

# Mimosen unter den Arzneimitteln

Sie sind etwas ganz Besonderes, müssen kühl transportiert und gelagert werden und eventuell besteht sogar Kühlkettenpflicht. Und dann auch noch der ganze Schreibkram rund um Bestellung und Abgabe: Arzneimittel aus **Blutbestandteilen**.



© badahos / iStock / Getty Images

**B**lutprodukte werden aus menschlichem Blut gewonnen. Ihre Verabreichung muss grundsätzlich parenteral erfolgen und sie ist immer mit einem erhöhten Infektionsrisiko verbunden. Für diese speziellen Arzneimittel gelten daher ganz besonders hohe Anforderungen, was Qualität und Reinheit betrifft. Strenge Auflagen bestehen ebenso für die Dokumentation von Herstellung, Erwerb und Abgabe, damit jederzeit eine Rückverfolgung bis zur einzelnen Packung möglich ist. Bei Blutzubereitungen benötigt deshalb jede einzelne Charge eine Freigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Geregelt wird das Ganze durch das Transfusionsgesetz (TFG).

**Definition** Im Sinne von § 4 des Arzneimittelgesetzes sind „Blutzubereitungen“ Arzneimittel aus Blut, aus Blutbestandteilen oder Zubereitungen, die arzneilich wirksame Bestandteile aus Blut enthalten.

Somit zählen zu den klassischen Blutprodukten alle Arten von Bluttransfusionen, Plasmazubereitungen sowie Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate. Fibrinkleber dürfen aber ebenso wenig vergessen werden wie die Impfseren und auch einige Impfstoffe gehören dazu. Impfseren werden zur Prophylaxe oder Verhinderung von Infektionen nach vermuteter Exposition, zum Beispiel mit Tetanus- oder Tollwut-Erregern oder bei unbekanntem Impfstatus verabreicht. Für

eine klassische Impfung, also eine aktive Immunisierung, bei der der Körper selbst Antikörper bildet, wäre es hier zu spät. Die im Serum enthaltenen Immunglobuline kommen sofort zur Wirkung, werden aber innerhalb von circa drei Wochen wieder abgebaut.

**Transfusionsgesetz** Das TFG wurde 1998 erlassen. Es war die Konsequenz aus den Vorkommnissen der 1980er Jahre, dem sogenannten „Blutskandal“, bei dem sich in Deutschland mehrere hundert Personen durch Bluttransfusionen mit dem HI-Virus infiziert hatten. Nach dem TFG sind alle Bewegungen im Handel mit Blutzubereitungen, Erwerb, Verarbeitung sowie deren Abgabe dokumentationspflichtig. Es besteht eine Auskunftspflicht und Mitwirkungsverpflichtung aller beteiligten Einrichtungen der Krankenversorgung (Krankenhaus, Arztpraxis, Apotheke). Begründete Verdachtsfälle müssen gemeldet werden. 2005 wurde das TFG umfassend geändert, Europäische Vorgaben mussten in nationales Recht umgesetzt werden. Seitdem beträgt die Aufbewahrungsfrist der Dokumente 30 Jahre. Diese Langzeitüberwachung wurde eingeführt, um eine gezielte Rückverfolgung einzelner Blutprodukte auch zu einem spä-

teren Zeitpunkt zu gewährleisten. Es könnte ja sein, dass eine Erkrankung übertragen wird, die man heute noch gar nicht kennt und auf die deshalb auch noch nicht geprüft werden kann. ■

*Bärbel Meißner,  
Apothekerin*

## Dokumentation

Nach §17 Apothekenbetriebsordnung und §K14 Transfusionsgesetz ist der Erwerb sowie die Abgabe solcher Blutprodukte wie folgt zu dokumentieren:

- + die Bezeichnung des Arzneimittels,
- + die Chargenbezeichnung und die Menge,
- + das Datum des Erwerbs und der Abgabe,
- + Name und Anschrift des verschreibenden Arztes sowie Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten,
- + Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Kunden oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift des Arztes.

Hierfür stehen im Internet mehrere Formulare zum Download zur Verfügung. Die Dokumentation kann in Papierform oder digital erfolgen.



**WERDEN SIE FAN  
UND MIT UNS **AKTIV**  
AUF FACEBOOK.**



[www.facebook.com/ptainderapotheke](https://www.facebook.com/ptainderapotheke)