


Arznei

Mittel

Überwachung in der

Kinder- und Jugend- Psychiatrie



Interaktion ??
UAW ??
Überdosierung??
Wirkung??

GLOSSAR

für die Erfassung und Dokumentation schwerer unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Welche Ereignisse sind als „**schwerwiegend**“ zu bezeichnen bzw. wann muß ein Erfassungsbogen ausgefüllt werden?

Der Begriff „**schwerwiegend**“ in Zusammenhang mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen wird nach den internationalen GCP (Good Clinical Practise) – Kriterien definiert:

- Ereignis führt zu Krankenhausaufnahme
- Ereignis führt zu Verlängerung des stationären Aufenthaltes
- Ereignis ist lebensbedrohlich
- Ereignis führt zum Tod
- Ereignis führt zu einem bleibenden Schaden, Schulunfähigkeit oder dauerhafter Behinderung
- kongenitale Anomalie

außerdem:

- fehlende Wirksamkeit

Es handelt sich also um

alle Ereignisse, die die/den behandelnde/n Ärztin/Arzt zum Absetzen einer Medikation veranlassen

Im einzelnen sollte:

eine **allergische Reaktion** angenommen, wenn

- ein ausgeprägtes Exanthem am ganzen Körper mit Beeinträchtigung des Allgemeinzustandes und Notwendigkeit einer systemischen Behandlung gegeben ist
- ein allergisches Quincke-Ödems vorliegt

eine **Blasenentleerungsstörung**

- mit einem Katheter versorgt werden müssen
- die Gabe eines Cholinergikums erforderlich machen oder
- zu einer aufsteigenden Infektion führen

bei **Blutbildveränderungen**:

- für die Annahme einer Leukopenie die Zahl der Leukozyten < 3000 Zellen/ μ l liegen
- für die Annahme einer Neutropenie die Zahl der neutrophilen Granulozyten < 1500 Zellen/ μ l liegen
- für die Annahme einer Agranulozytose die Zahl der neutrophilen Granulozyten definitionsgemäß < 500 Zellen/ μ l liegen

Enzymveränderungen dokumentiert werden, wenn

- **Creatin-Kinase (CK)** – Werte > 1000 U/l ansteigen

Elektrolytveränderungen dokumentiert werden, wenn

- eine **Hyponatriämie** Werte < 125 mval/l erreicht hat und eine klinische Symptomatik aufgetreten ist

im **Herz-Kreislauf-System**:

- eine Hypertonie mit RR-Werten > 200 mmHg systolisch oder > 120 mmHg diastolisch einhergehen
- ein Kollaps sollte von tatsächlich plötzlichem Hinstürzen begleitet sein
- Herzrhythmusstörungen oder Reizleitungsstörungen sind immer zu erfassen
 - wenn sie zu einer Verlegung auf eine pädiatrische Abteilung führen oder

- von pädiatrischer / internistischer Seite als schwerwiegend eingeschätzt werden
- QT_c-Verlängerung > 470 msec bei Mädchen, über 450 msec bei Jungen oder Zunahme um > 60 msec nach Behandlungsbeginn
- Tachykardie > 120 Schläge pro Minute oder klinisch symptomatisch

Hormonveränderungen dokumentiert werden, wenn

- eine **Hyperprolaktinämie**

- zwar asymptomatisch verläuft, aber die Prolaktinkonzentration das 5-fache der Norm überschritten hat
- klinisch symptomatisch ist

eine **Zunahme des Körpergewichts** dokumentiert werden, wenn

- innerhalb von vier Wochen das Körpergewicht um > 5 kg zugenommen hat und die Person dann einen BMI > 25 hat
- wenn über einen längeren Zeitraum der BMI über > 5 Punkte zugenommen hat

eine schwere **Leberfunktionsstörung** angenommen werden bei

- Transaminase - Werten > 200 mU/ml
- γ -GT - Werte > 400 mU/ml

eine **psychiatrische UAW** angenommen werden, wenn

- die Symptomatik besondere Maßnahmen wie Verlegung auf eine geschlossene Station, Intensivüberwachung oder Fixierung erfordert
- die Symptomatik mit Suizidalität oder Suizidversuch einhergehen
- die Symptomatik z.B. bei Erregung oder Bewusstseinsstörung zu Verletzungen oder Unfällen führen