

Medikationsfehler im Notfall: Gefahr für alle

Der Fall

An die AkdÄ wurde ein Medikationsfehler gemeldet: Ein zweijähriges Kind erlitt während einer Untersuchung im Krankenhaus eine allergische Reaktion. Beim Verabreichen des Epinephrin-haltigen Autoinjektor *Fastjekt Junior* wurde, wie erforderlich, die blaue Sicherheitskappe entfernt. Der Autoinjektor wurde aber versehentlich falsch herum angewendet: mit der orangen Seite nach oben und die weiße Seite zum Oberschenkel des Patienten. Dabei war der Faustgriff nicht wie erforderlich seitlich, sondern mit dem Daumen oben wie in Abbildung 1. Der Arzt durchstach den eigenen Daumen und verabreichte sich selbst das Arzneimittel. Glücklicherweise entstand weder für den Patienten noch für den Arzt ein Schaden. Der Patient wurde mit Prednisolon und Clemastin i.v. behandelt.

Dicheva-Radev, S.
Rascher, W.



Abbildung 1: Falsche Handhabung eines Epinephrin-haltigen Autoinjektor: Die blaue Sicherheitskappe ist nicht abgezogen und der Daumen ist an der falschen Stelle.

Das Arzneimittel

Fastjekt Junior gibt bei der i.m. Injektion 0,15 mg Epinephrin (Adrenalin) ab und ist indiziert zur Notfallbehandlung einer schweren allergischen Reaktion auf z. B. Insektenstiche oder -bisse, Nahrungsmittel, Medikamente oder andere Allergene und bei idiopathischer oder durch Anstrengung ausgelöster Anaphylaxie (1).

In Deutschland sind zudem weitere Autoinjektoren mit Epinephrin (in unterschiedlichen Dosierungen für pädiatrische bzw. für erwachsene Patienten) für diese Indikation erhältlich: *Anapen*, *Emerade*, *Jext*. Unter dem Namen *Epipen* bzw. *Epipen Junior* werden Re- und Parallelimport-Arzneimittel zu *Fastjekt* und *Fastjekt Junior* in Deutschland vertrieben.

Der Medikationsfehler

Als Gründe für den Medikationsfehler, der durchaus schwerwiegende Folgen hätte haben können, wurden angegeben: unruhiges und abwehrendes Kind, Stresssituation, das Verhalten der Kindsmutter und die fehlende Erfahrung des Arztes mit dem Arzneimittel. Der Melder wies aber auch auf einige Produkteigenschaften hin, die die sichere Anwendung des Autoinjektors kompromittieren könnten und dadurch die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Patientensicherheit gefährden. Diese sind in Abbildung 2 und 3 dargestellt.

Literatur

- 1 Viatris Healthcare GmbH. Fachinformation „Fastjekt Junior“; August 2024.

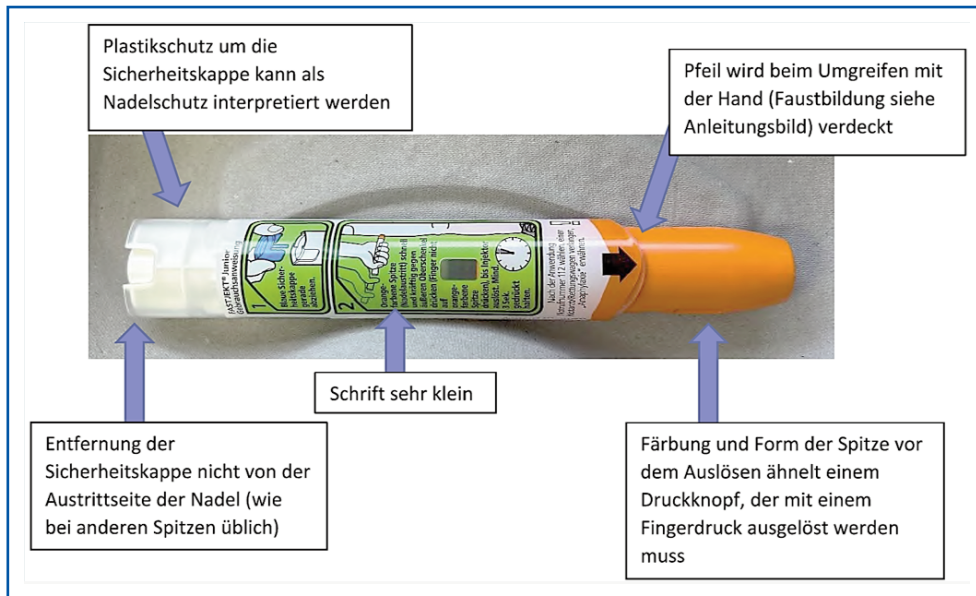


Abbildung 2: Produkteigenschaften, die laut Melder Medikationsfehler begünstigen können
(Genehmigung zur Bildnutzung liegt vor)



Abbildung 3: Fastjekt Junior: Nach Entfernung der blauen Sicherheitskappe weisen beide Enden des Produkts eine Öffnung auf, sodass es nicht ersichtlich ist, wo sich die Injektionsnadel befindet, die erst durch Druck selbsttätig heraustritt.
(Genehmigung zur Bildnutzung liegt vor)

Alle verfügbaren Autoinjektoren – *Anapen*, *Emerade*, *Fastjekt* und *Jext* – sind unterschiedlich zu handhaben und zu bedienen. So muss bei *Fastjekt* lediglich die blaue Sicherheitskappe vor Injektion entfernt werden, während bei *Anapen* eine schwarze Nadelkappe abzuziehen ist, mit der gleichzeitig ein grauer Nadelschutz entfernt wird, und zudem noch eine graue Sicherheitskappe vom roten Auslöseknopf zu entfernen ist. Hier erfolgt die Injektion durch Drücken des roten Auslöseknopf am oberen Ende des Autoinjektors mit dem Daumen, was eine andere Haltung erfordert als der Faustgriff beim *Fastjekt* (Abbildung 4) (2).



Abbildung 4: Handhabung von Anapen bei der Injektion
(Auszug aus (2))

Bei *Emerade* wird lediglich eine Kappe am Nadelende entfernt, bei *Jext* eine gelbe Sicherheitskappe am anderen Ende analog zur blauen bei *Fastjekt* (3, 4).

In der europäischen Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen [EudraVigilance](#) findet sich zahlreiche Meldungen zu Medikationsfehlern und abgefangenen Medikationsfehlern bei der Anwendung von Epinephrin wieder. Dazu gehören u. a. die akzidentelle Exposition, Probleme mit der Handhabung des Autoinjektors („*Device difficult to use*“, „*Device use error*“, „*Device use issue*“, „*Wrong technique in device usage process*“, „*Product administration error*“) sowie Verletzungen („*Product package associated injury*“, „*Limb injury*“).

Die versehentliche Injektion von Epinephrin in Finger, Hände und Füße kann eine periphere Ischämie hervorrufen und eine ärztliche Behandlung notwendig machen (1). Es wird geschätzt, dass in den USA jährlich etwa 1000 Fälle von akzidenteller Injektion von Epinephrin mit einem Autoinjektor auftreten (5, 6). Epinephrin-Autoinjektoren für Erwachsene enthalten in der Regel 300 mg Epinephrin. Bei dieser Konzentration ist das Risiko einer peripheren Ischämie gegeben, die zu einer Nekrose führen kann, wenn Epinephrin versehentlich in die Hand oder den Finger injiziert wird, mit der Folge starker akuter Schmerzen und ggf. Neurapraxie (7, 8). Dies ist von besonderer Bedeutung, da die überwiegende Mehrheit der akzidentellen Verletzungen durch Autoinjektoren die Hand oder die Finger betrifft (9). Zudem besteht bei einer versehentlichen Injektion von Epinephrin an der „falschen“ Person (Angehörige, medizinisches Personal) statt an den Patienten die potenzielle Gefahr, die anaphylaktische Reaktion nicht behandeln zu können, da ein weiterer Autoinjektor bzw. andere adäquate Behandlung eventuell nicht verfügbar ist oder nicht schnell genug erfolgen kann.

Risikobewertungsverfahren

2014 hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA auf Initiation durch die britische Arzneimittelagentur MHRA eine Überprüfung von Epinephrin-haltigen Autoinjektoren eingeleitet. Dies erfolgte im Anschluss an eine nationale Überprüfung aller im Vereinigten Königreich zugelassenen Autoinjektoren, bei der geprüft wurde, ob bei allen Geräten die intramuskuläre Injektion bei allen Patienten gewährleisten können, um bei einer Anaphylaxie ein rasches Ansprechen zu erzielen (10). Der CHMP stellte dabei fest, dass verschiedene Faktoren dies beeinflussen können. Dazu gehören insbesondere die Nadellänge, die Dicke des Unterhautfettgewebes, die Funktionsweise des Autoinjektors (z. B. Auslösung unter Federspannung oder nicht), der Winkel, in dem das Gerät auf die Haut aufgesetzt wird, und die Kraft, die zur Aktivierung des Injektors aufgewendet wird, – und nicht zuletzt, wie gut der Anwender die Injektionsanweisungen befolgt. Die Schulung der Anwender erschien daher von entscheidender Bedeutung. Alle pharmazeutischen Un-

2 Bioprojekt Pharma. Fachinformation „Anapen Junior 150 µg Injektionslösung“; Juli 2023.

3 Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH. Fachinformation „Emerade 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigen“; Dezember 2021.

4 ALK-Abelló A/S. Fachinformation „Jext 150 Mikrogramm“; August 2024.

[EudraVigilance](#) ist die europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen, in die auch alle Fälle aus Deutschland einfließen. Bei der Recherche muss allerdings berücksichtigt werden, dass Meldungen von Verdachtsfällen nicht identisch mit tatsächlichen Nebenwirkungen sind und die Anzahl von Verdachtsfallmeldungen keinen Rückschluss auf die tatsächliche Häufigkeit der gemeldeten Reaktion erlaubt. Ein Rückschluss auf einen ursächlichen Zusammenhang zwischen einem gemeldeten Verdachtsfall einer Nebenwirkung und einem Arzneimittel kann nicht allein auf Basis der Verdachtsmeldungen gezogen werden.

5 McCaughran PW, Ellis K, Southall C, Zargaran D, Nikkiah D, Mosahebi A. Adrenaline auto-injector injuries: Practical considerations in emergency management in a tertiary hand surgery unit. *Medicine (Baltimore)* 2023; 102(10): e32977. doi: 10.1097/MD.00000000000032977.

6 Simons FER, Edwards ES, Read EJ, Clark S, Liebelt EL. Voluntarily reported unintentional injections from epinephrine auto-injectors. *J Allergy Clin Immunol* 2010; 125(2):419-423.e4. doi: 10.1016/j.jaci.2009.10.056.

7 Walsh K, Baker BG, Iyer S. Adrenaline Auto-injector injuries to digits; a systematic review and recommendations for emergency management. *Surgeon* 2020; 18(5):305–10. doi: 10.1016/j.surge.2020.01.005.

8 Fitzcharles-Bowe C, Denkler K, Lalonde D. Finger injection with high-dose (1:1,000) epinephrine: Does it cause finger necrosis and should it be treated? *Hand (N Y)* 2007; 2(1):5–11. doi: 10.1007/s11552-006-9012-4.

9 Mrvos R, Anderson BD, Krenzelok EP. Accidental injection of epinephrine from an autoinjector: invasive treatment not always required. *South Med J* 2002; 95(3):318–20.

10 European Medicines Agency. Verbesserung der Schulungswerkzeuge zur Unterstützung von Patienten, die einen Adrenalin-Autoinjektor verwenden. EMA/465403/2015; London, 14.8.2015. Verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/de/documents/referral/adrenaline-auto-injectors-article-31-referral-better-training-tools-recommended-support-patients-using-adrenaline-auto-injectors_de.pdf.

ternehmer, die Epinephrin-Autoinjektoren vertreiben, wurden deshalb aufgefordert, Schulungsmaterial für Patienten wie auch für medizinisches Fachpersonal zu entwickeln, um eine optimale Anwendung zu gewährleisten. Dazu gehören ein Trainingsgerät („Dummy-Gerät“ ohne Wirkstoff und Nadel), mit dem Patienten – aber auch für Angehörige der Heilberufe wie Ärztinnen und Ärzte – die Anwendung üben können, audiovisuelle Materialien, die detailliert zeigen, wie das Gerät zu bedienen ist, und eine Checkliste für die Verschreibenden, um sicherzustellen, dass der Patient vor Anwendung des Autoinjektors ausreichend informiert wird. Außerdem wurden die Produktinformationen der Epinephrin-Autoinjektoren mit weiteren Warnhinweisen aktualisiert, u. a. der Empfehlung, dass Patienten zwei Autoinjektoren verschrieben werden sollten, die sie ständig bei sich haben sollten, und eine Empfehlung, Familienmitglieder, Betreuungspersonen oder Lehrer bezüglich der Autoinjektor-Anwendung zu schulen.

Schulungsmaterial

Die Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“ für Patienten) und die Fachinformation (für Angehörige der Heilberufe) geben darüber Auskunft, wie ein Arzneimittel bestimmungsgemäß angewandt wird. So ist die Anwendung von Epinephrin-Autoinjektoren in der Gebrauchs- und Fachinformation, u. a. auch anhand von Bildern und grafischen Darstellungen, ausführlich beschrieben. Ergänzend gibt es für zahlreiche Arzneimittel spezifisches Schulungsmaterial mit weiteren Empfehlungen, wie sich Risiken für die Patienten so weit wie möglich vermeiden lassen. Wie die Fach- und Gebrauchsinformation kann dieses Schulungsmaterial Bestandteil der Zulassung eines Arzneimittels sein oder zu einem späteren Zeitpunkt aufgrund von z. B. Risikobewertungsverfahren beauftragt werden (wie im Fall der Epinephrin-Autoinjektoren). Schulungsmaterial wird von den zuständigen Behörden geprüft und genehmigt und vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung gestellt. Es handelt sich dabei z. B. um Leitfäden und Checklisten für Ärzte oder Informationsbroschüren und Ausweise für Patienten. Erkennbar ist behördlich genehmigtes Schulungsmaterial an dem Blaue-Hand-Symbol (Abbildung 5). Das Schulungsmaterial zu Epinephrin-haltigen Autoinjektoren ist auf der [Website des BfArM](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/_functions/Schulungsmaterial_Formular.html) verfügbar. Trainingsgeräte können beim jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer angefordert werden.

Genehmigtes Schulungsmaterial („educational material“) ist zu zahlreichen Arzneimitteln verfügbar und auf den Webseiten von BfArM oder PEI aufrufbar.



Abbildung 5: Bei Informationsmaterialien, die mit dem Blaue-Hand-Logo gekennzeichnet sind, handelt sich um behördlich genehmigtes Schulungsmaterial, das die sichere Anwendung des Arzneimittels unterstützen soll. (Quelle: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/_functions/Schulungsmaterial_Formular.html)

Fazit

Medikationsfehler können an jedem Schritt im Medikationsprozess bei allen Beteiligten – Ärzte, Apotheker, Pflegepersonal, Patienten, Angehörige – passieren und schwerwiegende Folgen bedingen. Medikationsfehler sollten immer gemeldet werden. Die Meldung hilft, typische Risiken bei der Anwendung von Arzneimitteln aufzudecken und Maßnahmen zu ergreifen, um die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Patientensicherheit zu erhöhen. Um Medikationsfehler bei der Anwendung von Epinephrin-haltigen Autoinjektoren effizient zu verhindern, ist essenziell, dass alle, die diese Arzneimittel verabreichen könnten bzw. müssen, die Handhabung dieser Arzneimittel gut kennen. Die Funktionen und Bedienung der Geräte müssen bekannt sein, das regelmäßige Üben mit Trainingsgeräten ohne Wirkstoff und Nadel ist hilfreich, um im Notfall das Arzneimittel sicher anwenden zu können. Behördlich beauftragte und genehmigte Schulungsmaterialien, die das Blaue-Hand-Logo tragen, sind für Patienten und für Ärzte verfügbar und unterstützen die sichere Anwendung der Autoinjektoren.

Interessenkonflikte

Die Autorin und der Autor geben an, keine Interessenkonflikte zu haben.

Dr. P.H. Stanislava Dicheva-Radev, Berlin
stanislava.dicheva-radev@baek.de

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Wolfgang Rascher, Erlangen