

Verarbeitungshinweise Dronabinol (Rezeptursubstanz in gasdichter Glasspritze)



> > > Spritze vor und nach Entnahme von Dronabinol wiegen < < <

Dronabinol ist ein bei Raumtemperatur festes, blass-gelbes bis fast farbloses Harz. Es ist oxidationsempfindlich und färbt sich bei Kontakt mit Luft innerhalb kurzer Zeit an der Oberfläche rosa-violett bis braun. Diese Färbung hat bei üblichen Verarbeitungszeiten keinen Einfluss auf die Qualität. Bevor Sie mit der Verarbeitung von Dronabinol beginnen, sollten Sie das Öl oder Fett (für ölige Tropfen bzw. Kapseln) in dem es gelöst wird, im Trockenschrank auf 70 °C vorwärmen.

Zur Entnahme von Dronabinol muss die Spritze mit Hilfe einer Heißluftpistole (alternativ Föhn) erwärmt werden (ca. 60 °C – 80 °C). Vor dem Erwärmen entfernen Sie bitte die Verschlusskappe. Bei der Erwärmung des Spritzeninhalts ist darauf zu achten, dass ein Herausquellen der Substanz durch vorsichtiges Zurückziehen des Kolbens vermieden wird. Eine ausreichende Erwärmung ist wichtig, damit das Dronabinol tropffähig ist und keine Fäden zieht. Im Falle einer Portionierung (es dürfen sich keine Luftblasen in der Spritze befinden) ist es ratsam, die Spritze auf dem Kolben stehend ca. 2 Minuten (handwarm) abkühlen zu lassen, dann die restliche Luft aus der Spitze zu drücken und mit dem Stopfen wieder zu verschließen. Auf diese Weise ist das restliche Dronabinol bis zum Verfallsdatum lagerfähig. Die von uns gelieferten Spritzen sind so befüllt (10 mg - 40 mg Überfüllung), dass mindestens die auf dem Etikett angegebene Menge entnommen werden kann. Um Reste aus der Spritze zu bekommen, erwärmen Sie diese und achten darauf, den Kolben mit Druck bis zum Anschlag zu bewegen. Den Kolben etwas zurückziehen und den Vorgang wiederholen.

Nach der Einwaage des Dronabinols wiegen Sie die entsprechende Menge heißes Miglyol 812 (Öl) bzw. Softisan (Fett) dazu und lösen das Dronabinol durch Rühren (Magnetrührer, alternativ Glasstab). Besonders wichtig ist, auf das vollständige Lösen des Dronabinols zu achten. Bei zu niedrigen Temperaturen kann auch bei längerem Rühren noch ungelöstes Dronabinol am Gefäßboden haften. Das vollständige Lösen des Dronabinols ist daran zu erkennen, dass sich anfangs Schlieren im Öl bilden, die sich zu einer klaren Lösung auflösen. Sobald das Dronabinol mit Öl bedeckt ist, ist es wesentlich stabiler und eine stärkere Erwärmung (ca. 100°C) zum Lösen ist vertretbar.

Für die Tropfenherstellung wird nach dem **NRF 22.8.** verfahren. Der von der THC Pharm mitgelieferte Tropfer im Rezepturset für die Tropfenherstellung, passt auf eine handelsübliche Medizinflasche (bis 30 ml) mit einem DIN18 Gewinde, wobei **34 Tropfen = 1 ml** ergeben. Ein **Tropfen** bei einer **25 mg/ml-Lösung entspricht 0,73 mg Dronabinol.**

Bitte wenden

Für die Kapselherstellung wird nach dem **NRF 22.7.** verfahren. Bitte beachten Sie, dass das von uns mitgelieferte Softisan nicht stabilisiert ist. Die Berechnung der Softisanmenge erfolgt für die Kapselherstellung am Beispiel von 2,5 mg-Kapseln (100 Stück, ohne Überschussrechnung):

1. Benötigte Menge Dronabinol ermitteln:
100 Kapseln x 0,0025 g/Kapsel (Dichte von Dronabinol ca. 1 g/ml)
= 0,250 g Dronabinol
2. Ermittlung des benötigten Gesamtvolumens an Softisan für die benötigte Kapselmenge:
Kapselunterteile (Größe 1) sind mit 0,430 g Lösung zu befüllen → 100 Kapseln x 0,430 g
= 43 g abzüglich 0,250 g Dronabinol
= 42,75 g benötigte Menge Softisan
3. Die Kapseln sind konkav bis plan mit 0,430 g bzw. 0,467 ml fertiger Lösung (Dichte 0,92 g/ml bei 40 °C erwärmtem Softisan) zu befüllen

Prüfprotokoll zur Identitätsprüfung von Dronabinol mittels THC-Schnelltest



Datum der Lieferung	_____	Bestellmenge	_____
Charge des Herstellers	_____	PZN / Bestellnummer	_____
Datum der Prüfung	_____	Einkaufspreis	_____
Bearbeiter/in	_____	Prüfnummer / Int. Nr.	_____
Spritzengewicht (Brutto)	_____		

Folgende Punkte müssen zur eindeutigen Identifikation von Dronabinol erfüllt sein:

Prüfpunkt	Ergebnis
Zustand des Siegels am Substanz-Päckchen Akzeptanzkriterium: unversehrt	<input type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht
Aussehen der gelieferten Substanz Akzeptanzkriterium: fast farblose bis hellgelbe harzige Masse	<input type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht
Bezeichnung, Charge und Haltbarkeitsdatum Akzeptanzkriterium: muss mit den Angaben des Analysenzertifikates übereinstimmen	<input type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht
Ergebnis des beiliegenden Schnelltests auf Identität nach THC / Dronabinol Akzeptanzkriterium: positiv (eine rote Linie im Kontrollbereich C)	<input type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht

Bemerkungen:

Freigabe durch:

Datum, Unterschrift

Plausibilitätsprüfung für Dronabinol-Rezepturen (§ 7(1b)ApBetrO)



Auf eine erweiterte Plausibilitätsprüfung kann verzichtet werden, da es sich um eine standardisierte Rezeptur nach NRF 22.7. resp. 22.8. handelt.

Einwaagenkorrektur: Wirkstoffe bedürfen der Einwaagenkorrektur der verordneten Menge

Rezeptur:

Rücksprache mit dem Arzt war erforderlich:

Prüfparameter		Maßnahmen
Ist die Verordnung lesbar und sind alle (ggf. lateinischen) Angaben verständlich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Ist die Rezepturformel vollständig angegeben und die Verordnung ohne erkennbare Irrtümer ausgestellt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Dosierung: Sind Wirkstoffdosis/-konzentration eindeutig und therapeutisch üblich (ca. 5-20 mg/Tag, im Einzelfall deutlich höher, die Angabe sollte in mg erfolgen)?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Applikationsarten: Sind Anwendungsart und Gebrauchsanweisung bekannt und für den Wirkstoff und die Darreichungsform plausibel?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Sind alle Ausgangsstoffe mit validem Prüfzertifikat erhältlich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Sind Laufzeit (Tag, Monat, Jahr) und Aufbrauchsfrist bekannt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

Datum, Unterschrift verantwortl. Apotheker(in)/zur Vertretung berechnigte Person

Anleitung zur Durchführung des Identitäts-Schnelltests für Dronabinol

Bitte beachten Sie:

- Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden und der Teststreifen sowie die Untersuchungslösung eine Temperatur zwischen 15°C und 30°C aufweisen
- Öffnen Sie die Verpackung des Teststreifens erst unmittelbar vor der Durchführung des Tests
- Arbeiten Sie mit Handschuhen, um Kontaminationen zu vermeiden

Vorbereitung

Öffnen Sie die Schutzhülle des Dronabinol-Teststreifens, entnehmen Sie ebenfalls die Einmalkanüle aus ihrer Verpackung und stellen Sie das Reaktionsgefäß mit dem Dronabinol-Solvent bereit.

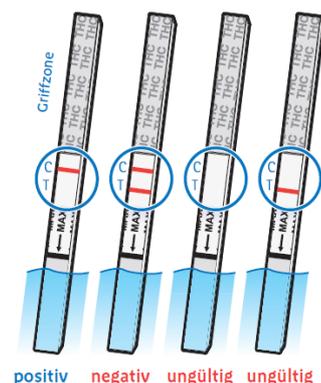
Entnahme des Wirkstoffes und Herstellung der Testlösung

Nehmen Sie die Gummikappe von der Dronabinol-Glasspritze ab und erwärmen Sie den Wirkstoff unter Drehen der Spritze gleichmäßig und vorsichtig mit einem Fön (ca. 60°C bis 80°C). Sobald das Dronabinol aus der Spritze quillt, streifen Sie eine stecknadelkopfgroße Menge Dronabinol (ca. 1 bis 3 mg) mittels der Kanüle ab, überführen diese in das Dronabinol-Solvent im Reaktionsgefäß und bewegen die Kanüle so lange in der Flüssigkeit, bis diese frei von Dronabinol ist. Danach verschließen Sie das Gefäß und schütteln dieses mehrmals gut durch. Füllen Sie im nächsten Schritt das Reaktionsgefäß mit Wasser auf 1 ml auf (siehe Markierung), schließen Sie dieses und mischen den Inhalt ca. 30 Sekunden erneut durch kräftiges Schütteln.

Auftragen der Testlösung und Ergebnisauswertung

Entnehmen Sie nun den Teststreifen aus der Schutzhülle (bitte keine Folie vom Teststreifen entfernen) und halten diesen mit den Pfeilen nach unten zeigend für 10 bis 15 Sekunden in die fertige Testlösung. Die MAX-Markierung darf beim Eintauchen NICHT überschritten werden. Den Teststreifen danach auf eine ebene, nicht saugfähige Fläche legen und das Ergebnis nach 5 Minuten ablesen. Eine Auswertung nach mehr als 10 Minuten ist nicht mehr gültig.

- Positives Ergebnis: Es erscheint eine rote Linie (im Kontrollbereich C)
- Negatives Ergebnis: Es erscheinen zwei rote Linien (im Kontrollbereich C und im Testbereich T)
- Ungültiges Ergebnis: Es erscheint keine rote Linie oder nur eine rote Linie im Testbereich T (Wiederholung)



Identität von Dronabinol

Die Identität von Dronabinol ist dann als verlässlich nachgewiesen, wenn der Test positiv ausfällt und alle Punkte des Prüfprotokolles (im Set beiliegend) ebenfalls bestätigt sind.

Sollte das Haltbarkeitsdatum des Ihnen gelieferten Teststreifens überschritten sein, kontaktieren Sie uns unter der kostenfreien Service Hotline 0800 / 376622466. Wir senden Ihnen umgehend neue Materialien zu.

Bitte wenden

Zusatzinformation zur Durchführung des Dronabinol Schnelltest



Sehr geehrte Apothekerin, sehr geehrter Apotheker,

zusätzlich möchten wir Sie auf einige beachtenswerte Informationen für die erfolgreiche Durchführung der Identitätsprüfung von Dronabinol mittels Schnelltest hinweisen:

- Achten Sie darauf, dass die ausreichende Menge (1 – 3 mg) Dronabinol direkt im THC-Solvent gelöst wird und nicht am Rand des Gefäßes anhaftet. Erst nach vollständiger Lösung des Dronabinols darf die Flüssigkeit mit Wasser aufgefüllt werden.
- Tauchen Sie das weiße Ende des Teststreifens mit der Wellenlinie in die hergestellte Lösung für mind. 10 Sekunden ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Teststreifen nicht über den horizontalen Strich eingetaucht wird.
- Legen Sie den Test auf eine nicht saugfähige Unterlage und warten Sie fünf Minuten ab, bevor Sie das Ergebnis ablesen.

Bei weiteren Fragen stehen wir Ihnen sehr gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

THC Pharm GmbH The Health Concept



Für Bestellungen / Bestellanfragen¹:

FAX: 0800 5889822

Tel: 06181 104361

Für produktspezifische Anfragen:

Tel: 069 / 63 80 99 - 0

Email: info@thc-pharm.de

Bei einer Erstbestellung bitte eine Kopie der BTM-Erlaubnis (§12 BTMG/Anzeige zur Teilnahme am BTM-Verkehr) zufaxen.

Dronabinol*	Artikelnr.	PZN	AEP (zzgl. MwSt.)	Klinik-EP ^{1, 2} (zzgl. MwSt.)	Anzahl
1 g Wirkstoff ¹	17085	00 16 68 12	340,00 €	299,80 €	
500 mg Wirkstoff ¹	17084	00 16 78 46	170,00 €	151,80 €	
300 mg Wirkstoff ¹	17083	00 16 79 64	113,00 €	98,00 €	
250 mg Wirkstoff ¹	17082	00 16 79 58	90,00 €	80,40 €	
200 mg Wirkstoff ¹	17081	00 16 79 70	85,00 €	70,00 €	
150 mg Wirkstoff ¹	17080	00 16 79 87	73,00 €	64,00 €	
125 mg Wirkstoff ¹	17079	00 16 80 82	70,00 €	59,00 €	
100 mg Wirkstoff ¹	17078	00 16 80 99	53,00 €	47,30 €	

* Setbestandteile: Wirkstoff, Analysenzertifikat, 1 Schnelltest-Set zur Identitätsprüfung, Herstdokumente

Rezepturset	Artikelnr.	PZN	AEP (zzgl. MwSt.)	Klinik-EP ² (zzgl. MwSt.)	Anzahl
für Tropfen (stabilisiert) ¹ Inhalt: 50ml Miglyol mit PAA, 30ml Leerflasche, 3 kindersichere Verschlüsse und 3 Tropfer (34 Tropfen = 1 ml)	17095	00 29 96 54	8,90 €	0,00 €	
für Kapseln ¹ Inhalt: 100g Softisan, 125 Leerkapseln (Größe1), kindersicheres Abgabegefäß	17096	07 68 50 01	5,00 €	0,00 €	

Zubehör	Artikelnr.	PZN	AEP (zzgl. MwSt.)	Klinik-EP ² (zzgl. MwSt.)	Anzahl
1-ml-Kolbenpipette (2 St.)	91176	-	2,50 €	2,50 €	
Dosierpumpe 33µl (1 St.)	92470	-	1,00 €	1,00 €	
Stab. Miglyol (50ml)	91174	-	2,80 €	2,80 €	
Wirkstoffinformation (1 St.)	-	-	0,00 €	0,00 €	
Patienteninformation (1 St.)	-	-	0,00 €	0,00 €	

¹ = Auslieferung erfolgt über Phoenix Pharma-Einkauf GmbH, ² = nur für Klinik-Vollapotheken und klinikversorgende Apotheken

Alle Preise sind Nettopreise und verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer

BTM-Nr.: _____

Kunden-Nr.: _____

Name: _____

Email: _____

Bestelleingänge bis 14 Uhr werden am selben Tag versendet!

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen finden Sie unter www.thc-pharm.de.

Stempelfeld

Stand: 29.07.2019

Datum, Unterschrift

Frankfurt am Main, August 2019

Sehr geehrte/r Ärztin/Arzt, sehr geehrte/r Apotheker/in,

wir freuen uns, Ihnen heute die Substanz Dronabinol in GMP-Qualität liefern zu dürfen.

Bitte beachten Sie folgende wichtige Informationen zum Wirkstoff Dronabinol:

Dronabinol wird als Ausgangsstoff zur Zubereitung nicht zulassungspflichtiger Rezeptur- und Defekturarzneimittel verwendet. Die Prüfung von Dronabinol erfolgt entsprechend der DAC-Monographie. Für die Zubereitung von Rezepturen in der Apotheke gibt es diverse **NRF Vorschriften**, die Sie unter folgendem Link aufrufen können:

<http://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=299>

Mit dem am 10.03.2017 in Kraft getretenen Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten zur Verschreibung von Cannabisarzneimitteln erweitert. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde durch das Gesetz beauftragt, eine nicht-interventionelle **Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln** durchzuführen. Bei der Verordnung von Dronabinol ist die Teilnahme an der durch das BfArM koordinierten Begleiterhebung zwingend vorgeschrieben. Ärztinnen und Ärzte übermitteln dem BfArM die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten in anonymisierter Form. Weitergehende Informationen zur Begleiterhebung finden Sie unter folgendem Link:

http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Begleiterhebung/_node.html

Die Begleiterhebung wurde angeordnet, um Daten und Erfahrungen im Rahmen der Therapie mit Dronabinol und anderen Cannabisarzneimitteln zu sammeln, da sich die Anwendung dieser Wirkstoffe noch in der Erprobung befindet.

Mit freundlichen Grüßen,

THC Pharm GmbH – The Health Concept