

Afleveringsaspecten niet-gestandaardiseerde bereiding gecontroleerd

Verpakking, etiket en bijsluiter

Bij een niet-gestandaardiseerde apotheekbereiding moet de apotheker zelf de juiste verpakking kiezen en zorgen voor correcte etikettering en toepasselijke informatie voor de patiënt. De LNA-preparatencontrole laat een gunstig beeld zien.

Rik Wagenaar *Laboratorium der Nederlandse Apothekers*

Het Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA) controleert op basis van vrijwillige deelname aan de LNA-preparatencontrole de kwaliteit van apotheekbereidingen in openbare en ziekenhuisapotheken. De laatste jaren worden steeds vaker niet-gestandaardiseerde preparaten onderzocht. Daarbij wordt gevraagd de bereiding in te sturen alsof die voor een patiënt is, zodat bij de controle ook de afleveringsaspecten, zoals verpakking, etikettering [1] en bijsluiter, kunnen worden beoordeeld.

Combinatiecrème

Bij een recente LNA-preparatencontrole werd gevraagd een crème in te sturen met een combinatie van ketoconazol en een corticosteroïde. Daarbij werden ook de afleveringsaspecten beoordeeld. Zeker bij een niet-gestandaardiseerd combinatiepreparaat wordt relevante etiketinformatie niet automatisch door het apotheekinformatiesysteem (AIS) gegenereerd. De resultaten van deze controle, waarvoor 116 monsters werden onderzocht, zijn weergegeven in de figuur. Hieruit is af te leiden dat alle inzenders de juiste verpakking gebruikten en de toedieningsroute correct vermeldden. De declaratie van de werkzame stoffen was bij alle ontvangen monsters vermeld op het etiket. Soms bleek deze echter niet volledig. Soms was niet duidelijk of hydrocortison of hydro-

cortisonacetaat was verwerkt, of was alleen de sterkte van het corticosteroïde vermeld terwijl de sterkte van ketoconazol ontbrak. Het etiket vermeldde dan bijvoorbeeld: “triamcinolonacetonide 0,1% in ketoconazolcrème 30g”. Het invoeren van vrije tekst in het AIS is een punt van aandacht.

Gebruikstermijn

Bij individuele, niet-gestandaardiseerde bereidingen moet de apotheek zelf een gebruikstermijn voor de patiënt toekennen. Bij vrijwel alle monsters was deze vermeld, maar een enkele keer werd een te lange termijn toegekend. Voor een geconserveerde crème in tube wordt na aanbreken door de patiënt een maximale gebruikstermijn van twaalf maanden geadviseerd [2], ook al is de bewaartermijn voor de onaanbroken verpakking langer. Bij bereidingen die elders waren betrokken ging dit soms mis, omdat ten onrechte de

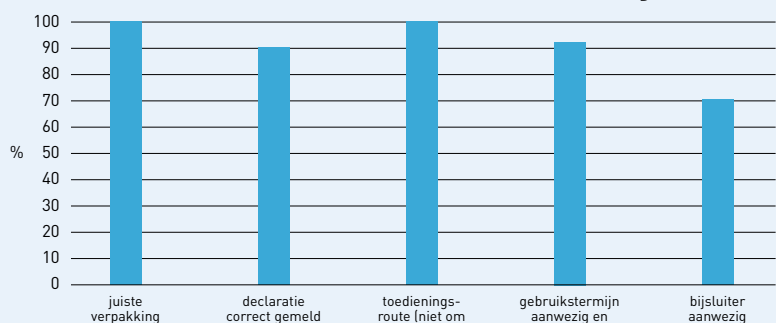
(langere) expiratietermijn van de doorleverende apotheek was aangehouden.

Bijsluiter

Voor een individuele bereiding met ketoconazol en een corticosteroïde is passende patiënteninformatie minder gemakkelijk te vinden. Het percentage monsters waarbij een bijsluiter aanwezig was (71%), viel daarom niet tegen en past goed in het langjarig gemiddelde (75%) [3]. Verschillende deelnemers zonden afzonderlijke bijsluiters mee van het verwerkte corticosteroïde en van ketoconazol, maar velen wisten de rubriek ‘Patiëntenvoorlichting’ te vinden op de KNMP Kennisbank, waar onder ‘Teksten Bruring & Wolschrijn’ relevante patiënteninformatie is te vinden. Op de KNMP Kennisbank zijn LNA-procedures terug te vinden voor het opstellen van een bijsluiter voor apotheekbereiding. ■

Zie voor de literatuurreferenties: pw.nl

Ruim 70 % van de monsters heeft bijsluiter



AFLEVERINGSASPECTEN BIJ EEN NIET-GESTANDAARDISEERD DERMATICUM.

Literatuur

1. Wagenaar R. Individuele bereiding: soms onvolledig etiket. Bewaring en toedieningsroute zwakke plek. Pharm Weekbl 2010;145(3):27.
2. Bouwman-Boer Y, Woerdenbag H. Stabiliteit. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C. et al. Recepteerkunde, 5e ed. Houten: Bohn Stafleu en van Loghum 2009, p.504-7.
3. Wagenaar R. KNMP Kennisbank belangrijke bron voor patiënteninformatie. Eigen bereiding: bijsluiter erbij. Pharm Weekbl 2014;149(48):29.