

Sumatriptan als 3 mg Spritze verfügbar!



Weitere Themen in dieser Ausgabe:

„CKS-Patienten sind
fette, **versoffene**
Raucher“

Was ist Clusterkopfschmerz?

Das Kopfschmerz-
Tagebuch - warum
und wie soll ich das
führen?



Sumatriptan-Spritzen mit 3 mg-Dosierung erhältlich

Seit Anfang der 1990er Jahre die ersten Triptane auf den Markt kamen und das Leiden der Migräne- und kurz danach auch der Clusterkopfschmerz-Patienten deutlich erleichterte, steht die Frage im Raum, ob es denn bei jeder Clusterkopfschmerz-Attacke immer auch die „volle Dröhnung“ sein muss, mit der die Attacke bekämpft wird. Sehr früh schon haben die Patienten - aus unterschiedlichen Gründen - damit experimentiert, die Dosis der Injektion zu halbieren oder gar zu drit-

Bereits im dritten Heft der CSG aktuell (3/2002) fand sich ein Beitrag, wie denn aus der handelsüblichen Darreichung eine höhere Nutzungsrate herausgeholt werden

strecken. Daraus stammt jedoch die Erfahrung und das Wissen, dass in aller Regel auch die halbe, häufig auch schon eine Drittel Dosis effektiv und wirksam die Attacke **beenden kann**.

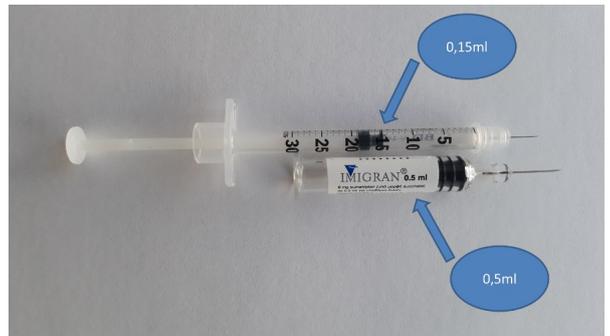
Seit dieser Zeit setzt sich die CSG e.V. auch dafür ein, das Medikament in dieser verringerten Dosis verfügbar zu machen. Auf dem US-amerikanischen Markt ist seit kurzem eine 3mg-Dosierung erhältlich - hierzu lande jedoch bislang nicht. Daher ist die CSG e.V. - ganz dem SELBSTHILFE-Gedanken folgend - aktiv geworden und hat einen selbst an Clusterkopfschmerz leidenden Apotheker dafür gewinnen können, die Gabe von 3 mg Sumatriptan zu ermöglichen.

Nach anfänglichen organisatorischen und administrativen Problemen konnte der Apotheker Thomas Dietrich jetzt auf dem Patiententag in Freiburg bekannt geben, dass ab Mitte Dezember 2018 die halbierte Dosis verfügbar ist!

Gleichzeitig hat Herr Dietrich einige weitere Modifikationen vorgenommen:

Die Wirkstoffkonzentration in der Injektionsflüssigkeit wurde erhöht. Dadurch wird der gleiche Wirkstoffgehalt in weniger Flüssigkeit erreicht. Das birgt den Vorteil, dass die Menge an zu injizierender Flüssigkeit (selbst bei unveränderter Dosierung) deutlich verringert wird und damit die entstehende Quaddel unter der Haut deutlich geringer ausfällt. Zum Vergleich: die 6 mg im Original-Medikament werden mit 0,5 ml Flüssigkeit verabreicht, hoch gerechnet auf 6 mg werden bei der 3

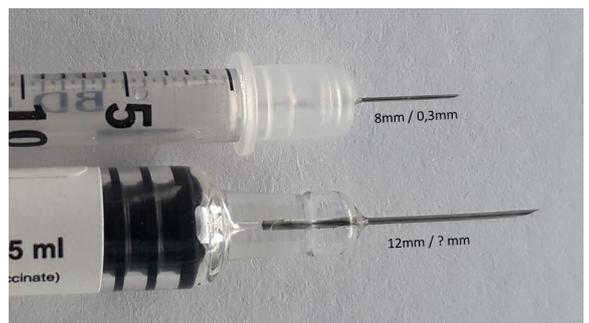
mg-Variante nur 0,3 ml Flüssigkeit unter die Haut gespritzt; bei der halbierten Dosis also nur 0,15 ml -



70% weniger Flüssigkeit!

Die Injektion erfolgt mittels einer normalen Injektionspritze, wie sie z.B. aus der Diabetesbehandlung bekannt ist und auch bei den sogenannten Thrombose-Spritzen zum Einsatz kommt. Was dem einen oder anderen Anwender vielleicht zunächst als Nachteil erscheint, da der Patient selbst den Kolben betätigen muss anstatt dies der Automatik des PENs zu überlassen, ist jedoch eher als Vorteil anzusehen: Auf diesem Weg ist es dem Patienten möglich, ganz individuell eine noch kleinere Dosierung (z.B. nur 1 oder 2 mg) zu wählen.

Ein weiterer gravierender Unterschied ist die Injektionsnadel: Beim Original ist diese deutlich länger und dicker als in der neuen Version, was wiederum eine deutlich geringere Belastung an der Injektionsstelle bewirkt.



CSG aktuell

Jeder Clusterkopfschmerz-Patient interessiert sich für ein solches, das Verfahren hier einmal ausführlich vorzustellen.

Wie regelmäßig mit „Migran a.c. 6“ behandelt wird, hat es in diesem Fall einleuchtend, als diejenigen, die sich mit dem „GlasPen“ im Medikament verabreichen.

Die Original-Spritze aus der sterilen Verpackung nehmen und den Inhalt gleichmäßig auf zwei oder drei handelsübliche Einwegspritzen aus der Apotheke (Bild 1) verteilen. Beim anschließenden Gebrauch werden dann diese mit der minimierten Dosis in der gewohnten Weise eingesetzt.

Bild 1

Für die Benutzer des „GlasPen“ mit „Migran Injekt 3“ ist die Handhabung ein wenig umständlicher. Deshalb wird diese durch die nachfolgenden Bilder veranschaulicht (in der Demonstration wurde einleuchtend Labormessgerät verwendet).

Bild 2

In Bild 2 ist noch einmal zur Übersicht das gesamte benötigte Equipment aufgelistet. Es sind dies: Das „Migran-Glas“ (1), der „GlasPen“ (2), eine Nachfüllpackung „Migran 3“ (3) und eine Einwegspritze (4).

Bild 3

Spätestens jetzt gilt, was an und für sich bei jedem Umgang mit Hochkonzentrat zu beachten ist: **Praktischste Sauberkeit!** Das heißt in unserem Fall eine saubere (besser: sterile) Unterlage, keim- gewaschene und desinfizierte Hände und dritte Sauberkeit mit allen Gegenständen, mit denen wir es hier zu tun haben.

Zunächst öffnen Sie jetzt die Blister-Verpackung der Einwegspritze so, dass die Spritze mit der untern Öffnung zunächst noch in der Packung verbleibt, so wie es in Bild 4 dargestellt ist.

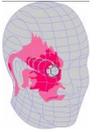
Bild 4

Jetzt entfernen Sie aus der Spritze den Kolben und legen diesen auf die sterile Unterlage (Bild 5).

Bild 5

Nun können wir zu dem kritischen Teil: Nehmen Sie den noch in der Verpackung verbleibenden Teil der Spritze in die eine Hand und halten mit dem Daumen die untere Öffnung zu. Setzen Sie den GlasPen fest auf die

kann. Einer der wesentlichste Gründe für diesen Artikel war die seinerzeit vorherrschende Zurückhaltung der Mediziner, dieses Medikament in ausreichender Menge zu verordnen (dieses Problem besteht in manchen Regionen nach wie vor). Aus dieser Not heraus kamen die Nutzer auf die unterschiedlichsten Ideen, die verordneten Mengen zu



Letztlich sind diese Spritzen auch noch günstiger als das Vergleichsprodukt:

Imigran inject (Nachfüllpack) kosten pro Anwendung 37,64 €*.

Sumatriptan Hormosan kostet pro Anwendung 34,99 € in der Zweier-Packung; 33,32 € in der 6er Packung*.

Der Preis für zwei Spritzen der neuen Art (= 6 mg Wirkstoff - zum Vergleich) liegt bei 22,00 € (=11,00 € je Anwendung mit 3 mg).

Wegen der geringeren Dosierung je Injektion sind mehr Anwendungen pro Tag möglich, ohne die geltende Anwendungsbeschränkung von 12 mg je 24 Stunden zu überschreiten.

Zusammenfassend sind also mit der 3 mg Darreichung einige Vor-

teile
ge-

genüber dem Fertigarzneimittel zu verzeichnen:

- ⇒ Weniger Nebenwirkungen wegen der niedrigeren Wirkstoffmenge
- ⇒ Angenehmere Injektion wegen der kürzeren und dünneren Injektionsnadel
- ⇒ Individuelle Dosierung ist möglich
- ⇒ Geringerer Preis
- ⇒ Größere Packungsgrößen sind möglich
- ⇒ Durch Feedback an die Apotheke sind weitere Verbesserungen möglich

Wie komme ich denn jetzt an diese neue Version?

Der verordnende Arzt ist zunächst davon in Kenntnis zu setzen, dass es die neue Dosierung überhaupt gibt. Dazu ist ein Info-Brief über die CSG-Geschäftsstelle zu beziehen, die dem Arzt übergeben wer-

den kann und aus der er alle notwendigen Informationen entnehmen kann. Diese Information wird auch auf der Homepage der CSG e.V. zum Download **ab dem** bereitgestellt. Danach stellt der Arzt dann das Rezept entsprechend dem nachstehenden Muster aus.

Dieses Rezept schicken Sie dann vorab als **Scan per Email, als Foto** per WhatsApp oder als Fax an die **Carecept Rieselfeldapotheke Bötzing Str. 55 79111 Freiburg**
Tel: 0761 / 611669-0
Fax: 0761 / 611669-11
Mail: zyto@rieselfeld-apotheke.de
Whatsapp: 01515 / 2623403

Nach Erhalt der Rezeptkopie wird sofort die Produktion individuell für dieses eine Rezept gestartet. Das Originalrezept schicken Sie dann per Post an die angegebene Anschrift und unmittelbar nach dessen Eingang dort wird mit einer Über-

nachtlieferung das Medikament am Vormittag des folgenden Arbeitstags bei Ihnen sein. Einmal monatlich wird dann die Rechnung über den Eigenanteil verschickt..



Apotheker Thomas Dietrich

(jct)

CareCept
Pharmazeutische Versorgung
November 2018

Information
über die Verfügbarkeit von gebrauchsfertigen Sumatriptan s.c. Spritzen

Für Clusterkopfschmerz Patienten stehen für die s.c. Injektion von Sumatriptan bislang nur Fertigpens mit 6mg zur Verfügung. Die Injektion wird oft als nicht angenehm empfunden. Nach der Injektion können Nebenwirkungen wie Kribbeln, Benommenheit und Schwindel, Enggegefühl, Nackensteifheit, etc. auftreten. Es hat sich gezeigt, dass bei vielen Betroffenen die Hälfte der Dosis, 3mg zum Kupieren einer Attacke ausreicht und zugleich das Auftreten von Nebenwirkungen erheblich reduziert ist. Gängige Praxis unter den Patienten ist das gewaltsame Durchbrechen eines Pens und die Entnahme der Injektionseinheit. Diese wird dann entweder z.B. mit Hilfe eines Wattestäbchens direkt zur Hälfte injiziert oder deren Inhalt wird vor der Gabe erst noch in eine Injektionsspritze umgefüllt.

Die Darreichung von fertig befüllten Spritzen mit 3 mg Wirkstoffgehalt liegt daher nahe. Diese sind als patientenindividuelle Rezeptur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Geplant ist eine Stückzahl von maximal 28 Spritzen auf einem Rezept zu verordnen, welches aus formalen Gründen bei parenteralen Rezepturen den Wochenbedarf nicht überschreiten darf.

Die ärztliche Verordnung könnte dann so lauten:
 „14x Sumatriptan 3mg, Aqua ad inject, aseptisch zubereitet in BD Spritze, bis zu 2x tgl s.c.“
 Der Preis pro Spritze liegt bei ca. €11, die gesetzliche Zuzahlung beträgt €10 für bis zu 28 Spritzen.

Die Verfügbarkeit der Spritzen wird voraussichtlich ab der ersten Dezember Hälfte 2018 möglich sein.

CareCept Versorgungsapotheke - Bötzing Str. 55 79111 Freiburg - Tel.: 0761-611669-0 Fax: 0761-611669-11
 Inhaber Apotheker Clemens Alber - zyto@rieselfeld-apotheke.de - www.carecept.de

* Preisermittlung am 19.11.2018 via www.medipreis.de



Kommentar zu 3 mg-Sumatriptan-Spritzen

Durch die unermüdliche Arbeit der CSG e.V. konnte jetzt nach vielen Jahren endlich ein Medikament in einer Dosierung auf den Markt gebracht werden, die die Patienten deutlich weniger mit den üblichen Nebenwirkungen belastet, die gleiche gute Wirkung wie die hochdosierte Originalspritze bietet und dabei auch noch preiswerter ist.

Dass die Wirkung auch bei halber Dosierung ebenso gut ist, wie bei der doppelten Dosierung, hat erst Ende letzten Jahres eine Studie gezeigt („Randomized, double-blind, crossover study comparing DFN-11 injection (3 mg subcutaneous sumatriptan) with 6 mg subcutaneous sumatriptan for the treatment of rapidly-escalating attacks of episodic migraine“; Cady RK, Munjal S, Cady RJ, Manley HR, Brand-Schieber E veröffentlicht in J Headache Pain. 2017 Dec;18(1):17. doi: 10.1186 / s10194-016-0717-7. Epub 2017 Feb 7).

Die pharmazeutische Industrie, die bereits mehrfach auf dieses Thema angesprochen wurde, war offenkundig nicht in der Lage (oder einfach nur nicht willens?), sich in dieser Frage für die Belange der Patienten einzusetzen.

Ebenso auch die Politik: hier wurde vielfach die Forderung nach wirksamen und nebenwirkungsarmen Medikamenten adressiert - getan hat sich NICHTS!

Es blieb den Patienten zuletzt also nichts anderes übrig, als das Thema selbst in die Hand zu nehmen und dafür zu sorgen, dass die Belastungen durch absolut notwendige Medikamente so gering wie möglich gehalten werden. In meinen Augen ist das ein Totalversagen des „besten Gesundheitssystems der Welt“.

Doch davon lassen sich die Clusterkopfschmerz-Patienten nicht abhalten, sich für ihre Rechte und ihre Gesundheit einzusetzen und eine brauchbare Lösung zur Behandlung der Schmerzen zu finden.

Dass durch die Halbierung der Dosis eine doppelte Menge an Einzelinjektionen angewendet werden kann, bedeutet darüber hinaus, dass nicht nur zwei Attacken pro Tag mit dem schnellwirkenden Triptan innerhalb kürzester Zeit beendet werden kann, sondern gleich die doppelte Anzahl Attacken wirkungsvoll und nebenwirkungsarm schnell und nachhaltig beendet werden können.

Wenn ich dann bedenke, dass nach Definition „bis zu acht“ Attacken je 24 Stunden auftreten können, dass ausweislich der CSG-Studie aus 2003 - 2007 etwa 70% der Attacken mit der richtigen Sauerstoffinhalation fast ebenso gut therapierbar ist, dann ergibt sich rein rechnerisch, dass alle Attacken des Tages innerhalb kürzester Zeit beendet werden können - was (unter Einhaltung der Nutzungsbeschränkung von 2 x 6 mg je 24 Stunden) bislang nicht möglich war. Dieser Durchbruch in der täglichen Behandlung der Clusterkopfschmerz-Attacken ist der unermüdlichen Arbeit, vor allem des CSG-Präsidenten, Herrn Dr. Harald Müller, zu verdanken.

Doch auch der selbst am Clusterkopfschmerz Erkrankte und CSG-Mitglied Apotheker Thomas Dietrich hat sehr viel Arbeit, Recherche und Mühen in die Entwicklung der 3 mg-Spritze investiert. Dies in erster Linie aus der eigenen Betroffenheit heraus, aber eben auch der vorliegenden Fachkompetenz als Apotheker.

Die größte Hürde bestand darin, den Rohstoff Sumatriptan überhaupt zu erhalten. Von den weltweit sechs Herstellern dieses Wirkstoffs war zunächst nicht einer bereit, kleine Mengen abzugeben. Nach endlos langen, zähen Verhandlungen ist es ihm dann endlich gelungen, mit einem dieser Hersteller handelseinig zu werden. Dabei musste er unter anderem auch auf den Standort des Herstellers Rücksicht nehmen, da ein Import aus dem nicht-EU-Ausland nicht realisierbar gewesen wäre, weil die dann geltenden Auflagen nicht bewältigt werden könnten.

Nachdem er den Wirkstoff endlich erhalten hat, musste er noch diverse Qualitätskontrollen durchführen bzw. von einem externen Qualitätssicherungs-Institut durchführen lassen.

Dieser Aufwand hat auch wieder viel Zeit in Anspruch genommen und die Realisierung verzögert. Doch Herr Dietrich blieb am Ball und konnte jetzt endlich mit einem Erfolg aufwarten. Auch ihm gebührt unser aller Dank.

Jetzt ist an Sie, lieber Leser, liebe Leserin, diese Anstrengungen entsprechend zu würdigen und Ihrem Arzt die Information anzutragen und darauf zu bestehen, dass Ihnen die sanftere Spritze verordnet wird.

Wichtig ist darüber hinaus, dass Sie Ihre Erfahrungen, Anregungen, Verbesserung- oder Änderungsvorschläge entweder direkt an Herrn Dietrich oder über die CSG-Geschäftsstelle einreichen, damit eine Weiterentwicklung dieses Angebots möglich ist.

Ich selbst bin froh und glücklich, diese Versorgungsverbesserung für die Clusterkopfschmerz-Patienten in Deutschland mitbegleitet zu haben und das Ergebnis erleben zu dürfen.

Jakob C. Terhaag