

AMK
23/37

Information der Institutionen und Behörden

AMK: Magnesium-haltige Parenteralia: Risiko von Medikationsfehlern aufgrund unterschiedlicher Darstellung der jeweiligen Wirkstoffmenge

AMK / Aus einer Krankenhausapotheke erhielt die AMK eine Meldung zu einem Medikationsfehler bei der parenteralen Applikation von Magnesium. Dabei wurde einer 62-jährigen Patientin anstelle einer Ampulle Magnesium Diasporal® 2 mmol eine Ampulle Magnesiumsulfat 50 % Inresa appliziert, in dessen Folge sie reanimiert werden musste. Die Patientin erhielt eine 10-fach überdosierte Menge an Magnesium.

Das verordnete Magnesium Diasporal® wird primär bei Magnesiummangel angewandt und enthält in einer Ampulle 5 ml Lösung mit 48,61 mg Magnesium-Ionen, entsprechend 2 mmol Magnesium. Das applizierte Magnesiumsulfat 50 % Inresa hingegen wird bei (Prä-)Eklampsie eingesetzt und erst nach Verdünnung langsam intravenös verabreicht. Eine Ampulle mit 10 ml Konzentrat enthält 493 mg Magnesium-Ionen, entsprechend 20,25 mmol Magnesium. Die Bezeichnung „50 %“ bezieht sich auf die Konzentration einer Ampulle, die 5 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat in 10 ml Lösungsmittel enthält.

Als fehlerbegleitende Faktoren wurden seitens des Melders die uneindeutige Verordnung bezüglich der Menge an Magnesium („1 Ampulle Magnesium“) sowie die unterschiedlichen Angaben der Wirkstoffstärke beider Präparate identifiziert. Die Fertigarzneimittelnamen Magnesium-haltiger Präparate zur parenteralen Anwendung weisen bedeutende Unterschiede in der Kennzeichnung der Wirkstoffstärke beziehungsweise der enthaltenen Menge an Magnesium auf (1):

- als wirksamer Bestandteil werden Magnesium-Ionen und/oder das Magnesium-Salz angegeben
- die Menge des wirksamen Bestandteils wird absolut (z. B. „400“ für 400 mg Magnesium), als Stoffmengen- (z. B. 2 mmol) oder Massenkonzentration (z. B. 50 %) angegeben
- die Menge des wirksamen Bestandteils pro Gesamtvolumen wird unterschiedlich deklariert. Beispielsweise enthalten Cormagnesin® 400 und 200 Ampullen je 1,66 mmol/ml beziehungsweise 0,83 mmol/ml Magnesium bei identischem Gesamtvolumen. Demgegenüber enthält Magnerot® Injekt „500“ und „1000“ jeweils 0,23 mmol/ml bei unterschiedlichem Gesamtvolumen.

Eine einheitliche Angabe der Menge des wirksamen Bestandteils bei vergleichbaren Präparaten ist ein wichtiges Instrument zur Stärkung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Die AMK fordert eine Harmonisierung der Stärkenbezeichnung betroffener Präparate sowohl auf den Primär- als auch auf Sekundärverpackungen. Weiterhin müssen

Möglichkeiten zur Umrechnung berücksichtigt werden, z. B. der Konzentration des Magnesiumsalzes in die Stoffmenge des Magnesium-Ions jeweils beziehungsweise auf das (Gesamt-)Volumen.

Durch regulatorische Maßnahmen kann (potenziellen) Medikationsfehlern begegnet werden, die sich z. B. aufgrund unterschiedlicher Darstellung der Wirkstoffmenge im Arzneimittelnamen begründen. Die Arbeitsgruppe „Working Group on Quality Review of Documents“ (QRD) der EMA entwickelt Vorlagen für die Produktinformationen von Arzneimitteln. Laut aktueller QRD-Empfehlungen zur Formulierung der Wirkstärke im Namen zentral zugelassener Humanarzneimittel ist bei parenteralen Zubereitungen zur Einmaldosis neben der Angabe der Konzentration beziehungsweise der Gesamtmenge auch das Gesamtvolumen beziehungsweise die Gesamtmenge der Einzeldosis anzugeben (2).

Jedoch wird auch eine weitestgehend umfassende Deklaration der Wirkstoffmenge das Auftreten von Medikationsfehlern nicht gänzlich verhindern können, wie eine aktuelle Meldung einer Apotheke bei Anwendung von Magnesium Demo 0,4 mmol/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion, zeigt. Ein Patient musste aufgrund einer Überdosierung intensivmedizinisch behandelt werden. Auf der Ampulle sind mehrere Angaben zur Wirkstoffmenge angebracht: die Stoffmengenkonzentration (0,4 mmol/ml und 4,1 mmol/10 ml), das Gesamtvolumen (10 ml) und die Massenkonzentration (100 mg Magnesiumsulfat-Heptahydrat pro ml). Die Apotheke identifizierte als beitragende Faktoren zum Medikationsfehler die daraus resultierende Unübersichtlichkeit der Kennzeichnung sowie die fehlende Angabe der Gesamtwirkstoffmenge einer Ampulle mit 10 ml in Milligramm. Die auf der Ampulle angebrachten Angaben seien in der Praxis (des Krankenhauses) nicht gebräuchlich gewesen.

Neben regulatorischen Maßnahmen sind somit auch prozessbezogene und menschliche Faktoren bei der Entstehung von Medikationsfehlern zu berücksichtigen. Daher möchte die AMK nochmals die Bedeutung hervorheben, die das nationale Spontanberichtswesen zur Ableitung von Maßnahmen zur Risikominimierung besitzt. Die Erhöhung des Bewusstseins und der Sensibilität gegenüber Arzneimittelrisiken setzt deren konsequentes Berichten voraus. Die AMK bittet Apothekerinnen und Apotheker Medikationsfehler bevorzugt online über das Formular zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen unter www.arzneimittelkommission.de zu melden. /

Quellen

- 1) ABDA-Datenbank; Fachinformationen (Zugriff am 6. September 2023)
- 2) EMA; QRD Recommendations on the Expression of Strength in the Name of Centrally Authorised Human Medicinal Products. Doc. Ref. EMA/707229/2009. www.ema.europa.eu → Human regulatory → Marketing authorisation →

Product information → Reference and guidelines (Zugriff am 6.
September 2023)

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter: