

Unterlagen zur Weiterbildung im Bereich „Onkologische Pharmazie“

Inhalt

- Empfehlungen zur Durchführung der Weiterbildung
- Anhang 1: Kompetenzkatalog
- Anhang 2: Übersicht über die theoretische Weiterbildung
- Anhang 3: Anforderungen an die theoretische Weiterbildung –
Seminarspiegel

WEITERBILDUNG IM BEREICH ONKOLOGISCHE PHARMAZIE

Empfehlungen zur Durchführung der Weiterbildung

*bearbeitet durch die Arbeitsgruppe „Onkologische Pharmazie“ der Bundesapothekerkammer
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 16. Juni 2016*

1. Einleitung

Mit der Weiterbildung „Onkologische Pharmazie“ erwirbt der Apotheker¹ spezielle, weitergehende Kenntnisse und Fertigkeiten in diesem Bereich. Rechtliche Grundlage sind die Weiterbildungsordnungen der Landesapothekerkammern.

Um Weiterzubildenden und Landesapothekerkammern einen Leitfaden zur Durchführung der Weiterbildung an die Hand zu geben und ein qualitativ hohes und einheitliches Niveau der Weiterbildung in allen Kammerbezirken zu gewährleisten, hat die Arbeitsgruppe „Onkologische Pharmazie“ der Bundesapothekerkammer nachfolgende Empfehlungen erarbeitet.

2. Definition

Onkologische Pharmazie ist der Bereich, der sich mit der Beratung, Betreuung und Arzneimittelversorgung der Tumorpatienten befasst. Die Onkologische Pharmazie umfasst ebenso die klinisch-pharmazeutische Beratung des onkologisch tätigen Arztes und der Angehörigen anderer Heilberufe, die Bewertung von Informationen auf dem Gebiet der Onkologie, die sachgerechte, patientenindividuelle Herstellung sowie die sachgerechte Handhabung der Tumortherapeutika.

3. Ziele der Weiterbildung

Ziel der Weiterbildung „Onkologische Pharmazie“ ist es, eingehende Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen in diesem Bereich zu erwerben. Der weitergebildete Apotheker

- » betreut Tumorpatienten und berät Ärzte, Pflegende und weitere Angehörige der Heilberufe sowie An- und Zugehörige im Rahmen der Tumortherapie,
- » ist verantwortlich für die qualitätsgesicherte, patientenindividuelle Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen unter Beachtung der erforderlichen Maßnahmen zum Mitarbeiter-, Arbeits- und Produktschutz,

¹ Aus Gründen der Lesbarkeit wird für personenbezogene Bezeichnungen lediglich die maskuline Sprachform verwendet. Die Bezeichnungen gelten selbstverständlich gleichermaßen für Frauen und Männer.

- » recherchiert, bewertet, erstellt, kommuniziert und dokumentiert Informationen auf dem Gebiet der Onkologie,
- » wirkt an der Planung und Durchführung klinisch-onkologischer Studien mit.

4. Vorausgesetzte Kenntnisse und Erfahrungen

Die Weiterbildung „Onkologische Pharmazie“ richtet sich vorrangig an Apotheker, die in Zytostatika-herstellenden Einrichtungen beschäftigt sind. Die Weiterbildung steht auch anderen interessierten Apothekern offen, sofern sie die im Rahmen der Weiterbildung geforderten praktischen Erfahrungen, insbesondere in der Herstellung von patientenindividuellen Zytostatika-Zubereitungen, nachweisen können.

5. Durchführung der Weiterbildung

Die Weiterbildung umfasst den Besuch von Seminaren sowie die Durchführung und Dokumentation definierter praktischer Aufgaben. Die erworbenen Kenntnisse und Kompetenzen sind in einer abschließenden Prüfung nachzuweisen.

5.1 Weiterbildungsseminare

Die Weiterbildung umfasst 100 Seminarstunden, die i.d.R. von den Apothekerkammern angeboten werden. Zu den Anforderungen und Inhalten vgl. [Anhang 3](#).

Das Seminar 1 „Kompetente Betreuung der Tumorpatienten“ entspricht inhaltlich der gleichnamigen Zertifikatfortbildung gemäß Curriculum der Bundesapothekerkammer.

Seminar 1 sollte zu Beginn der Weiterbildung absolviert werden, da hier die notwendigen Grundkenntnisse für alle weiteren Seminare, insbesondere Seminar 2 und 4, vermittelt werden.

5.2 Praktische Anforderungen

Während der Weiterbildungszeit weist der Weiterzubildende folgende praktische Aufgaben nach:

- » Beurteilung und Überprüfung von mindestens 300 Zytostatika-Zubereitungen,
- » Herstellung von mindestens 100 Zytostatika-Zubereitungen,
- » Erstellung von mindestens drei Patientenprofilen nach SOAP-Schema, wovon zwei ein Beratungsgespräch mit einem Patienten umfassen müssen,
- » Bearbeitung und Dokumentation von fünf ausgewählten Anfragen zur zytostatischen Therapie aus unterschiedlichen Themenbereichen inklusive Angabe der verwendeten Quellen,
- » Erstellung eines Patienteninformationsblatts,
- » Planung und Durchführung von mindestens einer Schulungs- oder Fortbildungsveranstaltung zu einem Thema der onkologischen Pharmazie.

5.3 Prüfung

Am Ende der Weiterbildungszeit weist der Weiterzubildende die erworbenen Kenntnisse und Kompetenzen (vgl. [Anhang 1](#)) bei der abschließenden Prüfung vor dem Prüfungsausschuss der Landesapothekerkammer nach. Gegenstand des Prüfungsgesprächs sollen u. a. die Erfahrungen und Erkenntnisse aus den praktischen Aufgaben sein. Vgl. auch die „Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Durchführung der Prüfungen in der Weiterbildung“.

6. Qualitätssicherung – Evaluierung des Curriculums

Qualitätssicherung der Weiterbildung ist die andauernde und institutionalisierte Erfolgskontrolle der Qualität und Wirksamkeit der Weiterbildung. Sie dient sowohl den Verantwortlichen für das Curriculum auf Ebene der Bundesapothekerkammer und der Landesapothekerkammern als auch den Referenten der Weiterbildungsseminare zur Überprüfung und weiteren Verbesserung der Qualität.

Das Curriculum der Weiterbildung ist periodisch zu evaluieren. Die Evaluierung erfolgt durch standardisierte Fragebögen der Bundesapothekerkammer, die von den weitergebildeten Apothekern am Ende ihrer Weiterbildung auszufüllen sind. Die Übermittlung der Fragebögen an die Bundesapothekerkammer erfolgt durch die Landesapothekerkammern.

Zudem erfolgt eine regelmäßige Befragung der Weiterbildungs- und/oder Prüfungsausschüsse der Landesapothekerkammern, deren Ergebnisse an die Bundesapothekerkammer weitergeleitet werden.

Auf Ebene der Bundesapothekerkammer werden die Evaluierungsergebnisse regelmäßig ausgewertet. Bei Bedarf wird die Arbeitsgruppe „Onkologische Pharmazie“ einberufen, um die notwendigen Maßnahmen zur Überarbeitung des Curriculums abzuleiten. Ggf. können weitere externe Experten zu den Sitzungen der Arbeitsgruppe hinzugezogen werden.

ANHANG 1: KOMPETENZKATALOG

Der Kompetenzkatalog beschreibt die Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen, die der Apotheker im Rahmen der Weiterbildung „Onkologische Pharmazie“ erlangen soll.

1 Klinisch-onkologische Praxis und Pharmazeutische Betreuung der Tumorpatienten

Der weitergebildete Apotheker betreut Tumorpatienten und berät Ärzte, Pflegende und weitere Angehörige der Heilberufe sowie An- und Zugehörige im Rahmen der Tumorthherapie.

- 1.1 Der weitergebildete Apotheker berät zu Auswahl und Dosierung der Tumorthapeutika und Begleitmedikation sowie zu Applikationsschemata, -form, -weg, -zeitpunkt und -dauer im multiprofessionellen Team. Er erarbeitet Richtlinien zu Prophylaxe und Therapie von Paravasaten im Team.
- 1.2 Der weitergebildete Apotheker gibt Empfehlungen für die Dosierung und zum Monitoring der Tumorthapeutika nach patientenindividuellen Erfordernissen.
- 1.3 Der weitergebildete Apotheker berät Patienten hinsichtlich Anwendung, Wirkungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen der Tumorthapeutika und Begleitmedikation und erstellt patientenindividuelle Betreuungspläne als Hilfsmittel der Betreuung.
- 1.4 Der weitergebildete Apotheker berät Krebspatienten und deren An-/Zugehörige zu Fragen der Ernährung im Rahmen der Tumorthherapie und zu komplementären Heilverfahren.
- 1.5 Der weitergebildete Apotheker führt eine Gefährdungsbeurteilung und Risikoanalyse für die Handhabung von Tumorthapeutika außerhalb der Apotheke durch, entwickelt Vorschläge zum sicheren Umgang mit Tumorthapeutika und berät Pflegekräfte, Patienten und deren An-/Zugehörigen entsprechend.
- 1.6 Der weitergebildete Apotheker erkennt fachübergreifende Zusammenhänge im medizinischen, pharmazeutischen und ökonomischen Bereich und bringt relevante Aspekte in den Versorgungsprozess mit ein.

2 Herstellung von Tumorthapeutika

Der weitergebildete Apotheker stellt patientenindividuelle Zytostatika-Zubereitungen in aseptischer Arbeitstechnik qualitätsgesichert und unter Beachtung der erforderlichen Maßnahmen zum Mitarbeiter-, Arbeits- und Produktschutz her. Er wählt geeignete Hilfsmittel für Herstellung und Applikation aus, sorgt für den korrekten Transport der hergestellten Produkte und die sichere Entsorgung und führt Dekontaminationsmaßnahmen nach unbeabsichtigter Freisetzung von Zytostatika durch.

- 2.1 Der weitergebildete Apotheker kennt die gesetzlichen Vorschriften, Richtlinien und Leitlinien, die für die Herstellung von Tumorthapeutika relevant sind und kann diese bei der Arbeit in der Zytostatika-herstellenden Einrichtung anwenden.

- 2.2 Der weitergebildete Apotheker beachtet die Anforderungen an Räume, Einrichtung und Mobiliar in der Zytostatika-herstellenden Einrichtung. Er ist mit Aufbau, Funktionsweise, Wartung und Unterschieden von Zytostatika-Werkbänken und -Isolatoren vertraut.
- 2.3 Der weitergebildete Apotheker stellt patientenindividuelle Zytostatika-Zubereitungen qualitätsgesichert unter Beachtung der Hygieneanforderungen her. Er beherrscht die aseptische Arbeitstechnik, identifiziert und berücksichtigt kritische Punkte in der Herstellung, überprüft die Produktqualität und validiert die Herstellprozesse.
- 2.4 Der weitergebildete Apotheker sorgt für den korrekten Transport der hergestellten Produkte und stellt die korrekte Entsorgung sicher.
- 2.5 Der weitergebildete Apotheker führt Maßnahmen zur Dekontamination von Personen und Räumen bei unbeabsichtigter Freisetzung von Zytostatika durch.
- 2.6 Der weitergebildete Apotheker setzt die erforderlichen Maßnahmen zum Mitarbeiterschutz um. Er wählt geeignete Schutzausrüstung für die mit der Herstellung betrauten Personen aus, führt Gefährdungsbeurteilungen für Personen durch, die mit der Herstellung bzw. dem Umgang mit Zytostatika betraut sind, erstellt Betriebsanweisungen und nimmt die notwendigen Unterweisungen vor. Er schätzt die Bedeutung von arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen inklusive Bio- und Umgebungsmonitoring ab.

3 Information

Der weitergebildete Apotheker recherchiert, bewertet, erstellt, kommuniziert und dokumentiert Informationen auf dem Gebiet der Onkologie.

- 3.1 Der weitergebildete Apotheker nutzt einschlägige Print- und online-Informationsquellen für die Recherche von klinisch-onkologischen Fragestellungen.
- 3.2 Der weitergebildete Apotheker bewertet die Qualität der Informationen, insbesondere zu klinisch-onkologischen Studien, kritisch.
- 3.3 Der weitergebildete Apotheker bereitet Informationen für die Angehörigen der Heilberufe, Patienten und sonstigen Interessengruppen zielgruppenspezifisch auf und gibt diese auf geeignetem Weg weiter.
- 3.4 Der weitergebildete Apotheker plant, organisiert und führt Aus- und Fortbildungsveranstaltungen zu onkologischen Themen in geeigneter Weise für Mitarbeiter, Angehörige der Heilberufe und Patienten durch.

4 Management klinisch-onkologischer Studien

Der weitergebildete Apotheker wirkt an der Planung und Durchführung klinisch-onkologischer Studien mit. Er sichert die Qualität der Prüfearzneimittel und damit die Qualität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten, setzt Studienpläne adäquat um und dokumentiert erforderliche Daten auf Grundlage der geltenden rechtlichen Vorschriften.

- 4.1 Der weitergebildete Apotheker kennt seine Rechte und Pflichten gegenüber Sponsor, Prüfearzt, Monitor und ggf. Klinikleitung im Rahmen klinisch-onkologischer Studien.
- 4.2 Der weitergebildete Apotheker ist verantwortlich für die korrekte Annahme, Lagerung, Rekonstitution bzw. Herstellung, Abgabe und Vernichtung der Prüfearzneimittel. Er führt diese Dienstleistungen auf Grundlage der geltenden rechtlichen Vorschriften durch bzw. organisiert deren Durchführung und dokumentiert diese entsprechend.

ANHANG 2: ÜBERSICHT ÜBER DIE THEORETISCHE WEITERBILDUNG

Für die theoretische Weiterbildung sind Weiterbildungsseminare in einem Umfang von 100 Stunden zu besuchen.

Das Seminar 1 „Kompetente Betreuung der Tumorpatienten“ entspricht inhaltlich der gleichnamigen Zertifikatfortbildung gemäß Curriculum der Bundesapothekerkammer.

| Seminar | Seminartitel | Stunden |
|----------------|---|----------------|
| 1 | Kompetente Betreuung von Tumorpatienten | 24 |
| 2 | Klinisch-onkologische Praxis | 40 |
| 3 | Herstellung von Tumortherapeutika | 20 |
| 4 | Information | 12 |
| 5 | Management klinisch-onkologischer Studien | 4 |
| Summe | | 100 |

ANHANG 3: ANFORDERUNGEN AN DIE THEORETISCHE WEITERBILDUNG – SEMINARSPIEGEL

Seminar 1: Kompetente Betreuung von Tumorpatienten

A Lernziele

Die Teilnehmenden sollen nach Abschluss des Seminars

- » die Prozesse der Tumorentstehung und Metastasierung sowie die Prinzipien der Tumortherapie einschließlich ihrer Behandlungsziele kennen,
- » die Grundlagen der Epidemiologie und Terminologie von Tumorerkrankungen kennen und diese in Bezug zur Therapie setzen,
- » Tumorpatienten, Ärzte, Pflegende hinsichtlich der Anwendung, Wirkungen und Nebenwirkungen der Tumortherapeutika und zur Auswahl und Dosierung der Begleitmedikation beraten,
- » Verordnungen im Rahmen der Tumortherapie auf Plausibilität prüfen und durch geeignete Maßnahmen zur Erhöhung der Sicherheit und Effektivität der Arzneimitteltherapie auch in Zusammenarbeit mit anderen Beteiligten beitragen,
- » die Pharmazeutische Betreuung von Tumorpatienten insbesondere unter Zytoralia²-Therapie durchführen,
- » die psychosozialen und ethischen Besonderheiten bei der Beratung der Tumorpatienten und ihrer Angehörigen berücksichtigen,
- » die spezifischen Ernährungsprobleme bei Tumortherapien kennen, die Wechselwirkungen der Tumortherapeutika mit Nahrungsmitteln beurteilen und Tumorpatienten zur Ernährungsoptimierung beraten,
- » Tumorpatienten hinsichtlich des Nutzens und der Risiken häufig nachgefragter unkonventioneller Mittel und Verfahren in der Tumortherapie beraten,
- » die relevanten Vorschriften für den Umgang mit Stoffen mit CMR-Eigenschaften der Kategorien 1a und 1b kennen,
- » den sicheren Umgang mit Tumortherapeutika bei der Annahme, Lagerung, Abgabe und Entsorgung organisieren,
- » die Sicherheitsaspekte bei der Herstellung besonderer Applikationsformen für die Tumortherapie kennen,
- » das Gefährdungspotenzial bei der Handhabung der Tumortherapeutika und kontaminierten Materialien beim Patienten beurteilen und Vorschläge zum sicheren Umgang entwickeln

können.

² Als „Zytoralia“ sind alle oralen Tumortherapeutika zu verstehen. Dazu gehören „klassische Zytostatika“, endokrinologisch wirksame Verbindungen, Immune Modulatory Drugs und niedermolekulare Kinasehemmer.

B Seminarinhalte

1 Grundlagen der Tumorthherapie (2,5 h)

Hinweis zur Durchführung:

Zu allen Themen sind geeignete Literatur- und Informationsquellen vorzustellen.

- » Epidemiologie
 - › Tumorhäufigkeit
 - › Morbidität
 - › Mortalität
 - › Krebsregister

- » Allgemeine Prozesse der Tumorentstehung und Terminologie
 - › Risikofaktoren
 - › Metastasierung
 - › Tumorcharakteristik (u. a. Klassifizierung, Nomenklatur)
 - › Grading
 - › Staging
 - › Tumormarker
 - › Karnofski Index

- » Prinzipien der Tumorthherapie und deren Behandlungsziele
 - › Chirurgie
 - › Bestrahlung
 - › Chemotherapie
 - › Therapieziel und -erfolg
 - › kurativ, adjuvant, palliativ

2 Patientenbezogene Tumortherapie (18,5 h)

Hinweis zur Durchführung:

Zu allen Themen sind geeignete Literatur- und Informationsquellen vorzustellen.

» Therapie ausgewählter onkologischer Krankheitsbilder mit Besprechung der Tumortherapeutika (6 h)

Hinweise zur Durchführung:

Referenten-Team aus Onkologen und Pharmazeuten

Zu den unten genannten Krankheitsbildern sind folgende Schwerpunkte zu vermitteln:

- › Grundlagen
 - Epidemiologie
 - Ätiologie
 - Risikofaktoren
 - Früherkennung
 - Prävention
 - Pathophysiologie
 - Symptome
 - klinische Präsentation
- › Diagnostik
- › Therapie
 - Schemata
 - Protokolle
- › AMTS-Hinweise unter Berücksichtigung der jeweils genannten Wirkstoffgruppen mit
 - Wirkstoffbesonderheiten
 - Nebenwirkungen
 - Supportivmaßnahmen
- › Plausibilitätsprüfung

Zu besprechende Krankheitsbilder nach oben genanntem Schema unter besonderer Berücksichtigung der Zytoralia:

- › Brustkrebs
 - Wirkstoffe: Hormone, monoklonale Antikörper und Alkylanzien, Anthrazykline (Extravasate)
- › Darmkrebs
 - Wirkstoffe: Antimetabolite, Mitosehemmer
- › Lungenkrebs
 - Wirkstoffe: Platinverbindungen

» Tumorbedingte Symptome und Supportivmaßnahmen (4 h)

- › Übelkeit und Erbrechen
- › Durchfall, Obstipation
- › akute und chronische Schmerzen
- › Mukositis
- › Hautveränderungen inkl. Hand-Fuß-Syndrom
- › Fatigue

Hinweis zur Durchführung:

Es wird empfohlen, Symptome und Supportivmaßnahmen anhand von Patientenfällen zu besprechen. Die Patientenfälle können von den Teilnehmern formlos mitgebracht werden. Die Teilnehmer sind im Vorfeld des Seminars darüber zu informieren.

- » **Ernährung von Tumorpatienten (2 h)**
 - › Ernährungsprobleme von Tumorpatienten
 - › Maßnahmen zur Optimierung
 - › Wechselwirkungen der Tumortherapeutika mit Nahrungsmitteln
 - › Trink- und Sondenernährung

- » **Plausibilitätsprüfung (1,5 h)**
 - › Überprüfung der Verordnungen – Plausibilitätsprüfung anhand von Fallbeispielen
 - › Plausibilität des Therapieschemas
 - › Plausibilität der Dosierung

- » **Kommunikation mit Tumorpatienten (1 h)**
 - › Psychosoziale und ethische Besonderheiten bei der Beratung der Tumorpatienten und ihrer Angehörigen
 - Voraussetzungen für die Beratung (räumliche Voraussetzungen, Voraussetzungen des Beratenden, situativer Kontext, persönliche Situation des Patienten, Zusammenarbeit mit anderen Leistungserbringern)
 - Stadien des Umgangs von Tumorpatienten mit der Tumorerkrankung

- » **Pharmazeutische Betreuung von Tumorpatienten unter Zytoralia-Therapie (1,5 h)**
 - › Vorstellung eines Pharmazeutisch-onkologischen Betreuungstools, z. B. der DGOP
 - › Bewerten häufiger Arzneimittelinteraktionen von Zytoralia anhand von Fallbeispielen
 - › Maßnahmen zur Förderung der Patientencompliance/-adherence, Schwerpunkt Zytoralia

Hinweis zur Durchführung:

Es werden Übungen, z. B. unter Nutzung einer Datenbank, empfohlen.

- » **Erstellen von Patientenprofilen nach SOAP (1,5 h)**
 - › Besprechung des SOAP-Schemas
 - › Bearbeitung von Fallbeispielen in Gruppenarbeit

- » **Unkonventionelle Mittel und Verfahren in der Krebstherapie (1,5 h)**
 - › Definition von unkonventionellen Mittel und Verfahren in der Krebstherapie
 - › Nutzen- und Risikobewertung von häufig nachgefragten Mitteln und Verfahren, z. B.
 - Mistelpräparate, Enzyme, Thymusextrakte

- „Krebsdiäten“, Vitamin- und Spurenelemente, orthomolekulare Medizin
- Homöopathie, anthroposophische Medizin, Ayurveda, TCM, Akupunktur

3 Umgang mit Tumorthapeutika (2,5 h)

Hinweis zur Durchführung:

Zu allen Themen sind geeignete Literatur- und Informationsquellen vorzustellen.

- » Vorschriften zum Umgang mit Stoffen mit CMR-Eigenschaften der Kategorien 1a und 1b (Gefahrstoffverordnung, UVV, TRGS, Merkblätter)
- » Sicherheitsmaßnahmen
 - › Warenannahme
 - › Lagerung
 - › Abgabe
 - › Entsorgung
- » Verhalten bei Personen- und Raumkontaminationen
- » Sicherheitsaspekte bei der Herstellung besonderer Applikationsformen für die Tumortherapie (feste und flüssige Oralia, Topika, Ophthalmika)
- » Sicherheitshinweise für Patienten und Angehörige beim Umgang mit Tumorthapeutika und kontaminierten Materialien
- » Beratung der Patienten und Angehörigen zum Umgang mit Applikationshilfen

Seminar 2: Klinisch-onkologische Praxis (40 Stunden)

Hinweis

Die Zertifikatfortbildung „Kompetente Betreuung von Tumorpatienten“ gemäß Curriculum der Bundesapothekerkammer vermittelt die für dieses Seminar erforderlichen Vorkenntnisse. Daher muss der Nachweis über den erfolgreichen Abschluss dieser Zertifikatfortbildung bei Besuch des Seminars vorliegen.

A Lernziele

Die Teilnehmenden sollen nach Abschluss des Seminars

- » zu Auswahl und Dosierung der Tumortherapeutika und Begleitmedikation sowie zu Applikationsschemata, -form, -weg, -zeitpunkt und -dauer beraten
- » Empfehlungen für die Dosierung und zum Monitoring der Tumortherapeutika nach patientenindividuellen Erfordernissen geben,
- » Patienten hinsichtlich Anwendung, Wirkungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen der Tumortherapeutika und Begleitmedikation beraten und patientenindividuelle Behandlungspläne als Hilfsmittel der Betreuung erstellen,
- » Risikofaktoren für die Entstehung von Paravasaten kennen sowie Richtlinien zu Prophylaxe und Therapie von Paravasaten im onkologischen Team erarbeiten,
- » fachübergreifende Zusammenhänge im medizinischen, pharmazeutischen und ökonomischen Bereich aufzeigen können.

B Seminarinhalte

1 Pharmazeutische Betreuung von Krebspatienten (10 h)

- » Patientenindividuelle Arzneimitteldosierung (6 h)
 - › Dosierung nach Körperoberfläche und Körpergewicht (Sonderfall Adipositas)
 - › Dosierung nach AUC (Sonderfall Carboplatin)
 - › Dosismodifikation bei eingeschränkter Nierenfunktion
 - Elimination der Wirkstoffe
 - Abschätzung der Nierenleistung anhand verschiedener Parameter
 - Kalkulation der eingeschränkten Nierenfunktion (Berechnungsmöglichkeiten)
 - Zytostatika und Nierenersatzverfahren
 - › Dosismodifikation bei eingeschränkter Leberfunktion
 - Metabolisierung der Wirkstoffe (u. a. First pass, Prodrug)
 - Beurteilung der Leberfunktionseinschränkung mittels Child-Pugh-Score
 - Beurteilung der unerwünschten Arzneimittelwirkungen anhand Serumbilirubin, Transaminasen und alkalischen Phosphatase

- › Dosismodifikation bei Blutbildveränderungen
 - Neutropenie
 - Anämie
 - Thrombozytopenie
 - Infektionsrisiko und -prophylaxe
 - besondere Impfungen, z. B. bei Splenektomie

Hinweis zur Durchführung:

Beispiele zur patientenindividuellen Arzneimitteldosierung sollen anhand von Patientenfällen besprochen werden.

- » Besondere Patientengruppen (4 h)
 - › geriatrische Patienten (palliative vs. kurative Therapie)
 - › pädiatrische Patienten
 - › Schwangerschaft
 - › chronische Erkrankungen

2 Therapie ausgewählter onkologischer und hämatologischer Krankheitsbilder (18,5 h)

- » Prostatakrebs und Nierenzellkarzinom
- » Hautkrebs
- » Pankreaskrebs
- » Magenkrebs
- » Harnblasenkrebs
- » Leukämien
- » (Non-Hodgkin-)Lymphome
- » kindliche Leukämie
 - › Schwerpunkt: Unterschiede in der Kinetik, Dosierung, galenische Herausforderungen an praktischen Beispielen, Tumorlyse-Syndrom

nach folgendem Schema:

- » Grundlagen (Epidemiologie, Ätiologie, Risikofaktoren, Früherkennung, Prävention, Pathophysiologie, Symptome, klinische Präsentation)
- » Diagnostik
- » Therapie (Schemata, Protokolle)
- » Plausibilitätsprüfung
- » AMTS-Hinweise unter Berücksichtigung der jeweiligen Wirkstoffgruppen mit
 - › Wirkstoffbesonderheiten
 - › Nebenwirkungen und
 - › Supportivmaßnahmen
 - › Monitoring: Kumulativdosen, TDM
 - › Erstellung von Betreuungsplänen nach SOAP-Schema

Hinweis zur Durchführung:

Die Teilnehmer üben die Erstellung eines strukturierten Betreuungsplans für Patienten an praktischen Beispielen.

3 Supportivmaßnahmen (8 h)

- » Ernährungstherapie, (totale) parenterale Ernährung
- » Infektionserkrankungen bei immunsupprimierten Patienten
- » maligne Hyperkalzämie
- » Tumorkompressionssyndrom
- » Tumorlyse-Syndrom
- » Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion

Hinweis zur Durchführung:

Zur Vertiefung werden Patientenbeispiele zu allen möglichen Supportivmaßnahmen nach dem SOAP-Schema besprochen. Die Patientenbeispiele sind von den Teilnehmern formlos mitzubringen. Die Teilnehmer sind im Vorfeld des Seminars darüber zu informieren.

4 Behandlung von Paravasaten (1,5 h)

- » Risikofaktoren
- » Beurteilung des Schädigungspotentials von Zytostatika
- » Maßnahmen zur Prophylaxe und Therapie

5 Pharmakoökonomie (2 h)

- » ökonomische Aspekte der Krankheit sowie diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen
- » betriebswirtschaftliche Aspekte des Betriebes einer Zytostatika-Abteilung

Seminar 3: Herstellung von Tumorthapeutika (20 Stunden)

A Lernziele

Die Teilnehmenden sollen nach Abschluss des Seminars

- » die Vorschriften zum Umgang mit Zytostatika bei der Arbeit in der Zytostatika-herstellenden Einrichtung anwenden,
- » Unterschiede zwischen verschiedenen Zytostatika-Werkbänken und -Isolatoren analysieren,
- » Aufbau und Funktion einer Zytostatika-herstellenden Einrichtung analysieren,
- » Raumpläne analysieren,
- » einen Hygieneplan für die eigene Einrichtung erstellen,
- » geeignete Schutzausrüstung auswählen und korrekt benutzen,
- » geeignete Hilfsmittel für die Herstellung und Applikation auswählen und korrekt anwenden,
- » die aseptische Herstellung patientenindividueller Zytostatika-Zubereitungen organisieren,
- » die Herstellung unsteriler Arzneiformen zur Tumorthherapie organisieren,
- » kritische Punkte bei der Herstellung von Parenteralia identifizieren und berücksichtigen,
- » die Endkontrolle der hergestellten Produkte durchführen,
- » die Risikobeurteilung durchführen,
- » die Validierung von Prozessschritten und Prozessen organisieren,
- » die Personen- und Raumdekontamination durchführen,
- » für den korrekten Transport der hergestellten Produkte sorgen,
- » eine SOP für die Entsorgung erstellen,
- » eine Betriebsanweisung erstellen,
- » eine Unterweisung arbeitsplatzbezogen durchführen,
- » die Relevanz der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen einschätzen und
- » die strukturierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter organisieren können.

B Seminarinhalte

Hinweise zur Durchführung:

- » Jeder Teilnehmer bereitet einen Teilaspekt der Seminarinhalte als Kurzvortrag von 15 Minuten vor.
- » Die Liste der Kurzvortragsthemen erstellt der Referent.
- » Das Thema wird den Teilnehmern von der veranstaltenden Apothekerkammer zugewiesen, wobei ein Zeitraum von mindestens 6 Wochen zur Vorbereitung berücksichtigt werden sollte.
- » Die Teilnehmer stellen die Vortragsinhalte dem Referenten 14 Tage vor dem Seminartermin elektronisch zur Verfügung.
- » Die Kurzvorträge werden vom Referenten moderiert und ggf. ergänzt und mit allen Teilneh-

mern diskutiert.

- » Zu allen Kurzvortragsthemen steht ein Skript zur Verfügung.

1 Vorschriften

- » Überblick über gesetzliche Grundlagen, untergesetzliche Regelwerke, Richtlinien, Leitlinien
- » beteiligte (Aufsichts-)Behörden

2 Zytostatika-Werkbänke und -Isolatoren

- » Aufbau, Funktionsweise, Wartung
- » Vor- und Nachteile
- » Unterschiede bei Typgleichheit
- » Filterwechsel und -entsorgung

3 Zytostatikaherstellende Einrichtungen

- » Einrichtung des Herstellungsraumes und der Nebenräume mit Sicherheitswerkbank/Isolator, Schleusen-Lüftungskonzept
- » Anforderungen an Einrichtungen und Mobiliar

Hinweis zur Durchführung:

Die Teilnehmer sollen Raumpläne ihrer Einrichtung mitbringen, die im Seminar exemplarisch besprochen werden.

4 Hygieneanforderungen

- » Auswahl geeigneter Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- » Einordnung der Reinigungs- und Desinfektionstechniken
- » Durchführung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen einschließlich deren Kontrolle

5 Persönliche Schutzausrüstung (PSA) und weitere Schutzausrüstung bei der Herstellung applikationsfertiger Zytostatika-Zubereitungen

- » Anforderungen an PSA nach DIN/EN
- » Anforderungen für sicheres und aseptisches Arbeiten
- » Verwendung der PSA (was, wann, wie, wo)

6 Hilfsmittel

- » Vorstellung geeigneter technischer Hilfsmittel für die Herstellung einschließlich „geschlossener Systeme“ sowie für die Applikation“
- » Applikationszugänge, z. B. Port, periphere Venenkatheter, zentrale Venenkatheter
- » spezielle Applikationen, z. B. Pumpen

7 Aseptisches Arbeiten

- » Grundlagen der aseptischen Arbeitstechnik
- » Organisation der Herstellung
 - › EDV-gestützte Herstellung
 - › Masse- und volumenbezogene Herstellung
- » Trainingsmethoden der aseptischen Arbeitstechnik
- » kritische Punkte bei der Herstellung von Parenteralia
 - › Beurteilung der Arbeitsschritte und -techniken bezüglich der besonderen Gefährdungen für das Produkt
 - › Kontaminationsquellen

8 Herstellung besonderer Arzneiformen

- » Orale Arzneiformen
 - › Kapseln
 - › Lösungen
- » Topische Arzneiformen
 - › Dermatika
 - › Augentropfen

9 Kontrolle der hergestellten Produkte

- » Etikettierung, Plausibilitätskontrolle, Endkontrolle
- » Festlegung der Stabilität

10 Validierung der Prozesse

- » Risikoanalyse
- » Identifikation der Prozesse insbesondere bezüglich des Aseptischen Arbeitens
- » Validierungstechniken
- » Hygiene- und Umgebungsmonitoring

11 Personen- und Raumdekontamination

- » Vorstellung von Spill-Kits
- » Ablauf der Dekontamination
- » Verantwortlichkeiten

Hinweis zur Durchführung:

Die Durchführung einer Raumdekontamination soll praktisch geübt werden, z. B. durch Tests zur Oberflächenreinigung.

12 Transport und Entsorgung

- » Vorstellung geeigneter Hilfsmittel für Transport und Entsorgung
- » Verantwortlichkeiten
- » Einordnung von Abfällen und Ausscheidungen in Kategorien
- » Kennzeichnung der Abfälle
- » zentrale und dezentrale Entsorgung

Hinweis zur Durchführung:

Die Teilnehmer sollen eine SOP zur Entsorgung analysieren.

14 Arbeitsschutz

- » Betriebsanweisung
 - › Gefährdungsbeurteilung
 - › Erstellung einer Betriebsanweisung, Relevanz
- » Unterweisung
 - › Art, Inhalte, Häufigkeit der Unterweisung unter Berücksichtigung aller Berufsgruppen
- » Arbeitsmedizinische Vorsorge
 - › Vorsorgeuntersuchungen, Angebotsuntersuchungen, Verantwortlichkeiten
 - › Bio-/Umgebungsmonitoring (Belastungs- und Beanspruchungsmonitoring, Limitierungen)

15 Einarbeitung neuer Mitarbeiter

- » Analyse eines Einarbeitungsplans

Hinweis zur Durchführung:

Die Teilnehmer sollen eine SOP zur Einarbeitung neuer Mitarbeiter analysieren.

Seminar 4: Information (12 h)

Hinweis

Die Zertifikatfortbildung „Kompetente Betreuung von Tumorpatienten“ gemäß Curriculum der Bundesapothekerkammer vermittelt die für dieses Seminar erforderlichen Vorkenntnisse. Daher muss der Nachweis über den erfolgreichen Abschluss dieser Zertifikatfortbildung bei Besuch des Seminars vorliegen.

A Lernziele

Die Teilnehmer sollen nach Abschluss des Seminars

- » Informationen auf dem Gebiet der Onkologie sammeln, erstellen und bewerten,
- » klinisch-onkologische Studien bewerten,
- » Informationen den Angehörigen der Heilberufe, den Patienten und sonstigen Interessengruppen vermitteln,
- » Aus- und Fortbildungsveranstaltungen zu onkologischen Themen in geeigneter Weise für Mitarbeiter, Angehörige der Gesundheitsberufe sowie für Patienten organisieren, inhaltlich vorbereiten und praktisch durchführen können.

B Seminarinhalte

1 Informationsrecherche

- » Onkologisch relevante Primär-, Sekundär und Tertiärliteratur
- » Print- und Non-Print-Medien (Zeitschriften, Fachbücher, Datenbanken, Onkologie im Internet, spezielle Netze, Diskussionsforen etc.)
- » Onkologische Institutionen, Fachgesellschaften, Verbände, Selbsthilfegruppen

2 Bewertung von Informationen

- » Interpretation und kritische Analyse der Fachliteratur
- » Vorstellung des EBM-Tools
- » Besonderheiten der klinischen Prüfung in der Onkologie
 - › ICH Guideline, AMG, GCP-Verordnung
 - › Art der Studien
 - › Studiendesign
 - › Sponsoren/Ziel

3 Bewertung klinisch-onkologischer Studien

- » Checkliste zur Bewertung des Designs klinischer Studien
- » Vorstellung des CONSORT-Statement (Consolidated Standards of Reporting Trials Statement)

- » Vorstellung des JADAD-Scores – Kurz-Checkliste für die Bewertung einer RCT (randomized controlled trial)

4 Weitergabe der Informationen an Patienten, Pflegende und Ärzte

- » Informationsvermittlung im Patientengespräch (praktische Übung, Rollenspiel)
- » Informationsvermittlung an Ärzte und Pflegende im Gespräch (Rollenspiel)
- » Schulung von Patienten, Selbsthilfegruppen, Pflegenden und Ärzten an Beispielen
 - › Erarbeitung einer Schulungsmaßnahme inkl. Präsentation und Erarbeitung von Schulungsmaterial
 - › Evaluation von Informationsmaterialien
- » Vorbereitung, Durchführung, Nachbereitung, Evaluation einer Veranstaltung zu einem onkologisch-pharmazeutischen Thema

Seminar 5: Management klinisch-onkologischer Studien (4 h)

A Lernziele

Die Teilnehmer sollen nach Abschluss des Seminars

- » pharmazeutische Aufgaben im Rahmen klinisch-onkologischer Studien entsprechend des Prüfprotokolls organisieren,
- » auf Grundlage der geltenden rechtlichen Vorschriften dokumentieren können und
- » wissen, worauf bei der Gestaltung von Verträgen zu klinisch-onkologischen Studien sowie bei der Abrechnung der erbrachten Leistungen zu achten ist.

B Seminarinhalte

- » Bestellung und Annahme der Prüfpräparate
- » Lagerung und Entnahme des Prüfartzeimittels
- » Randomisierung, Verhalten bei Verblindung (Apotheke, Zentrum), Zuweisung der Studienmedikation
- » Herstellung und Kennzeichnung der Prüfmedikation
- » Abgabe und Transport der Prüfmedikation
- » Vernichtung, Rücksendung von Prüfmedikation
- » Dokumentation
- » Prüfprotokolle
- » Vertragsgestaltung bei klinisch-onkologischen Studien und Abrechnung der erbrachten Leistungen
- » Vorbereitung für Audits und Monitoring