

Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin

Arzneimittelinformation Palliativmedizin Kompetenzzentrum Palliativpharmazie





Frage des Monats März 2023 Richtige Dosierung von Dronabinol-Lösung (NRF 22.8.) Aktualisierung Juni 2025

Tropfen ist nicht gleich Tropfen. Im klinischen Alltag führt die richtige Dosierung flüssiger Arzneiformen immer wieder zu Herausforderungen. Bei unterschiedlichen Packmitteln und Dosiereinheiten kann die Dosis teilweise erheblich schwanken (siehe hierzu auch [1]). Das betrifft neben Fertigarzneimitteln auch Rezepturen, wie ölige Dronabinol-Tropfen (NRF 22.8.). Die Herstellungsvorschrift dieser Rezeptur wurde in den vergangenen Jahren mehrmals angepasst. Zur genauen Dosierung der Flüssigkeit werden nach aktuellem Stand spezielle Dosierpumpen und Kolbenpipetten empfohlen, dagegen nicht mehr die bisher ebenfalls gebräuchlichen Tropfeinsätze. Dies spiegelt sich auch in der neuen Bezeichnung der Rezeptur wider: Dronabinol-Lösung anstelle von Dronabinol-Tropfen [2].

Applikationshilfen für die ölige Dronabinol-Lösung

Die ölige Dronabinol-Lösung (25 mg/ml) wird volumenbasiert dosiert. Nicht mehr empfohlen wird dafür der Senkrechttropfer (Flasche muss zum Tropfen ganz gerade gehalten werden): Hier entstehen Dosierungenauigkeiten, weil sich die Tropfengröße nicht reproduzieren lässt. Eine Kalibrierung in der herstellenden Apotheke war erforderlich. Zudem kann es bei der Anwendung selbst zu Problemen kommen, z. B. durch Fehler beim Abzählen oder falsches Halten des Tropfers.

Deshalb werden nun nur noch Dosierpumpe und Kolbenpipette als Dosierhilfen empfohlen.

Die <u>Dosierpumpe</u> hat als Aktivdosierer ein fest eingestelltes Hubvolumen. Auch sie wird bei der Anwendung senkrecht gehalten. Die Dosierpumpe gibt ein kalibriertes Volumen von 0,33 µl pro Hub ab, was bei der Dronabinol-Lösung 0,83 mg Dronabinol/Hub entspricht.

Bei der 1-ml-Kolbenpipette wird ebenfalls über das Volumen dosiert: ein Teilstrich mit 0,05ml entspricht 1,25 mg.

ACHTUNG: Tippfehler bei der im März 2023 veröffentlichten Version bei der Dosierung! Aktualisierung Juni 2025

Übersicht Dosierhilfen

| Dosiersystem | Dosierpumpe | 1ml-Kolbenpipette |
|-----------------------|-------------------------|--|
| Dosis pro Hub bzw. ml | 1 Hub = 33 μl = 0,033ml | 1 Teilstrich (0,05 ml) |
| | = 0,83mg | = 1,25mg |
| Haltung | senkrecht | auf Steckeinsatz stecken |
| | | & kopfüber aufziehen |
| Dosiergenauigkeit | fest eingestellter Hub | farbige Skalierung |
| Dosiersicherheit | Aktivdosierer | evtl. Probleme wegen schlecht erkennbarer Graduierung & mögliches Auslaufen bei Kopfüber-Aufziehen der Lösung |

Direktorin der Klinik: Prof. Dr. med. Claudia Bausewein PhD MSc Leitung Kompetenzzentrum Palliativpharmazie: Dr. rer. biol. hum. Constanze Rémi MSc

Vorstand: Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Markus Lerch (Vorsitz), Kaufmännischer Direktor: Markus Zendler, Pflegedirektorin: Carolin Werner, Vertreter der Medizinischen Fakultät: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann (Dekan), Institutionskennzeichen: 260 914 050, Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß §27a Umsatzsteuergesetz: DE813536017



Arzneimittelinformation Palliativmedizin Kompetenzzentrum Palliativpharmazie

Seite 2/2

Ärztliche Verordnungen – eindeutige Dosierung in mg

Um eine einheitliche Dosierung der Dronabinol-Lösung zu gewährleisten, ist eine eindeutige ärztliche Verordnung unerlässlich. Werden Rezepturen oder Betäubungsmittel verordnet (Dronabinol-Lösung fällt in beide Kategorien), ist die genaue Dosierung auf dem Rezept zu vermerken. Eine Dosierungsangabe in Tropfen (Bsp. 3 gtt morgens und abends) kann wegen der Vielzahl möglicher Tropfeinsätze zu Fehlern und Dosierungenauigkeiten führen. Daher ist es unbedingt nötig, auf Rezepten die genaue Dosierung in mg zu vermerken. Nur so ist die Verordnung eindeutig, Rückfragen seitens der herstellenden Apotheke werden vermieden und die korrekte Einnahme und Dosierung kann sichergestellt werden.

Zusammenfassung

Für eine eindeutige Dosierung im klinischen Alltag ist die genaue Dosisangabe in mg auf den ärztlichen Verordnungen erforderlich. Die herstellende und abgebende Apotheke wählt die Applikationshilfe (empfohlen: Dosierpumpe oder Kolbenpipette) und gibt die entsprechende Dosierung auf dem Etikett an. Senkrechttropfer sind bei der öligen Dronabinol-Lösung (NRF 22.8.) nicht mehr empfohlen.

Literatur

- 1. BfArM: Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2021; Nr. 2: 25 https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Bulletin/Ausgaben/2021/2-2021.html
- 2. DAC/NRF Monographie 22.8. "Ölige Dronabinol-Lösung 25mg/ml" Packmittel inkl. III3. "Bezugsquellennachweis für Packmittel und Applikationshilfen"