

# INHALTSVERZEICHNIS QuapoS 6 Kommentar

## 1. QUALITÄTSSICHERUNG

- 1.1. Qualitätsmanagement für den pharmazeutisch-onkologischen Service
- 1.2. Risikomanagement

## 2. PERSONAL

- 2.1. Personen im Umgang mit Tumortherapeutika
- 2.2. Personen in der Herstellung
- 2.3. Personen in der Patientenbetreuung
- 2.4. Gefährdungsbeurteilung, Betriebsanweisung und Unterweisungen
- 2.5. Dauerarbeitsplätze
- 2.6. Arbeitsmedizinische Vorsorge
- 2.7. Einarbeitung, Fort- und Weiterbildung der Mitarbeiter/innen
  - 2.7.1. Einarbeitung neuer Mitarbeiter/innen
  - 2.7.2. Fort- und Weiterbildung der Mitarbeiter/innen

## 3. ZENTRALE ZYTOSTATIKA-ABTEILUNG

- 3.1. Räumlichkeiten und Ausstattung
  - 3.1.1. Räumlichkeiten
    - 3.1.1.1. Warenannahme
    - 3.1.1.2. Dokumentationsbereich
    - 3.1.1.3. Schleusen
    - 3.1.1.4. Vorbereitung / Aufbewahrungsbereich
    - 3.1.1.5. Herstellungsbereich
    - 3.1.1.6. Kontroll- und Auslieferungsbereich
  - 3.2. Raumluftechnische Anlagen, Sicherheitswerkbänke für Zytostatika und Isolatoren
    - 3.2.1. Monitoring der Räume und Einrichtungen
  - 3.3. Klassifizierung der Herstellung nach CMR-Risiko

## 4. HERSTELLUNG

- 4.1. Anforderungen an die pharmazeutische Industrie, Versand und Retouren
  - 4.1.1. Warenannahme
  - 4.1.2. Rücksendung an den Hersteller/Großhändler
- 4.2. Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
  - 4.2.1. Schutzkleidung
  - 4.2.2. Einmalhandschuhe zum Schutz bei der Herstellung
  - 4.2.3. Mund-/ Atemschutz; Haar-/ Bartschutz; Schutzbrille; (Über-)Schuhe
  - 4.2.4. An- und Ablegen der PSA
- 4.3. Technische Hilfsmittel
  - 4.3.1. Technische Hilfsmittel für die Herstellung von Tumortherapeutika
  - 4.3.2. Technische Hilfsmittel für die Applikation
- 4.4. Aseptische Arbeitstechnik
  - 4.4.1. Maßnahmen zur Vermeidung von partikulärer und mikrobieller Kontamination
  - 4.4.2. Validierung
    - 4.4.2.1. Validierung der aseptischen Arbeitstechnik
      - 4.4.2.1.1. Grundsätze der Validierung
      - 4.4.2.1.2. Validierungskonzept
    - 4.4.2.2. Oberflächenmonitoring
    - 4.4.2.3. Partikelmonitoring
- 4.5. Anforderungen applikationsfertiger Tumortherapeutika
  - 4.5.1. Anforderungen an die Verschreibung und Plausibilitätsprüfung
  - 4.5.2. Stabilität der hergestellten Lösungen
  - 4.5.3. Dosisanpassungen
    - 4.5.3.1. Dosismodifikation bei eingeschränkter Nierenfunktion
    - 4.5.3.2. Dosismodifikation bei eingeschränkter Leberfunktion
    - 4.5.3.3. Dosismodifikation bei Blutbildveränderungen
    - 4.5.3.4. Tumortherapeutika in der Schwangerschaft und Stillzeit

- 4.5.3.5. Therapeutisches Drug Monitoring, Pharmakogenomik und personalisiertes Medikationsmanagement
- 4.6. Herstellung
  - 4.6.1. Herstellungsanweisung
  - 4.6.2. Aseptischer Herstellungsgang
  - 4.6.3. Herstellung oraler Applikationsformen
  - 4.6.4. Kennzeichnung
  - 4.6.5. Dokumentation und Freigabe der Herstellung
- 4.7. Lieferung der hergestellten Produkte an die onkologische therapeutische Einrichtung
- 4.8. Taxierung / Apothekenvergütung
- 4.9. Informationsquellen

## **5. DIE APOTHEKE ALS KOORDINATIONSZENTRUM**

- 5.1. Abfallentsorgung
- 5.2. Dekontamination nach Freisetzung und/oder Verschüttung
- 5.3. Umgang mit Zytostatika auf der Station und in der Arztpraxis
- 5.4. Umgang mit Zytostatika im häuslichen Bereich
- 5.5. Handhabung von Arzneimitteln mit besonderen Applikationswegen
  - 5.5.1. Handhabung von oralen Zytostatika
  - 5.5.2. Intrathekal Applikation
  - 5.5.3. Infusionspumpen
  - 5.5.4. Andere Applikationsarten und spezifische Therapien (z.B. TACE, HIPEC und Radiopharmazie)
- 5.6. Paravasate (Extravasate)
- 5.7. Umgang mit Ausscheidungen
- 5.8. Forschung und Entwicklung
  - 5.8.1. Management klinischer Prüfungen in der Onkologie

## **6. PHARMAZEUTISCHE BETREUUNG**

- 6.1. Erstellen eines Betreuungsplanes
- 6.2. Chrono-Onkologie
- 6.3. Arzneimittel-Arzneimittel- und Arzneimittel-Nahrungsmittel-Interaktionen
- 6.4. Supportive Therapie
  - 6.4.1. Antiemetische Supportivtherapie
  - 6.4.2. Management der Schmerztherapie
  - 6.4.3. Alopezie
  - 6.4.4. Mukositis
  - 6.4.5. Management der Diarrhö
  - 6.4.6. Ernährungsberatung und -therapie
  - 6.4.7. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen an der Haut
  - 6.4.8. Fatigue
  - 6.4.9. Tumorbedingte Osteoporose
  - 6.4.10. Thromboseprophylaxe und Behandlung im Rahmen von Tumorerkrankungen
  - 6.4.11. Prophylaxe und Therapie des Tumorlysesyndroms
  - 6.4.12. Stressmanagement
- 6.5. Adhärenz bei oralen Zytostatika
- 6.6. Unkonventionelle Mittel in der Krebstherapie
  - 6.6.1. Homöopathie in der Krebsbehandlung