

Dronabinol^o

API cantourage

Nützliche Hinweise
für Apotheken



Inhaltsverzeichnis

Seite

Dronabinol API cantourage – Fakten	3
Identitätsprüfung	4
Herstellung der Untersuchungslösung	5
Durchführung des Identitätstests	6
Zubereitung	7
Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8.)	7
Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg / 10 mg (NRF 22.7.)	8
Unterlagen zur Dokumentation	9
Taxierung	9
Preisbildung für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V	9
Preisbildung für Dronabinol in Zubereitungen	9
Prozentuale Zuschläge	9
Beispielrechnung für 500 mg Dronabinol	10
Abgabehinweise der Apotheke an die Patientin/den Patienten	11

Dronabinol API cantourage – Fakten

- ✓ **Rezepturausgangsstoff nach DAC/NRF D-100**
- ✓ **Packungsgrößen und Preise erhältlich bei stationärem Großhandel**
500 mg (145,00 €) und 1000 mg (280,00 €)
- ✓ **Bündelpackungen (mehrere Einheiten à 500 mg) mit Preisvorteil**
1000 mg (280,00 €), 2500 mg (680,00 €) und 5000 mg (1.350,00 €) bei Bestellung direkt von Cantourage
- ✓ **THC-Schnelltest zur Identitätsprüfung enthalten**
- ✓ **Behältnis: Glasspritze (Teilentnahme möglich)**
- ✓ **Vorsichtig lagern**
Dicht verschlossen, vor Licht geschützt in der Umverpackung, bei Raumtemperatur
- ✓ **Haltbarkeit mindestens neun Monate ab Abfüllung**
Die Entnahme einer Teilmenge aus der Spritze beeinflusst die Haltbarkeit der Restmenge nicht.

Alle Preise zzgl. MwSt.



Identitätsprüfung

Unserem Wirkstoff liegt ein validierter THC-Schnelltest bei, den Sie zur Identitätsprüfung nutzen können. Bitte klären Sie zunächst mit Ihrer zuständigen Aufsichtsbehörde, ob ein Schnelltest als alternative Prüfmethode anerkannt wird. Des Weiteren ist unser Produkt leicht „überfüllt“, sodass Sie genügend Wirkstoff haben, um eine Identitätsprüfung durchführen zu können. Verwenden Sie eine möglichst geringe Menge Wirkstoff für die Prüfung (ca. 1 mg).

Neben dem Wirkstoff liegen der Packung folgende Materialien bei:

- 1 Einwegkanüle
- 2 Eppendorf-Reaktionsgefäß mit Schnappdeckel
- 3 DrugControl-THC-Kassette der Firma ulti med (Testkassette)



Bitte achten Sie darauf,

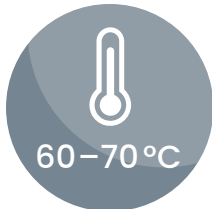
dass alle Materialien und Stoffe eine Temperatur von 15 bis 30 °C haben und Sie auf einer sauberen Oberfläche arbeiten. Die Testkassette ist innerhalb von einer Stunde nach Entnahme aus dem versiegelten Beutel zu verwenden.

Sie benötigen außerdem:

- Gereinigtes Wasser
- Dimethylsulfoxid (DMSO)
- Messkolben, 5 ml

Herstellung der Untersuchungslösung

Schritt 1



Entfernen Sie die Gummikappe der Dronabinol-Glasspritze. Erwärmen Sie den Wirkstoff in der Spritze in geeigneter Weise (z. B. unter Zuhilfenahme des Trockenschanks oder eines Föns) vorsichtig auf ca. 60 bis 70° C, bis dieser beginnt, aus der Spritze auszutreten.

Nehmen Sie mit der mitgelieferten Einwegkanüle eine kleine Menge (ca. 1 mg) Wirkstoff auf.

Die Kanüle nicht in die Spritze tauchen.

Schritt 2



Befüllen Sie das Reaktionsgefäß mit 1 ml DMSO, und lösen Sie den Wirkstoff darin auf. Hierfür tauchen Sie die Kanülenspitze in das Lösungsmittel und bewegen diese hin und her, bis keine Substanz mehr an ihr haftet. Verschließen Sie das Gefäß mit der soeben erzeugten Dronabinol-Lösung und schütteln Sie dieses eine Minute lang.

Schritt 3



Überführen Sie die Dronabinol-Lösung aus dem Reaktionsgefäß in den Messkolben. Spülen Sie dann das Reaktionsgefäß zweimal mit gereinigtem Wasser. Das „Spülwasser“ wird ebenfalls in den Messkolben überführt.

Schritt 4



Füllen Sie den Messkolben mit 5 ml gereinigtem Wasser auf, und verschließen Sie ihn. Schütteln Sie die Lösung ca. eine Minute lang. Die Konzentration der Untersuchungslösung beträgt ca. 0,2 mg/ml.

Eine Trübung der Lösung hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.



Durchführung des Identitätstests



Ziehen Sie die Untersuchungslösung in die Einwegpipette. Halten Sie die Einwegpipette vertikal, und geben Sie drei volle Tropfen in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftbläschen in der Probenvertiefung (S).

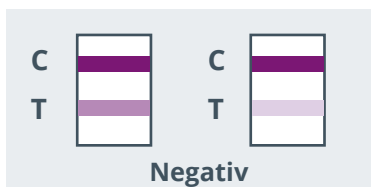
Stoppen Sie die Zeit. Warten Sie, bis die farbige Linie beziehungsweise die farbigen Linien erscheint/erscheinen. Nach fünf Minuten können Sie das Ergebnis ablesen.

Achtung: Bitte nach mehr als zehn Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.

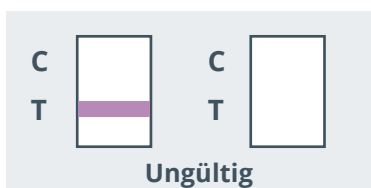


Auswertung:

Positiv: Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine Linie erscheint im Testbereich (T). Dieses Positivergebnis bedeutet, dass die THC-Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze (0,017 mg/ml) liegt.



Negativ: Zwei Linien erscheinen: eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere deutliche farbige Linie im Testbereich (T). Dieses Negativergebnis bedeutet, dass die THC-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.



Ungültig: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die möglichen Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie können ein zu geringes Probenvolumen oder Fehler in der Testdurchführung sein. Wiederholen Sie das Vorgehen mit einem neuen Test. Bei Problemen wenden Sie sich bitte an uns.

Sollten Sie zusätzliche THC-Schnelltests benötigen, lassen wir Ihnen diese gern zukommen. Sprechen Sie uns an!

Qualitätssicherung:

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Testdurchführung.



Methodenvalidierung:

Die Methode der Prüfung der Identität von Dronabinol mittels DrugControl-THC-Kassette wurde gemäß ICH Q2 (R1) validiert. Im Rahmen der Methodenvalidierung wurden gemäß guter Labortestpraxis positive sowie negative Kontrollen getestet, um das Testverfahren und die richtige Testdurchführung zu überprüfen. Die Eignung der DrugControl-THC-Kassette für die Identitätsprüfung des Wirkstoffs Dronabinol wurde bestätigt. Die Methode gilt als validiert.

Zubereitung

Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8.)

Die Zubereitung von Dronabinol zu öligen Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml muss nach NRF 22.8. erfolgen. **Bitte folgen Sie den Anweisungen des NRF!**

100 ml (97,4 g) enthalten 2,5 g Dronabinol und 94,9 g palmitoylascorbinsäurehaltige mittelkettige Triglyzeride.

Sie benötigen außerdem:

Braunglasflasche GL 18 mit 1-ml-Kolbenpipette mit Konusspitze
ODER mit Dosierpumpe 0,035 ml/Hub ODER mit senkrechtem Tropfer



Achten Sie auf einen kindergesicherten Verschluss.

Hinweise zur Zubereitung:



- Achten Sie darauf, dass keine Dronabinol-Reste im Becher oder am Glasstab zurückbleiben, um den Wirkstoffverlust zu minimieren.
- Erhitzen Sie das Dronabinol ausreichend lange, bis es sich in einem flüssigen und leicht dosierbaren Zustand befindet. So verhindern Sie, dass Dronabinol-Reste an den Wänden der Glasspritze zurückbleiben. Wir empfehlen die Verwendung eines Trockenschrankes bei 70° C für mindestens fünf Minuten. Alternativ können Sie auch einen Fön nutzen.
- Die Abfüllung sollte sofort nach der Zubereitung erfolgen.
- Die Aufbewahrungsfrist der Zubereitung beträgt sechs Monate, wenn das Produkt in einer Glasflasche gelagert wird.



Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg / 10 mg (NRF 22.7.)

Die Zubereitung von Dronabinol zu Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg / 10 mg muss nach NRF 22.7. erfolgen. **Bitte folgen Sie den Anweisungen des NRF!**

Sie benötigen außerdem:

-  Braunglasflasche GL 28 oder PP 28 ODER Vierkantflasche GL 40 aus HDPE ODER ein Kunststoffbehältnis
-  Achten Sie auf einen kindergesicherten Druck-Dreh-Verschluss.

Hinweise zur Zubereitung:

- Wir empfehlen, die Kapselhüllen genau abzuzählen, zu wiegen und zu dokumentieren. So können Sie nachträglich die Füllmenge über das Gewicht kontrollieren.
- Achten Sie darauf, dass keine Dronabinol-Reste im Becher oder am Glasstab zurückbleiben, um den Wirkstoffverlust zu minimieren.
- Erhitzen Sie das Dronabinol ausreichend lange, bis es sich in einem flüssigen und leicht dosierbaren Zustand befindet. So verhindern Sie, dass Dronabinol-Reste an den Wänden der Glasspritze zurückbleiben. Wir empfehlen die Verwendung eines Trockenschrankes bei 70° C für mindestens fünf Minuten. Alternativ können Sie auch einen Fön nutzen.
- Sollte die Dronabinol-Lösung während der Verarbeitung zu sehr abkühlen, erwärmen Sie diese erneut.
- Nach der Befüllung sollte die Flüssigkeitsoberfläche im Kapselunterteil plan oder konkav gewölbt sein. Im Erkaltungsprozess sollte die Fettschmelze ein mattes und opakes Aussehen annehmen.
- Die Abfüllung sollte sofort nach der Zubereitung erfolgen.
- Die Ablauffrist der Zubereitung beträgt sechs Monate, wenn das Produkt in einer Glasflasche gelagert wird.



Unterlagen zur Dokumentation

Die Herstellungs-/Prüfprotokolle für beide Arzneimittel stehen auf der Website des DAC zum Herunterladen bereit:

[↓ Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml \(NRF 22.8.\)](#)

[↓ Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg / 10 mg \(NRF 22.7.\)](#)

Taxierung

Preisbildung für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V

- Die Abrechnung erfolgt auf Basis der tatsächlich verordneten Menge.
- Rechnen Sie erforderliche Verpackungs- und Hilfsstoffe wie in Anlage 1 beziehungsweise Anlage 2 der Hilfstaxe angegeben ab.
- Für die Zubereitung können zusätzlich abgerechnet werden:
 - ein prozentualer Aufschlag für Hilfsstoffe und erforderliche Verpackungen
 - ein Rezepturzuschlag
 - ein Festzuschlag in Höhe von 8,35 €
- Die BTM-Gebühr kann zusätzlich berechnet werden.

Preisbildung für Dronabinol in Zubereitungen

Für Dronabinol ist der günstigste Apothekeneinkaufspreis (AEK) abrechnungsfähig.

Prozentuale Zuschläge

- 90 Prozent auf den niedrigsten ermittelten Preis pro Milligramm der eingesetzten Packung bis zu einer maximalen Summe von 100,00 €
- Nach Erreichen der 100,00 € sind für jedes weitere Milligramm 3 Prozent auf den ermittelten Preis abrechnungsfähig.
- Es ist das Sonderzeichen **06460748** zu verwenden.



Beispielrechnung für 500 mg Dronabinol

Günstigster AEK/mg * Menge in mg	$145,00 \text{ €} / 500 \text{ mg} = 0,29 \text{ €/mg}$ $* 500 \text{ mg}$	145,00 €
Zuschlag 90 % auf günstigsten AEK bis 100,00 €	$145,00 \text{ €} \times 0,9 = 130,50 \text{ €}$ $x * 0,9 = 100 \text{ €} \quad x = 111,11 \text{ €}$	100,00 €
Rest: $145,00 \text{ €} - 111,11 \text{ €} = 33,89 \text{ €}$ Zuschlag 3 %	$33,89 \text{ €} * 0,03$	1,02 €
Preis/AEK Hilfsstoffe + Zuschlag	$2,00 \text{ €} + 90 \%$	3,80 €
Preis/AEK Verpackung + Zuschlag	$1,75 \text{ €} + 90 \%$	3,33 €
Rezepturzuschlag	Anfertigung einer Lösung unter Anwendung von Wärme (gemäß § 5 (3) AMPreisV)	6,00 €
Festzuschlag	8,35 €	8,35 €
Zwischensumme		267,50 €
MwSt. 16 %	* 0,16	42,80 €
BTM-Gebühr	Gemäß § 7 AMPreisV	4,26 €
Verkaufspreis		314,56 €



Abgabehinweise der Apotheke an die Patientin/den Patienten

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel immer auf dieselbe Weise und zu einem möglichst einheitlichen Zeitpunkt – etwa vor oder mit dem Essen – ein. Achten Sie darauf, dass es für Kinder und andere unberechtigte Personen unzugänglich und missbrauchssicher aufbewahrt wird.



Ölige Dronabinol-Tropfen

Lagern und dosieren Sie die öligen Tropfen ungekühlt bei möglichst konstanter Raumtemperatur. Nehmen Sie sie pur mit einem Löffel zu sich, oder geben Sie die Tropfen auf ein zu verzehrendes Lebensmittel wie ein Stück Brot oder Würfelzucker.



Dronabinol-Kapseln

Die Kapseln können sowohl bei Raumtemperatur als auch im Kühlschrank gelagert werden. Nehmen Sie die Kapseln mit etwas Flüssigkeit, zum Beispiel mit einem Glas Wasser, ein.

