium) 91% (10 von11)</p> <p>! bis !!! □ □ □ □ □</p> <p>Literatur (Lithium): Review, NPSA, Walker/Edwards</p> <p>Literatur (Clozapin): RMP Fachinfo</p>

ARZNEIMITTEL/-GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
I. Arzneimittel mit überwiegend dosisabhängigem Risiko (Walker & Edwards 1999, EBSCO 2024, GBA)			
Digitalisglykoside z.B.: Digoxin, Acetyldigoxin (= Betaacetyldigoxin), Digitoxin	RISIKOGRUPPE: Ältere, geringe Nierenfunktion, Vorerkrankung an Herz/Lunge (Hypokaliämie, Hypoxie) oder Schilddrüse (Hypothyreose), Elektrolytstörungen insbes. Kalium (Diuretika-Einnahme), Wechselwirkungen mit CYP-Inhibitoren/Induktoren SETTING: (ambulant = stationär) RISIKO: Enge therapeutische Breite: Plasmakonzentrationen können schwanken und mit Verlust der Wirkung (Unterdosierung) oder mit dosisabhängigen Nebenwirkungen (Überdosierung) einhergehen, z.B.: mit Arrhythmien, Übelkeit, Sehstörungen (Gelbsehen). Intoxikations-Symptome können bis 12 Stunden zunehmen	<ul style="list-style-type: none"> • Schulung der Patienten: Zeichen von Intoxikation, Verhalten im Notfall, Patientenausweis, Rolle der Begleitmedikation • Schulung des med. Personals • Verordnung: Standardisieren der Therapieeinleitung & Umstellung; • Verordnung: Substitution ausschließen • Monitoring: insbes. Nierenfunktion, Elektrolyte, ggf. TDM Weitere Empfehlungen: Substitutionsausschlussliste (Teil B) SPS Medicines Monitoring (Digoxin) TDM-Handbuch (Uni Rostock) Priscus-Liste 2.0	Experten Einschätzung (Digoxin, Digitoxin) 64% (7 von 11) ! ! ! ! ! <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literatur: ISMP Review, PH, Keller, Schneeweiss, Boldt Literatur (Digoxin): Walker/Edwards Dynamed
Immunsuppressiva z.B.: Azathioprin, Ciclosporin, Tacrolimus	RISIKOGRUPPE: alle organtransplantierten Patienten (nicht bei immunsupprimierendem Einsatz bei z.B.: Neurodermitis) SETTING: (ambulant = stationär) RISIKO: Enge therapeutische Breite: z.B. lebensbedrohliche Organabstoßungsreaktionen	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung: Substitution ausschließen bei Ciclosporin Lösung zum Einnehmen & Weichkapseln und Tacrolimus Hartkapseln & retardierte Hartkapseln (siehe Substitutionsausschlussliste) • Monitoring: Wechselwirkungen mit Begleitmedikation, Blutbild, TDM Weitere Empfehlungen: Substitutionsausschlussliste (Teil B) BfArM: Tacrolimus-Broschüre TDM-Handbuch (Uni Rostock) SPS Medicines Monitoring	Experten Einschätzung (Ciclosporin) 64% (7 von 11) ! bis !! <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literatur (alle): ISMP Literatur (Azathioprin): Review Literatur (Ciclosporin): Walker/Edwards

ARZNEIMITTEL//GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
I. Arzneimittel mit überwiegend dosisabhängigem Risiko (Walker & Edwards 1999, EBSCO 2024, GBA)			
Theophyllin	<p>RISIKOGRUPPE: Raucher, Anwender: z.B.: Asthmatiker</p> <p>SETTING: (ambulant = stationär)</p> <p>RISIKO: enge therapeutische Breite, Plasmakonzentrationen können schwanken, so dass ein epileptischer Krampfanfall die Folge sein kann, Wechselwirkungen möglich.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung auf Wechselwirkungen mit Begleitmedikation • Beratung zum Einfluss von Nikotin • Monitoring: TDM <p>Weitere Empfehlungen: TDM-Handbuch (Uni Rostock) Priscus-Liste 2.0</p>	<p>Experten Einschätzung 81% (9 von 11)</p> <p>!! □ □ □ □ □</p> <p>Literatur: Review Walker/Edwards</p>
Vitamin-K-Antagonisten: z.B.: Phenprocoumon, Warfarin	<p>RISIKOGRUPPE: Ältere, Raucher, genetisch besonderer Arzneimittelstoffwechsel, Herzinsuffizienz, künstliche Herzklappe, VAD (Ventricular Assist Device)</p> <p>SETTING: Therapiestart, plötzlich veränderter Gesundheitszustand, präoperativ inkl. kleine Operationen wie Zahnextraktionen (ambulant = stationär)</p> <p>RISIKO: Enge therapeutische Breite: Plasmakonzentrationen können schwanken und mit Verlust der Wirkung (Unterdosierung) oder mit dosisabhängigen Nebenwirkungen (Überdosierung) einhergehen, z.B. mit lebensbedrohliche Blutungen und Hospitalisierung (WHO: 38, 39, 40).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Schulung der Patienten: Zeichen von Intoxikation Verhalten im Notfall, Patientenausweis, Rolle der Begleitmedikation • Schulung des med. Personals: Zeichen von Intoxikation, Verhalten im Notfall, Patientenausweis, Rolle der Begleitmedikation • Verordnung: Standardisieren der Therapieeinleitung & Umstellung; • Verordnung: Substitution ausschließen (siehe Substitutionsausschlussliste) • Monitoring standardisieren: Letzten INR & Dokumentation prüfen, bevorzugt mit Patientenausweis dokumentieren, exakte INR-Zielwert Einstellung bei hoher Blutungsgefahr <p>Weitere Empfehlungen: Substitutionsausschlussliste (Teil B)</p> <p>INR-Zielwerte: SPS Medicines Monitoring (wie siehe: Warfarin)</p>	<p>Experten Einschätzung 100% (11 von 11)</p> <p>!!!!! □ □ □</p> <p>Literatur: ISMP, NSQHS, Review, USDofHHS; Keller, Schneeweiss, Boldt Walker/Edwards Dynamed</p>

ARZNEIMITTEL//GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
II. Arzneimittel mit überwiegendem Anwendungsrisiko (potentiellen Medikationsfehlern)			
Amphotericin parenteral	RISIKOGRUPPE: Schwere systemische Pilzinfektionen SETTING: (stationär) RISIKO: Wässrige und liposomale Darreichungsformen verfügbar, daher Verwechslung mit infolgedessen (dosisabhängiger) Kardiotoxizität bzw. Herz-/Atemstillstand (WHO: 24,25)	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung: standardisieren (liposomale Form bevorzugen, Dosis prüfen) • Gabe: doppelt prüfen • Lagerung: Warnhinweis auf wässrigen Präparaten anbringen Weitere Empfehlungen: TDM-Handbuch (Uni Rostock)	Experten Einschätzung 73% (8 von 11) !! □ □ □ □ □ Literatur: ISMP, NSQHS
Benzodiazepin-Derivate Langwirksame: z.B. Diazepam, Nitrazepam, Alprazolam, Bromazepam Mittellang wirksam: z.B. Oxazepam, Temazepam kurz wirksam: z.B. Midazolam, Lorazepam Benzodiazepin verwandte Mittel: z.B. Zopiclon, Zolpidem	RISIKOGRUPPE: Ältere, eingeschränkte Nierenfunktion SETTING: (ambulant = stationär) RISIKO (Gruppeneffekt): Midazolam und Zolpidem auch auf internationalen Listen erwähnt <ul style="list-style-type: none"> • Hohes Abhängigkeitspotential mit Gefahr eines langfristigen „low-dose“ Arzneimittelfehlgebrauch bzw. -missbrauchs • Gefahr insbes. bei Älteren zu starker Sedierung mit Sturzgefahr aufgrund additiver Wirkungsverstärkung mit anderen Arzneimitteln • Midazolam oral auf internationalen Listen (ISMP) als Sedativum für Kinder (vgl. ISMP: Risiken durch pädiatrische Liquida, die ein Abmessen erfordern) • Midazolam, hochdosiert: Überdosierungen (NPSA alert 2018) • Zopiclon, Zolpidem: Sturz- und Frakturrisiko, psychiatrische Reaktionen, Verschlechterung der Kognition, verlängerte Reaktionszeit (priscus.de) 	<ul style="list-style-type: none"> • Bevorzugen von Alternativen (z.B. gemäß Priscus-Liste) • Verordnung: niedrigste effektive Dosis wählen, insbes. bei Älteren Normaldosis halbieren • Beratung: wegen Abhängigkeitspotential und Beschränkung auf maximal 4 Wochen oder Unterbrechungen durch Einnahmepausen • Gabe: Bei Gabe an Kinder als Saft auf genaues Abmessen achten (z.B. Midazolam) • Prüfung auf Wechselwirkungen mit Begleitmedikation, um Wirkungsverstärkungen zu vermeiden • Ggf. Monitoring: TDM z.B. bei Verdacht auf Überdosierung Weitere Empfehlungen: Priscus-Liste 2.0	Experten Einschätzung 55% (6 von 11) !!! □ □ □ □ □ Literatur (Midazolam): ISMP NPSA Literatur (Zolpidem): PH

ARZNEIMITTEL//GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
II. Arzneimittel mit überwiegendem Anwendungsrisiko (potentiellen Medikationsfehlern)			
Insulin	<p>RISIKOGRUPPE: Diabetes-Patienten, insbesondere Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre: zu 80% Mädchen</p> <p>SETTING: Schnittstellen, präoperativ oder postoperativ (ambulant = stationär)</p> <p>RISIKO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schwere Unterzuckerung mit Hospitalisierung bei Fehldosierung (WHO: 11-18, Schneeweiß, Keller, Boldt) • schlechte Compliance wegen z.B. Überforderung oder Angst vorm Spritzen insbes. bei Kindern oder wegen z.B. der Sorge einer Gewichtszunahme insbes. bei jugendlichen Mädchen • Sehprobleme (Ältere) • Anwendungsfehler/ Defekte mit Spritzensystemen, Pumpen • Verwechslung von kurz- und langwirksamen Insulinen • Verwechslung von Stärken (hoch und niedrig dosierte Insuline mit 100, 200 oder 300 I.E./ml) • Fehldosierung durch Verabreichung über Spritze, die keine Insulin-spezifische Markierung enthält oder nach Abziehen von Insulin aus einem Insulin-Pen (APS-Never-Event-Liste) 	<p>Patientenschulung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • insbes. Kinder (bzgl. Ängsten, Sorgen) • insbes. jugendliche Mädchen bzgl. Gewichtszunahme und Einfluss von Essen, Sport, Stress • Erläuterung von kurz- und langwirksamen Insuline, sowie hochkonzentrierte Insuline mit > 100 I.E./ml (verordnete I.E. bleibt i.d.R. gleich!) • Umgang mit Spritzen, Pens, Pumpen, ggf. implantierten Pumpen mit App-Kontrolle • Ältere: bei schlechtem Sehvermögen groß Beschriftungen oder, ggf. Vorlesen lassen, ggf. telemedizin. unterstützen <p>Verordnung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prüfe insbes. Verordnung in Einheiten (I.E.), beachte breite Produktpalette, unterscheide kurz- und langwirksame Insuline und hochkonzentrierte Insuline mit > 100 I.E./ml • Beschaffung/ Lagerung: Spritzen mit Gradierung in Einheiten statt Milliliter sicherstellen, ggf. farbliche Kennzeichnung für z.B. lang und kurzwirksame Insuline erwägen • Abgabe/Gabe: Spritze doppelt prüfen (auch durch Patienten) <p><u>Insbesondere ambulantes Setting:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Engmaschige Betreuung durch med. Fachpersonal • Unterstützung von Kindern und Jugendlichen durch Eltern & Angehörige, ggf. Lehrer <p>Weitere Empfehlungen: PS-Handlungsempfehlung Gute Verordnungspraxis Risiko Assessment für Lagerung, Verordnung, Abgabe: Vorbeugung von Medikationsfehlern bei hochkonzentriertem Insulin</p>	<p>Experten Einschätzung 100% (11 von 11)</p> <p>!!!!</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Literatur: ISMP NSQHS Review USDofHHS NPSA Keller Schneeweiss</p>

ARZNEIMITTEL//GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
II. Arzneimittel mit überwiegendem Anwendungsrisiko (potentiellen Medikationsfehlern)			
Methotrexat	<p>Beim nicht-onkologischen Einsatz mit wöchentlichem Einnahmeschema, z.B. bei Autoimmunerkrankungen, Rheuma, Psoriasis, M.Crohn (RHB 2019)</p> <p>SETTING: insbes. an Schnittstellen bei IT-gestütztem Einlesen von Medikationsplänen</p> <p>(ambulant = stationär)</p> <p>RISIKO: Dosierungsfehler mit schwerwiegenden Folgen, einschließlich tödlicher Verläufe, wenn Methotrexat täglich statt einmal wöchentlich angewendet wurde (RHB 2019), Überdosierung insbes. bei nicht-onkologische Patienten mit Autoimmunerkrankungen inkl. Rheuma, Psoriasis, M.Crohn (RHB 2019) mit lebensbedrohlicher Knochenmarks suppression oder Lungen komplikationen (WHO: 11,12,13,34)</p> <p>z.B. durch Kommunikations-/Fehler (APS-Never-Event-Liste)</p> <p>z.B. durch fehlerhafter Übernahme Einnahmefrequenz beim IT-gestützten Einlesen/Ausstellen eines Medikationsplans (z.B. BMP),</p>	<p>Verordnung: doppeltes prüfen der Dosisfrequenz: oft nur wöchentliche Einnahme) insbes. bei Aufnahme- und Entlassung oder bei Übertragung von Daten oder Medikationsplänen (Bulletin 2020)</p> <p>Verordnung: Substitution vermeiden (APS 2022) gem. Substitutionsausschlussliste (s.u.)</p> <p>Abgabe: eindeutige schriftliche (Label & Patientenkarte) und mündliche Anweisung für die einmal wöchentliche Dosierung, Aufklären über Zeichen von Überdosierung (RHB 2019, Bulletin 2020)</p> <p>Abgabe: möglichst als personenbezogene Einzeldosis im Blister (Bulletin 2020)</p> <p>Monitoring: ggf. TDM erwägen bei Infekt, Pubertät, veränderter Aktivität Begleitmedikation (z.B. Folsäure) und Wechselwirkungen überprüfen</p> <p>Weitere Empfehlungen: Substitutionsausschlussliste (Teil B) APS: Handlungsempfehlung Methotrexat BfArM: RHB 2019 (MTX) BfArM: Checkliste für Arzt-Apotheker (MTX) BfArM: Patientenkarte (MTX) MTX-Schiedsverfahren z.B. TDM-Handbuch (Uni Rostock)</p>	<p>Experten Einschätzung 100% (11 von 11)</p> <p>!!!!</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Literatur: ISMP NSQHS Review USDofHHS NPSA Keller Schneeweiss</p> <p>BfArM, PEI, EMA, APS</p>

ARZNEIMITTEL//GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
II. Arzneimittel mit überwiegendem Anwendungsrisiko (potentiellen Medikationsfehlern)			
Schleifendiuretika z.B. Furosemid z.B. Torasemid	RISIKOGRUPPE: Bluthochdruckpatienten, Ältere SETTING: (ambulant = stationär) RISIKO: Schwere Elektrolytstörungen mit Hospitalisierung (Schneeweiß, Keller, Boldt 2015)	<ul style="list-style-type: none"> • Schulung: Zeichen von Überdosis erläutern insbes. bei Älteren mit Diuretika als Bedarfsmedikation, bei Beschwerden Blutdruck messen (SPS) • Verordnung als Bedarfsmedikation nur mit ausgehändigtem Therapieplan (z.B. Gabe abhängig von Blutdruck) • Wechselwirkungen beachten (triple whammy) • Monitoring: Elektrolyt-Blutspiegel und Nierenfunktion mind. alle 6 Monate (SPS) Weitere Empfehlungen: SPS Medicines Monitoring	Experten Einschätzung (Diuretika/ Furosemid) 82% (9 von 11) ! ! ! <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literatur: Keller, Schneeweiss, Boldt
Vinca-Alkaloide z.B. Vincristin	RISIKOGRUPPE: Patienten mit Krebserkrankungen SETTING: Anwendungsrisiko bei intravenöser Gabe (stationär) RISIKO: Vincristin: aufgrund häufiger Anwendung in Therapieregimen mit Wirkstoffen zur intrathekalen Anwendung berichtet Fälle von falscher Applikation mit potentiell tödlichem Ausgang, lebensbedrohliche Enzephalopathie (WHO:11) Etoposid: schwere Nebenwirkungen (WHO: 33), Dosierungsfehler möglich, da verschiedene Wirkstoff-Salze verfügbar	Vincristin: <ul style="list-style-type: none"> • Verordnung: standardisiert nur als i.v.-Gabe idealerweise als Kurzinfusion und nur als patientenindividuelle Herstellung aus der Apotheke • Gabe: auf i.v. Applikation doppelt prüfen • Lagerung: nur in der Apotheke oder in Spezialbereichen mit Erfahrung in der Anwendung Weitere Empfehlungen: APS Handlungsempfehlung Vincristin SPS Medicines Monitoring	Experten Einschätzung 46% (5 von 11) ! <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literatur: NSQHS BfArM, PEI, EMA APS

ARZNEIMITTEL//GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
Analgetika			
Metamizol	<p>RISIKOGRUPPE: Breiter Einsatz bei Schmerzen, Ältere Patienten mit Herz-, Leber-, Nierenerkrankung</p> <p>SETTING: (ambulant = stationär)</p> <p>RISIKO: Seltene potentiell lebensbedrohliche Blutbildveränderung (Agranulozytose), auch bei bis dahin jungen gesunden Menschen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aufklärung: Zeichen einer Agranulozytose erkennen • Metamizol vermeiden bzw. nur nach ärztlicher Risiko-Nutzen Abwägung, andere Schmerzmittel bevorzugen • Dosis-Reduktion durch Ergänzung von Ko-Analgetika (z.B. Antidepressiva wie Amitriptylin) <p>Weitere Empfehlungen: Priscus-Liste 2.0</p> <p><u>Rote Hand Briefe:</u> 2009: Hypotension nach Metamizol-Gabe per Injektion 2011: wiederholt zur Agranulozytose 2020: Interaktion zwischen ASS und Metamizol 2020: Leberschäden 2024: Maßnahmen bzgl. Agranulocytoserisiko</p>	<p>Experten Einschätzung 82 % (9 von 11)</p> <p>!</p> <p>□ □ □ □ □</p> <p>Literatur: Boldt</p>

ARZNEIMITTEL//GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
Analgetika			
<p>Opioide oral z.B. Morphin, Hydromorphon, Oxycodon</p> <p>Opioide, transdermal (Pflaster) z.B. Buprenorphin, Fentanyl</p> <p>Opioide buccal & nasal: Fentanyl</p>	<p>RISIKOGRUPPE: Ältere, mit eingeschränkter Nierenfunktion (vgl. Priscus)</p> <p>SETTING: Insbesondere bei Aufnahme, bei Entlassung (ambulant = stationär)</p> <p>RISIKO (Gruppeneffekt): enge therapeutische Breite, bei Überdosierung z.B. lebensbedrohlicher Atemstillstand (insbes. Fentanyl-Pflaster & buccal & nasal RHB 2023, RHB 2022), schwere Übelkeit, Darmverschluss möglich (WHO: 11-18, 30, 31), Serotoninsyndrom (Priscus: Pethidin)</p> <ul style="list-style-type: none"> insbes. Ältere gefährdet (Priscus: Pethidin, Methadon, Tapentadol), Suchpotential (CMDH: Tapentadol) Verwechslungen (Look-alike-Meldungen) oder Anwendungsfehler insbes. bei Austausch verschiedener Darreichungsformen, z.B. bei schnell-freisetzender und retardierter Form bzw. unterschiedlicher Wirkdauer von Pflastern (PZ 2008) statistische Häufungen von Opioiden im Zusammenhang mit Hospitalisierungen (Boldt 2015) <p>RISIKO (Morphin-Lösungen, oral):</p> <ul style="list-style-type: none"> International wurde von Risiken durch hochkonzentrierte Morphin-Lösungen zur oralen Anwendung (ISMP, NSQHS) und national z.B. wegen Dosiergenauigkeiten (ISMP) berichtet <p>RISIKO (Pflaster):</p> <ul style="list-style-type: none"> Überdosierungen mit tödliche Verläufe bei versehentlicher Anwendung, z.B. akzidentell bei Säuglingen und z.B. bei Älteren (RHB 2023, NSQHS) wegen Verrutschen und Doppelanwendungen bei verrutschten von Pflastern (Erfahrungsberichte) Unsachgemäße Entsorgung von Pflastern, Teilung von Fentanyl-Pflastern (Erfahrungsberichte, RHB 2023) Wirkverstärkung durch Wärme/Hitze (Dusche/Badewanne, Sauna, Trockenhaube beim Friseur (Erfahrungsberichte) Möglicherweise oft unnötige Anwendung von Pflastern bei Patienten mit hohem Pflegebedarf, die orale Arzneiformen schlucken könnte (Erfahrungsberichte, KVWL 2010) <p>RISIKO (Nasensprays):</p> <ul style="list-style-type: none"> Verwechslungen mit anderen Nasensprays mit schwerwiegenden NW (BfArM) 	<ul style="list-style-type: none"> Schulung: insbes. med. Personal und Patienten bzgl. der breiten Produktpalette (PZ 2008), Hinweise auf korrekte Anwendung und Entsorgung von Pflastern (RHB 2023) Verordnung: orale und retardierte Form bevorzugen, insbes. bei Dauertherapie, transdermal (Pflaster) nur als Mittel der Reserve bei nachweislichen Schluckstörungen (vgl. KVWL 2010) Verordnung: Arbeitsanleitung/ SOP für insbes. Einschleichen bei Therapiebeginn (keine Pflaster verwenden) zur Vermeidung einer Überdosierung, Dosis & Dosisfrequenz prüfen: insbes. bei Präparateaustausch mit Wechsel der Darreichungsform von unretardiert bzw. retardiert (PZ 2008) Verordnung: Substitution ist auszuschließen, insbes. bei Hydromorphon und Oxycodon Retardtabletten und Buprenorphin Pflaster (gem SAL), vgl. PZ 2008) Verordnung: Begleitmedikation zur Reduktion von risikoreichen Nebenwirkungen nicht vergessen (ggf. Antiemetikum, Abführmittel) <p>Weitere Empfehlungen: Patientenausweis: Betanet Opioid-Ausweis.pdf Substitutionsausschlussliste (Teil B) Priscus-Liste 2.0 (Pethidin, Tapentadol, Methadon) RHB 2023 (Fentanyl-Pflaster) RHB 2022 (Fentanyl buccal & nasal)</p>	<p>Experten Einschätzung (Hydromorphon) (Oxycodon) 91% (10 von11)</p> <p>!!! □ □ □</p> <p>Literatur (Morphin): ISMP, NSQHS</p> <p>Literatur (Opioide): Boldt Goebel et al BfArM</p>

ARZNEIMITTEL//GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
Anästhetika			
z.B. Es-/Ketamin z.B. Propofol z.B. Lidocain	RISIKOGRUPPEN: SETTING: (ambulant <= stationär) RISIKO: Verwechslung mit anderen Substanzen; missbräuchliche Anwendung; Anwendung in Bereichen, in denen keine ausreichende Möglichkeit zum Notfallmanagement bereitsteht, Fehlberechnungen bei Parenteralia mit der Gefahr der Überdosierung und Verwechslungsgefahr mit anderen Parenteralia	<ul style="list-style-type: none"> • Lagerung: Antidot bereit halten/ in Reichweite lagern • Lagerung: nur für Spezialbereiche • Verordnung: z.B. standardisiertes Etikett (Aufkleber) oder Verordnungsvorlage • Vorbereitung: doppelte Kontrolle vorsehen 	Experten Einschätzung 70% (8 von 11) ! <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literatur: ISMP

ARZNEIMITTEL/-GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
Antithrombotika			
Direkte orale Antikoagulantien (DOAK) z.B. Apixaban, Rivaroxaban, Edoxaban	RISIKOGRUPPE: Ältere Patienten, insbesondere mit eingeschränkter Nierenfunktion SETTING: ambulant = stationär RISIKO: Lebensbedrohliche Blutung, Wechselwirkungen möglich	<ul style="list-style-type: none"> Monitoring: ggf. kalibrierte Anti-Xa-Aktivität prüfen (für Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban) Adhärenz prüfen (WHO 41) <u>Weitere Empfehlungen:</u> BfArM: Leitfaden Apixaban (für Ärzte) BfArM: Leitfaden Rivaroxaban (für Ärzte) BfArM: Leitfaden Edoxaban (für Ärzte) SPS Medicines Monitoring	Experten Einschätzung (Apixaban) 90% (10 von 11) ! ! ! <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literatur (Apixaban, Rivaroxaban): ISMP, USDofHHS
Enzyme: z.B. Alteplase, Tenecteplase (international: z.B. Reteplase)	RISIKOGRUPPE: Ältere Patienten SETTING: Notfälle unklarer Ursache (z.B. Verdacht auf Embolie, Herzinfarkt, Schlaganfall). Alteplase wird auch eingesetzt zur thrombolytischen Öffnung von verschlossenen zentralen Venenkathetern inkl. Hämodialysekathetern, eingesetzte Menge so gering, dass keine physiologisch relevanten Plasmakonzentrationen erreicht werden. (ambulant = stationär) RISIKO: Lebensbedrohliche Blutung, bei z.B. Verwechslungen von verschiedenen Stärken und Volumina (vgl. kritischer Lieferengpass bei Actilyse 2023)	<ul style="list-style-type: none"> Einsatz erst nach Notfall-Plan (standardisierter Workflow) Lagerung: nur Spezialbereiche (Kardiologie/ Neurologie/Notfall-/ Intensivmedizin) Lagerung: Verwechslung vermeiden (verschiedene Volumina, niedrig dosiertes Actilyse Cathflo) ggf. Tenecteplase vorziehen <u>Weitere Empfehlungen:</u> https://www.dsg-info.de/ Tenecteplase: DSG bezieht Stellung (dsg-info.de)	Experten Einschätzung (Alteplase) 73% (8 von 11) ! ! <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literatur: ISMP Keller

ARZNEIMITTEL//GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
Antithrombotika			
<p>Heparine, parenteral (i.v., s.c.) z.B. Heparin</p> <p>Derivate (NMH): z.B. Certoparin, Dalteparin, Enoxaparin, Fondaparinux, Tinzaparin</p>	<p>RISIKOGRUPPE: Ältere, eingeschränkte Nierenfunktion, Blutungsneigung/Historie einer Magenblutung, Übergewicht, thromboembolische Ereignissen</p> <p>SETTING: ambulante prophylaktische Anwendung, Entlassung und postoperative Anwendung, Notfälle (Heparin i.v.) ambulant: Fertigspritzen eher Enoxaparin & Certoparin (WidO 2023), stationär: Mehrdosenbehältnisse und Fertigspritzen, ggf. eher Tinzaparin, Dalteparin. (ambulant = stationär)</p> <p>RISIKO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lebensbedrohliche Blutung (WHO: 26, bzw 35, 37) • Verordnungsfehler bei Präparatewechsel, z.B. Dosisverwechslung • Fehldosierungen insbes. bei NMH wegen unterschiedlicher Dosierungen, verschiedener Applikationsarten (subkutan, intravenös) mit Risiko Blutung oder eines thromboembolischen Ereignisses • Nierenfunktionseinschränkungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Aufklärung: Zeichen für Blutung • Lagerung: Stärken getrennt, Multidose-Amp nur in Spezialbereichen (Intensivstation) • Verordnung: standardisiert, NMH ggf. Heparin vorziehen (SOP) <p>Verordnung: doppelt prüfen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kein Austausch von NMH ohne Umrechnungen der benötigten Einheiten • Begleitmedikation optimieren • Monitoring: aPTT erwägen, z.B. bei i.v. Gabe 	<p>Experten Einschätzung (Heparin, Enoxaparin) 91% (10 von11)</p> <p>! ! ! bis ! ! ! ! ! □ □ □</p> <p>Literatur (Heparin): ISMP, USDofHHS NPSA</p> <p>Literatur (alle): Keller, Schneeweiss, Boldt</p>
<p>Thrombozytenaggregationshemmer (TAH) z.B.: Acetylsalicylsäure (ASS), Clopidogrel, Ticlopidin</p>	<p>RISIKOGRUPPE: Insbesondere Ältere: mit Blutungsneigung oder Historie einer Magenblutung, eingeschränkte Nierenfunktion, bei TAH-Kombination: duale Plättchenhemmung nach Stent, Dialyse</p> <p>SETTING: insbes. Aufnahme/Entlassung, präoperativ (ambulant = stationär)</p> <p>RISIKO: Lebensbedrohliche Blutung (insbes. während Kombination von ASS + Clopidogrel)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wirkungsverstärkung/-verlust durch CYP2C19-Induktoren/Inhibitoren • Blutbildveränderungen, z.B. Agranulozytose (Clopidogrel, Ticlopidin) 	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung: Risikoabwägung bei Älteren (Kinder < 12 Jahre: Vermeidung von ASS) • Aufklärung: Verhalten vor Operationen (ggf. absetzen) • Aufklärung: Zeichen für Überdosierung (z.B. Blutung/blaue Flecken und Gelbsucht) • Monitoring: Blutbildkontrolle (insbes. Ticlopidin: initial alle 14 Tage), Begleitmedikation prüfen auf Wechselwirkungen <p>Weitere Empfehlungen: SPS Medicines Monitoring Priscus-Liste 2.0 (Ticlopidin)</p>	<p>Experten Einschätzung (ASS, Clopidogrel) 91% (10 von 11)</p> <p>! ! ! ! □ □ □ □ □</p> <p>Literatur: Keller, Schneeweiss, Boldt</p> <p>Literatur (ASS): Review</p>

ARZNEIMITTEL//GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
Injektions- /Infusionslösungen/ Infusionslösungskonzentrate			
<p>Elektrolyt-Zusätze, hochkonzentrierte: z.B. Kalium-Salz, Magnesium-Salz, Calcium-Salz</p>	<p>RISIKOGRUPPE: Elektrolytstörungen mit Substitutionsbedarf und additiver parenterale Gabe</p> <p>SETTING: (stationär)</p> <p>RISIKO: Dosisabhängige, schwere bis fatale Elektrolytstörungen, (WHO: 11,16,18, 26), insbesondere lebensbedrohliche Hyperkaliämie mit Herzstillstand (Kaliumchlorid, WHO: 12, 26, 27, 28) bzw. Hypermagnesiämien oder Hyperkalziämien. Risiko von Fehlkalkulationen der Dosisstärken durch uneinheitliche Stärkeangaben (z.B. Magnesium, Kalium), insbes. wenn die Infusion/ Injektion selbst hergestellt wird und zeitlich und örtlich parallel zu anderen Tätigkeiten erfolgt und eine Gefahr der Ablenkung besteht. (Eine Harmonisierung der Stärkeangaben wird derzeit seitens der Behörden angestrebt)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lager: Produktpalette minimieren • Lagerung: Zugang beschränken, verschlossen bzw. nur in Spezialbereichen lagern (z.B. Notaufnahme) • Abgabe: Verwechslungen minimieren, z.B. durch deutliche Etikettierung oder Farbcode (19.): z.B. blau gefärbte Lösungen • Verordnung: standardisieren, insbes. von Einheiten (ml, mmol), sowie Trägerlösung & Konzentration & Laufrate • Herstellung: kontrolliert vorgehen (Standard, Protokoll, doppelte Prüfung, in Apotheke) • Notfall/Gabe: unter Kontrolle • Gabe: oral prüfen/bevorzugen <p>Weitere Empfehlungen des APS: Handlungsempfehlung Gute Verordnungspraxis Handlungsempfehlung „sicherer Umgang mit konzentrierten Kalium-Lösungen</p>	<p>Experten Einschätzung (Kaliumchlorid) (Magnesium) 73% (9 von 11)</p> <p>!! □ □ □ □ □</p> <p>Literatur (Kalium): ISMP NSQHS</p> <p>Literatur (Magnesium): ISMP</p>
<p>Eisenlösungen, hochkonzentrierte: z.B. Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex ...</p>	<p>RISIKOGRUPPE: Elektrolytstörungen mit Substitutionsbedarf, wenn orale Präparate nicht angewendet werden können oder unwirksam sind. je nach Präparat Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.</p> <p>SETTING: (stationär)</p> <p>RISIKO: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit potentiell tödlichem Ausgang (Risikofaktoren u. a. bekannte Allergien, immunologische oder inflammatorische Erkrankungen, Asthma (RHB 22.10.2013)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Abgabe: Verwechslungen minimieren, z.B. durch deutliche Etikettierung oder Farbcode • Verordnung: orale Gabe bevorzugen, strenge Indikationsstellung mit parenteraler Gabe nur, wenn orale Präparate nicht angewendet werden können oder unwirksam sind. • Verordnung / Gabe: kleine Testdosis erwägen (beachte Überempfindlichkeitsreaktionen trotzdem ggf. nicht ausschließbar) 	<p>Experten Einschätzung 55% (6 von 11)</p> <p>! □ □ □ □ □</p> <p>Literatur: RHB 22.10.2013</p>

ARZNEIMITTEL//GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
Injektions- /Infusionslösungen/ Infusionslösungskonzentrate			
Glucoselösungen ≥ 10%, Hochkonzentrierte z.B. Glucose 20%, Glucose 40%, Glucose 50%, Glucose 70%	RISIKOGRUPPE: Elektrolytstörungen mit Substitutionsbedarf, kommt auch auf Füllvolumen des Behältnisses an, zu welchem Zweck es verwendet werden darf (Glucose 50%) SETTING: (stationär) RISIKO: (versehentliche) Überdosierung mit hyperglykämischem, hyperosmolarem Koma und Elektrolytstörungen bei Glucose-Konzentrationen in unterschiedlichen Konzentration, insbesondere über > 20% Medikationsfehler durch Verwechslungen mit anderen Darreichungsformen oder Stärken aufgrund ähnlichen Erscheinungsbildes der Umverpackung möglich (APS-Never-Event-Liste)	<ul style="list-style-type: none"> • Siehe oben (Elektrolytzusätze) 	Experten Einschätzung (Glucose>10%) 55% (6 von 11) ! ! ! ! ! <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literatur (Dextrose): ISMP
Natriumchlorid- lösung > 0,9%, hypertone	RISIKOGRUPPE: Elektrolytstörungen mit Substitutionsbedarf SETTING: (stationär) RISIKO: (dosisabhängig) schwere bis fatale Elektrolytstörungen, (WHO: 11, 16, 18, 26)	<ul style="list-style-type: none"> • Gabe: Gabe optimalerweise nur über zentrale Venenkatheter 	Experten Einschätzung 73% (8 von 11) ! <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literatur: ISMP

ARZNEIMITTEL//GRUPPE	PATIENTEN /SETTING & RISIKO	MASSNAHMEN ZUR RISIKOREDUKTION (AUSWAHL)	RELEVANZ (s. Legende)
Muskelrelaxantien			
Periphere Muskelrelaxantien z.B. Suxamethonium (= Succinylcholin), Vecuronium, Rocuronium	RISIKOGRUPPE: Alle Altersgruppen SETTING: Notaufnahme, Operationsbereich, Intensivstation, Rettungsdienst - d.h. dort, wo intubiert wird (ambulant = stationär) RISIKO (Gruppeneffekt): nach Verwechslung von Arzneimitteln lebensbedrohliche Atemlähmung in ca. jedem vierten Fall (ISMP)	<ul style="list-style-type: none"> • Antidot in alle Notfallkoffer (Neostigmin, Sugammadex: Bridion®) • Verordnung: nur für Spezialbereiche u. standardisiert (z.B. Kleber oder Vorlage) • Lagerung & Gabe nur in Spezialbereichen mit Beatmungsmöglichkeit • Anwendung: Verwechslungen minimieren (Etikettierung, Farbcode: z.B. gem. DIVI, Schulung) • Bei mündlicher Anordnung keine Abkürzungen verwenden (z.B. Succi/ Suggi) 	Experten Einschätzung 55% (6 von 11) ! <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literatur (Suxamethonium, Vecuronium, Rocuronium): ISMP
Retinoide			
Retinoide: z.B. Isotretinoin z.B. Acitretin z.B. Alitretinoin	RISIKOGRUPPE: Frauen im gebärfähigen Alter, Männer bei Kinderwunsch oder vor Blutspende SETTING: (ambulant >= stationär) RISIKO: Gruppeneffekt: teratogene Wirkung in der gesamten Schwangerschaft (s. ISMP Alert, www.embryotox.de). Schwere Hautreaktionen wie EEM (Erythema exsudativum multiforme), SJS (Stevens-Johnson-Syndrom) TEN (toxische epidermale Nekrolyse) mit Hospitalisation, Invalidität, schwere bis tödliche Krankheitsverläufe (Häufigkeit nicht bekannt)	<ul style="list-style-type: none"> • strenge Indikationsstellung: nur bei Versagen der Standardmedikation (off nicht streng lt. Expertenmeinung) • Off-label Einsatz vermeiden (z.B. zu kosmetischen Zwecken) • Verordnung: auf max. 30 Tagebedarf und 7 Tage begrenzte Gültigkeitsdauer des Rezept (AMVV §3b) • Hinweis auch an Männer: u.a. Arzneimittel nicht weitergeben, Hinweis bzgl. Aussetzen von kein Blutspenden • Hinweis: sofortiges Absetzen bei Verdacht auf Hautreaktionen <p>Weitere Empfehlungen: BfArM: Checkliste Apotheker - Acitretin-Aclitretinoin-Isotretinoin www.embryotox.de</p>	Experten Einschätzung 55% (6 von 11) ! <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literatur: ISMP

ABKÜRZUNGEN / GLOSSAR	
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
cave	lat.: Achtung, Vorsicht, im Sinne von „Beachte“
CYP	Cytochrom P 450
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin
FDA	Food and Drug Administration
FI	Fachinformation
HRAM	Hochrisikoarzneimittel im Sinne dieser Liste sind Arzneimittel oder Wirkstoffe, die ein erhöhtes Risiko bergen, Patienten dann zu schaden, wenn sie nicht bestimmungsgemäß und damit nicht korrekt angewendet werden. Unabhängig davon, wie häufig ein Medikationsfehler mit diesen Arzneimitteln oder Wirkstoffen auftreten mag, die Folgen für die einzelnen Patienten können verheerend sein. (vgl. ISMP 2017: High-alert medications (or drugs) Medications that bear a heightened risk of causing significant patient harm when they are used in error. Although mistakes may or may not be more common with these drugs, the consequences of an error are more devastating to patients.)
I.E.	Internationale Einheiten (z.B. für die Dosierung von Insulin statt Milliliter)
INR	international normalized ratio
i.v.	intravenös
NMH	niedermolekulare Heparine
PZ	Pharmazeutische Zeitung
RHB	Rote-Hand-Brief
SAL	Substitutionsausschlussliste (Anlage der AM-RL)
SOP	engl.: Standard Operating Procedures (dt. Anweisung über ein standardisiertes Vorgehen)
s.c.	subkutan
TAH	Thrombozytenaggregationshemmer
TDM	Therapeutisches Drug Monitoring (Messen von Arzneimitteln im Blut, um die Dosierung besser zu steuern)
WHO	Weltgesundheitsorganisation

LEGENDE ZUR TABELLE:

Experteneinschätzung in % (nach Abstimmungsverhältnis) und in 5 Stufen nach: Anzahl der Quellen mit Risikobeschreibung (je ein ! für eine Quelle), Wirkstoff nach Verordnungsmenge im ambulanten Bereich in DDD in Mio. in 2022 (□ = 1-stellig, □□ = 2-stellig, usw. (ermöglicht durch durch Auswertungen des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO))), beachte: wo angegeben, wurde die Einschätzung ggf. nur auf einen Wirkstoff der Gruppe bezogen.

Die Referenzierung "WHO" bei einzelnen Substanzen bzw. Substanzklassen bezieht sich auf folgendes Dokument: WHO – World Health Organization (2019). Medication Safety in High-risk Situations. (WHO/UHC/SDS/2019.10). Siehe insbes zu Maßnahmen: WHO 2019, Kap 2.3., S. 18. Aufrufbar unter: <https://www.who.int/publications/i/item/medication-safety-in-high-risksituations>. Zuletzt aufgerufen am 29.03.2025

Verwendete Literaturquellen sind in der alphabetischer Reihenfolge der verwendeten Abkürzungen gelistet:

Boldt: Boldt K (2015). Entwicklung einer Vorgehensweise zur automatisierten Erkennung eines Bedarfs an klinisch-pharmazeutischer Betreuung aus GKV Routinedaten mittels Data-Mining, Zentrum für Sozialpolitik (ZeS).

ISMP: Institute for Safe Medication Practices (2018): High-Alert Medications in Acute Care Settings. Recommendation, 23. August 2018. Zum Zeitpunkt der Erstellung der Handlungsempfehlung aufrufbar unter: <https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-acute-list>

Keller: Keller E (2006). Unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Ansätze zur Inzidenzschätzung und Signalgenerierung mit fallbasierten Pharmakovigilanzdaten. Dissertation. München

NPSA: National Patient Safety Agency: High Risk Drugs List (2011). Zum Zeitpunkt der Erstellung der Handlungsempfehlung aufrufbar unter: <https://www.mpft.nhs.uk/application/files/5915/5159/0841/High-Risk-Drugs-List.pdf>

NSQHS: Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, APINCHS classification of high risk medicines. Aufrufbar unter: <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/medication-safety/high-risk-medicines/apinchs-classification-high-risk-medicines>

Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, Bonnerup DK, Lisby M (2014). Identifying high-risk medication: a systematic literature review. Eur J Clin Pharmacol 2014;70:637-45

Schneeweiss: Schneeweiss S, Hasford J, Gottler M, Hoffmann A, Riethling AK, Avorn J (2002). Admissions caused by adverse drug events to internal medicine and emergency departments in hospitals: a longitudinal population-based study. Eur J Clin Pharmacol, 58: 285-91

USDofHHS: U.S. Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion. (2014). National Action Plan for Adverse Drug Event Prevention. Washington, DC: Author. Aufrufbar unter: <https://health.gov/sites/default/files/2019-09/ADE-Action-Plan-508c.pdf>

LITERATUR

Allgemeine Literatur zu Hochrisikoarzneimitteln:

1. BfArM – Arzneimittel mit Rote Hand Brief. Aufrufbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Rote-Hand-Briefe/_node.html. Zuletzt aufgerufen am 29.03.2025
2. BfArM – Arzneimittel mit behördlich beauftragtem Schulungsmaterial. Aufrufbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/_functions/Schulungsmaterial_Formular.html?nn=926366. Zuletzt aufgerufen am 29.03.2025
3. EMA – Arzneimittel mit Schwarzem Dreieck (i.e. Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung). Aufrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>. Zuletzt aufgerufen am 29.03.2026
4. APS – Handlungsempfehlungen zu Hochrisikoarzneimitteln. Aufrufbar unter: <https://www.aps-ev.de/patientensicherheit/fachinformationen/handlungsempfehlungen/>. Zuletzt aufgerufen am 29.03.2025
5. Teil B in Anlage VII der Arzneimittelrichtlinie – Arzneimittel mit Substitutionsausschluss. Aufrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/83-691-997/AM-RL-VII_Autidem_2025-03-15.pdf. Zuletzt aufgerufen am 29.03.2029
6. WHO – World Health Organization (2019). Medication Safety in High-risk Situations. (WHO/UHC/SDS/2019.10). Siehe insbes zu Maßnahmen: WHO 2019, Kap 2.3., S. 18. Aufrufbar unter: <https://www.who.int/publications/i/item/medication-safety-in-high-risk-situations>. Zuletzt aufgerufen am 29.03.2025
7. ISMP - Institute for Safe Medication Practices (2024): ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. Aufrufbar unter: <https://home.ecri.org/blogs/ismp-resources/high-alert-medications-in-acute-care-settings>. Zuletzt aufgerufen am 30.03.2025
8. ACSQHC - Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (2021). National Safety and Quality Health Service Standards. 2nd edition. Aufrufbar unter: <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/national-safety-and-quality-health-service-standards-second-edition>. Zuletzt aufgerufen am 30.03.2025
9. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, APINCHS classification of high risk medicines. Aufrufbar unter: <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/medication-safety/high-risk-medicines/apinchs-classification-high-risk-medicines>. Zuletzt aufgerufen am 30.03.2025
10. NHS: Specialist Pharmacy Service – Monitoring. Aufrufbar unter: <https://www.sps.nhs.uk/home/tools/drug-monitoring/>. Zuletzt aufgerufen am 0.03.2025
11. National Patient Safety Agency: High Risk Drugs List (2011). Available from: <https://www.mpf.nhs.uk/application/files/5915/5159/0841/High-Risk-Drugs-List.pdf>
12. USDofHHS: U.S. Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion. (2014). National Action Plan for Adverse Drug Event Prevention. Washington, DC: Author. Aufrufbar unter: <https://health.gov/sites/default/files/2019-09/ADE-Action-Plan-508c.pdf>. Zuletzt aufgerufen am 30.03.2025
13. CMS: Centers for Medicare and Medicaid services. High risk medications. (2016).
Bei Erstellung der Liste aufrufbar unter: www.priorityhealth.com/provider/clinical-resources/medication-resources/high-risk-meds
14. Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland 2.0. Aufrufbar unter: <https://www.kh-cirs.de/>. Zuletzt aufgerufen am 30.03.2025
15. Jeder Fehler zählt. Aufrufbar unter <https://jeder-fehler-zaehlt.de/>. Zuletzt aufgerufen am 30.03.2025
16. Mehr Patientensicherheit. Das Portal für Patientenberichte. Aufrufbar unter <https://mehr-patientensicherheit.de/>. Zuletzt aufgerufen am 30.03.2025
17. Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (2020). Handlungsempfehlung gute Verordnungspraxis in der Arzneimitteltherapie. Aufrufbar unter: <https://www.aps-ev.de/handlungsempfehlung/258165/>. Zuletzt aufgerufen am 30.03.2025
18. Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (2023). Die APS-Never Event List. Aufrufbar unter: <https://www.aps-ev.de/handlungsempfehlung/258292/>. Zuletzt aufgerufen am 30.03.2025
19. Zugriff auf Fachinformationen. Aufrufbar unter: www.fachinfo.de. Zuletzt aufgerufen am 30.03.2025
20. Universitätsmedizin Rostock (2022). Hinweise für das Therapeutische Drug Monitoring (TDM), Institut für Pharmakologie & Toxikologie. Aufrufbar unter: https://itp.med.uni-rostock.de/fileadmin/Institute/toxi/TDM-Handbuch_IKP_HRO_2022_final_KP_002_.pdf. Zuletzt aufgerufen am 30.03.2025
21. FDA. Übersicht über Substrate, Inhibitoren und Induktoren. Aufrufbar unter: <https://www.fda.gov/drugs/drug-interactions-labeling/healthcare-professionals-fdas-examples-drugs-interact-cyp-enzymes-and-transporter-systems>. Zuletzt aufgerufen am 30.03.2025
22. Mann NK, Mathes T, Sönnichsen A, Pieper D, Klager E, Moussa M, Thürmann PA. Potentially inadequate medications in the elderly: PRISCUS 2.0—first update of the PRISCUS list. Dtsch Arztebl Int 2023; 120: 3–10. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0377
23. FORTA Kriterien. Aufrufbar unter: <https://www.umm.de/iv-medizinische-klinik/leistungsspektrum/arnzeimitteltherapie-fuer-aeltere/>. Zuletzt aufgerufen am 30.03.2025
24. Arzneimitteltherapie in Schwangerschaft und Stillzeit. Aufrufbar unter: www.embryotox.de. Zuletzt aufgerufen am 30.03.2025
25. Boldt, K. 2015. "Entwicklung einer Vorgehensweise zur automatisierten Erkennung eines Bedarfs an klinisch-pharmazeutischer Betreuung aus GKV-Routinedaten mittels Data-Mining", Zentrum für Sozialpolitik (ZeS).
26. Keller: Keller E (2006): Unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Ansätze zur Inzidenzschätzung und Signalgenerierung mit fallbasierten Pharmakovigilanzdaten. Dissertation. München
27. Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, Bonnerup DK, Lisby M (2014). Identifying high-risk medication: a systematic literature review. Eur J Clin Pharmacol 2014;70:637-45
28. Schneeweiss: Schneeweiss S, Hasford J, Gottler M, Hoffmann A, Riethling AK, Avorn J (2002): Admissions caused by adverse drug events to internal medicine and emergency departments in hospitals: a longitudinal population-based study. Eur J Clin Pharmacol, 58: 285-91

ARZNEIMITTEL SPEZIFISCHE LITERATUR:

Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite:

- Walker & Edwards (1999). Clinical Pharmacy and Therapeutics. Churchill Livingstone, Second edition, Edinburgh, 1999.
- EBSCO (2024). Dynamed®. Monografie: Serum drug level. EBSCO Information Services.
- GBA (2023): SAL – Substitutionsausschlussliste. Arzneimittel-Richtlinie, Anlage VII, Teil B, Stand: Substitutionsausschlussliste (Teil B) (letzter Aufruf 22.02.2024)

Enzyme / Tenecteplase:

- DSG-Homepage: <https://www.dsg-info.de/> (letzter Aufruf 28.3.2024)
- DSG (2024). Stellungnahme des Vorstandes der DSG zur Zulassung von Tenecteplase zur systemischen Thrombolyse-therapie von Patienten mit akutem Hirninfarkt. Berlin 15.02.2024. Microsoft Word - Tenecteplase Statement DSG 24-02-15 (dsg-info.de) (letzter Aufruf 28.3.2024)

Clozapin:

- Correll et al (2022). A Guideline and Checklist for Initiating and Managing Clozapine Treatment in Patients with Treatment-Resistant Schizophrenia. CNS Drugs (2022) 36:659–679. <https://doi.org/10.1007/s40263-022-00932-2>

Insulin:

- EMA / PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (2015). Leitfaden zur Vorbeugung von Medikationsfehlern bei hochkonzentriertem Insulin. Addendum zum good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors. EMA/134145/2015. 27. November 2015 Guidance on prevention of medication errors with high-strength insulins (europa.eu) Aufruf 3.12.2023
- APS e.v. (Hrsg) 2023: "Die APS-Never-Event-Liste", Berlin

Glucose > 10%

- Fachinformation zu Glucosesteril 50% Injektionslösung (2018), Fresenius kabi Deutschland, Stand: Januar 2018.
- BfArM (2018): Rote-Hand-Brief Glucoselösung
- <https://www.drugs.com/pro/hypertonic-dextrose-injection.html>, 23.03.17, RHB 2018]]

Kaliumchlorid:

- APS e.V. (Hrsg) 2023: "Handlungsempfehlung: Sicherer Umgang mit konzentrierten Kaliumlösungen", Berlin

Opiode

- Beta Institut (2024). Opiodausweis Opioid Ausweis > PDF Download - Autofahren - Polizei - betanet. Internetseite: <https://www.betanet.de/opioid-ausweis.html#opioid-ausweis-als-pdf-download-4> (letzter Aufruf 30.03.2024)
- Beta Institut: Opiodausweis (<https://www.betanet.de/files/pdf/Opioid-Ausweis.pdf>)
- KVWL (2010) Arzneimittelzielvereinbarungen. Zu: Opiode

- Goebel, R., Griese, N., Schulz, M., Pharmazeutische Bedenken – Tipps für die Praxis, Pharm. Ztg. 153, 38 (2008), 3612-3614

Phenprocoumon (Marcumar):

- Amaraneni A, Tadi P, Rettew AC. Anticoagulation Safety. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519025/>
- De Caterina R, Ammentorp B, Darius H, et al. Frequent and possibly inappropriate use of combination therapy with an oral anticoagulant and antiplatelet agents in patients with atrial fibrillation in Europe. Heart. 2014;100:1625-35.
- Whitworth MM, Haase KK, Fike DS, et al. Utilization and prescribing patterns of direct oral anticoagulants. Int J Gen Med. 2017;10:87-94

Methotrexat

- APS e.V. (Hrsg) 2025: "Handlungsempfehlungen beim Einsatz von Hochrisikoarzneimitteln: Niedrig dosiertes Methotrexat", Berlin
- Nordimet (2021). Summary of risk management plan für Methotrexate. Last updated 27.10.2023. Nordimet, INN-methotrexate (europa.eu) (letzter Aufruf 03.04.2024)
- BfArM (2019) Rote-Hand-Brief Methotrexat
- BfArM & PEI (2020). Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. Ausgabe 4. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/2019/4-2019.pdf?__blob=publicationFile (letzter Aufruf 03.04.2024)
- BfArM (2019): Dosierungsfehler im Zusammenhang mit der Anwendung methotrexathaltiger Arzneimittel. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/The-mendossiers/Methotrexat/_node.html (letzter Aufruf 30.03.2024)
- EMA (2019). New measures to avoid potentially fatal dosing errors. 21. Oktober 2019. EMA/587673/2019. https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/methotrexate-article-31-referral-new-measures-avoid-potentially-fatal-dosing-errors-methotrexate-inflammatory-diseases_en.pdf-0 (letzter Aufruf 03.04.2024)

Valproinsäure

- Meador, Baler, Brwowing et al (2009). Cognitive function at 3 years of age after fetal exposure to antiepileptic drugs. Comparative Study. N Engl J Med . 2009 Apr 16;360(16):1597-605. doi: 10.1056/NEJMoa0803531.
- FDA (2011). Drug Safety Communication. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-children-born-mothers-who-took-valproate-products-while-pregnant-may>
- EMA 2014. Risikominimierungsprogramm (RMP). Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/valproate-related-substances>
- DÄB – Deutsches Ärzteblatt (2017). Frankreich: Hohe Zahl von Fehlbildungen durch Valproinsäure. 24. April 2017. www.aerzteblatt.de (letzter Aufruf 30.03.2024)

Vincristin

- APS e.V. (Hrsg) 2015: "Handlungsempfehlungen beim Einsatz von Hochrisikoarzneimitteln: Sichere Applikation von intravenösem Vincristin sicherstellen", Berlin

Impressum

Herausgeber

Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.
Alte Jakobstr. 81
10179 Berlin

Konzept und Redaktion:

Arbeitsgruppe Arzneimitteltherapiesicherheit (AG AMTS) des APS e.V.

Projektgruppe innerhalb der AG AMTS beim APS:

Dr. Kerstin Boldt (Ansprechpartnerin, Leitung der Projektgruppe)
Olga Efimov
Lars Frohn
Sabine Haul
Dr. Claudia Kayser
Alexandra Knisch-Wesemann
Dr. Rebekka Lenssen
Dr. Anne Pieck
Dr. Gesine Picksak
Prof. Dr. Hanna Seidling (Ansprechpartnerin, Vertreterin der AG-Leitung AMTS)

Koordination:

Für das APS: info@aps-ev.de
Für die DKG : arzneimittel@dkgev.de

Layout und Grafik: APS – Ianuaria Cipolletta

Titelbild: Adobe Stock

Danksagung und Kommentierung

Diese Handlungsempfehlung wurde vor dem Druck von Experten und Praktikern aus unterschiedlichen Berufsfeldern gelesen und kommentiert. Für ihre wertvollen Hinweise danken wir allen Kommentatoren.

Version 1.0

Von der AG AMTS des APS konsentiert am: 14.11.2025

Nach Stellungnahme-Verfahren in der Zeit vom **XX.XX.2025 bis XX.XX.2025**

Vom APS freigegeben am: **XX.XX.2026**

Geplante Aktualisierung: Januar 2028

Urheber- und Nutzungsrechte

Diese Handlungsempfehlung finden Sie zum kostenlosen Download auf <https://www.aps-ev.de/handlungsempfehlungen/>. Die Broschüre ist urheberrechtlich geschützt und darf in keiner Weise – weder in der Gestaltung noch im Text – verändert werden. Eine kommerzielle Nutzung ist ausgeschlossen.

Disclaimer (Haftungsausschluss)

Diese Handlungsempfehlung ist allgemeiner Natur und kann auf individuelle Patientenfälle nicht zugeschnitten werden. Sie dient ausschließlich der Information oder Fortbildung – keinesfalls als Ersatz für eine persönliche Meinungsbildung bei der Entscheidung über den Einsatz von Arzneimitteln für einen Patienten. Jeder Mensch reagiert zudem individuell verschieden auf Medikamente. Dieser Verein und alle Beteiligten übernehmen keine Haftung für direkte oder indirekte Schäden, die durch die Nutzung oder Anwendung der hier dargestellten Inhalte entstehen könnten. Irrtümer sind nicht ausgeschlossen, Fehler sind trotz sorgfältiger Recherche möglich. Die Verantwortung für eine Therapie- bzw. Arzneimittelentscheidung bleibt bei der behandelnden bzw. betreuenden Person.



NOTIZEN

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

NOTIZEN

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT