



Nr. 4

03.04.2008

Quick-Alert

CIRRNFT

Verwechslungsgefahr!

Vorder- /Rückseite



Vorder- / Rückseite



Sufenta

Sufenta forte

Gemeldetes Ereignis:

„...bei sonst gesunder Schwangeren wurde im Rahmen der geburtshilflichen PDA anstelle der verordneten 10 µg Sufenta (1 Ampulle) aus versehen 100 µg Sufenta (1 Ampulle Sufenta forte) epidural verabreicht. Die Ampullen-Verwechslung wurde sofort bemerkt.

Sofortige Massnahme: kontinuierliche Überwachung der Patientin und Sauerstoff-Gabe. Antagonisierung wurde vorbereitet, war aber nicht notwendig. Bis auf eine Müdigkeit wurden keine veränderten Vitalparameter festgestellt. Die Geburt (3 Stunden später) erfolgte ohne Komplikationen für Mutter und Neugeborenes.

Seither werden die Ampullen getrennt aufbewahrt. Schulung der Ärzte, Hebammen und Pflegenden über die potentielle Ampullenverwechslungsgefahr und Information der Firma JANSSEN-CILAG AG mit der Bitte, die Ampullen deutlicher zu differenzieren.“

Potenzielle Gefahr bei einer Überdosierung:

Wie bei allen Arzneimitteln wird bei einer Sufenta Überdosierung die pharmakologische Wirkung verstärkt. Das klinische Bild wird in erster Linie von einer Atemdepression bestimmt, welche von einer Bradypnoe bis zu einer Apnoe variieren kann. Sollte es kurz nach Gabe der Überdosis zur Entbindung kommen, sind diese Symptome auch beim Neugeborenen zu erwarten.

Hinweis:

Die Firma JANSSEN-CILAG AG wurde bereits vom betroffenen Spital auf die Problematik hingewiesen. Um einer Verwechslungsgefahr der verschiedenen Dosierungsstärken von Sufenta vorzubeugen, sieht sie vor, zukünftig eine anwenderfreundlichere Beschriftung und eine einheitliche Angabe der Konzentration µg/ml (Microgramm/Milliliter) auf den Ampullen-Etiketten anzubringen.

Empfehlungen:

- Bis zur Umsetzung der geplanten Massnahmen für eine anwenderfreundlichere Beschriftung und eine einheitliche Angabe der Konzentration auf den Ampullen wird im Sinne einer Sofortmassnahme empfohlen, Sufenta und Sufenta forte an zwei separaten Orten aufzubewahren.
- Ärzte, Hebammen und Pflegefachpersonen sollten auf die potenzielle Ampullenverwechslungsgefahr hingewiesen werden.
- Diese Verwechslungsproblematik sollte betriebsintern breit kommuniziert werden.

Die vorliegenden Empfehlungen bezwecken die Unterstützung von Gesundheitsinstitutionen und in der Gesundheitsversorgung tätigen Fachpersonen bei der Erstellung ihrer betriebsinternen Richtlinien. Die spezifische Ausgestaltung und Anwendung entsprechend den jeweils geltenden Sorgfaltspflichten (basierend auf lokalen fachlichen, betrieblichen, rechtlichen, individuellen und situativen Gegebenheiten) liegen in der ausschliesslichen Eigenverantwortung der hierfür fachlich geeigneten Leistungserbringer.