

Zubereitungsspezifische
Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel
 gem. Resolution CM/ResAP(2016)1 des Europarats

Interne Defekturbezeichnung: **Tacrolimus 0,1% in Benevi Neutral Gesichtscreme**
 Dokument-Nr.: **Benevi #15a**
 Applikationsart: **dermal**

Zusammensetzung:

Ausgangsstoffe	Menge verordnet
Tacrolimus-Monohydrat	0,1022 g
Wasserfreies Glycerol	q.s.
Benevi Neutral Gesichtscreme	ad 100,0000 g

Jährliche Produktionsmenge					
Faktor	5	flüssige Arzneiformen (einschließlich Augentropfen) in üblichen Packungseinheiten	Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	Halbfeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
1	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Darreichungsform		
Faktor	5	Darreichungsform
1	5	Parenteralia
	4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen
	4	Inhalanda
	4	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)
	4	Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)
	3	Ophthalmika am unverletzten Auge
	3	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril)
	2	Teemischungen
	1	Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril)

Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	5	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	5	hohes Risiko
	3	mittleres Risiko
	1	geringes Risiko

Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

Herstellungsprozess		
Faktor	5	Herstellungsprozess
2	5	aseptische Herstellung
	4	aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3	Befüllen von Kapseln
	3	Gießen von Suppositorien
	2	Lösen und Mischen
	2	Verdünnen
	1	Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

Abgabe		
Faktor	5	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
1	5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
	4	Abgabe von mehr als 75 % der Packungen außerhalb der herstellenden Apotheke
	3	Abgabe von mehr als 50 % der Packungen außerhalb der herstellenden Apotheke
	2	Abgabe von mehr als 25 % der Packungen außerhalb der herstellenden Apotheke
	1	Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: 1.5em; margin: 0;">Gesamtrisikoscore</p> <p style="font-size: 2em; margin: 5px 0;">1 x 1 x 5 x 2 x 1 = 10</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: 1.5em; margin: 0;">Risikoklasse</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)</p> <p><input type="checkbox"/> mittel (30 ≤ Gesamtrisikoscore ≤ 100)</p> <p><input type="checkbox"/> hoch (100 < Gesamtrisikoscore)</p> </div> </div>
