

Die folgenden Informationen sollen Ihnen die Vorbereitung für die Fachsprachenprüfung erleichtern

Zur Vorbereitung auf die Fachsprachenprüfung sollten Sie im Vorfeld Fachzeitschriften wie zum Beispiel die „Pharmazeutische Zeitung“, „Deutsche Apothekerzeitung“ sowie Fachzeitschriften, die sich speziell an pharmazeutisch technische Assistenten (PTA) richten, lesen. Die sprachlichen Besonderheiten für die Beratung von Verbrauchern können Sie durch das Lesen von Apotheken Kundenzeitschriften wie zum Beispiel „Apotheken Umschau“ oder „Neue Apotheken Illustrierte“ kennen lernen. Darüber hinaus sollten Sie jede Möglichkeit nutzen, sich mit Apothekern und pharmazeutisch technischen Assistenten auszutauschen. Dafür können Sie beispielsweise in einer Apotheke hospitieren, bei Beratungsgesprächen zuhören und pharmazeutische Fachfragen kollegial diskutieren. Auf diese Weise erlangen Sie die notwendige Sicherheit im Umgang mit der deutschen Sprache. Zusätzlich finden Sie Beispiele für Fachsprache und Patientensprache sowie gängige Abkürzungen und englischsprachige Erläuterungen unter „Vorbereitungshilfe Terminologie“ ebenfalls auf der Homepage der Apothekerkammer Nordrhein in der Rubrik Fachsprachenprüfung als Download.

So läuft die Fachsprachenprüfung ab:

- » Der Vorsitzende der Prüfungskommission informiert Sie über den Prüfungsablauf sowie über die Rolle der einzelnen Prüfer während der Prüfung. Außerdem wird der Prüfungsausschussvorsitzende Ihren Pass kontrollieren.
- » Die Prüfungsdauer beträgt 60 Minuten.
- » Die Prüfung erfolgt in drei Teilen:
 - › 1. Simuliertes Apotheker-Patienten-Gespräch
 - › 2. Schriftlicher Prüfungsteil
 - › 3. Simuliertes Apotheker-Apotheker-Gespräch

Sie erhalten die schriftliche Aufgabenstellung und die Fachinformation eines Fertigarzneimittels, in der alle für die Prüfung wichtigen Passagen farblich markiert sind. Die Fachinformation dient als inhaltliche Grundlage. Die markierten Inhalte sind für die sich anschließenden mündlichen und schriftlichen Prüfungsteile wichtig.

Was ist eine Fachinformation und wie ist sie aufgebaut?

Eine Fachinformation fasst standardisiert alle wichtigen Informationen zu einem Arzneimittel zusammen. Sie steht Apothekern und Ärzten zur Verfügung, um sich über die Art des Arzneimittels, Empfehlungen zur Anwendung und Dosierung, pharmakologische Besonderheiten, insbesondere auch zu Nebenwirkungen und Wechselwirkungen zu informieren.

Eine Fachinformation (gemäß AMG § 11 a, siehe: http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_11a.html) ist wie folgt aufgebaut:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;
2. qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und den sonstigen Bestandteilen, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist, unter Angabe der gebräuchlichen oder chemischen Bezeichnung; § 10 Abs. 6 findet Anwendung;
3. Darreichungsform;
4. klinische Angaben:
 - a) Anwendungsgebiete,
 - b) Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und, soweit das Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern bestimmt ist, bei Kindern,
 - c) Gegenanzeigen,
 - d) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneimitteln alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln in Berührung kommen und von Personen, die diese Arzneimittel Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie von

- dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen, soweit dies durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 a) angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist,
- e) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,
 - f) Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,
 - g) Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,
 - h) Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch,
 - i) Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel;
5. pharmakologische Eigenschaften:
- a) pharmakodynamische Eigenschaften,
 - b) pharmakokinetische Eigenschaften,
 - c) vorklinische Sicherheitsdaten;
6. pharmazeutische Angaben:
- a) Liste der sonstigen Bestandteile,
 - b) Hauptinkompatibilitäten,
 - c) Dauer der Haltbarkeit und, soweit erforderlich, die Haltbarkeit bei Herstellung einer gebrauchsfertigen Zubereitung des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung des Behältnisses,
 - d) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
 - e) Art und Inhalt des Behältnisses,
 - f) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneimitteln oder der davon stammenden Abfallmaterialien, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden;
7. Inhaber der Zulassung;
8. Zulassungsnummer;
9. Datum der Erteilung der Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung;
10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation.

- » Da für das Beratungsgespräch und den zweiten Teil der Prüfung nicht alle Informationen zu dem Arzneimittel benötigt werden, sind einige Abschnitte farblich markiert. Diese markierten Informationen benötigen Sie für die Fachsprachenprüfung. Als Beispiel finden Sie die erste Seite aus der Fachinformation zu Aspirin:



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aspirin® 500 mg überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede überzogene Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette.

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe überzogene Tablette mit einem Durchmesser von 12 mm und der Prägung „BA 500“ auf der einen Seite und dem Bayer-Kreuz auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (ab 16 Jahren):

1–2 Tabletten pro Dosis. Die Dosis kann bei Bedarf im Abstand von mindestens 4 Stunden wiederholt werden. Die maximale Tagesdosis darf 6 Tabletten nicht überschreiten.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren):

1 Tablette pro Dosis. Die Dosis kann bei Bedarf Abstand von mindestens 4 Stunden wiederholt werden. Die maximale Tagesdosis darf 4 Tabletten nicht überschreiten.

Jugendliche im Alter von 12–15 Jahren (40–50 kg Körpergewicht):

1 Tablette pro Dosis. Die Dosis kann bei Bedarf im Abstand von mindestens 4 Stunden wiederholt werden. Die maximale Tagesdosis darf 6 Tabletten nicht überschreiten.

Acetylsalicylsäure darf nicht länger als 3 Tage (gegen Fieber) bzw. 3–4 Tage (gegen Schmerzen) eingenommen werden, es sei denn, auf ärztliche Anweisung.

Kinder und Jugendliche:

Acetylsalicylsäure darf bei Kindern unter 12 Jahren (unter 40 kg) nur auf ärztliche Verordnung angewendet werden.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 60 mg/kg/Tag, aufgeteilt auf 4–6 Einzeldosen, d.h. 15 mg/kg alle 6 Stunden oder 10 mg/kg alle 4 Stunden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder mit Kreislaufproblemen ist Acetylsalicylsäure mit Vorsicht anzuwenden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Früheres Auftreten von Asthma oder Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Urtikaria, Angioödem, schwere Rhinitis, Schock) nach Verabreichung von Salicylaten oder Substanzen mit ähnlicher Wirkung, insbesondere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSARs),
- aktives peptisches Ulkus,
- hämorrhagische Diathese,
- schwere Niereninsuffizienz,
- schwere Leberinsuffizienz,
- schwere, nicht eingestellte Herzinsuffizienz,
- gleichzeitige Behandlung mit Methotrexat in Dosierungen von > 20 mg/Woche; dies gilt für Acetylsalicylsäure in antiinflammatorischer sowie in analgetischer bzw. antipyretischer Dosierung (siehe Abschnitt 4.5),
- gleichzeitige Behandlung mit oralen Antikoagulantien; dies gilt für Acetylsalicylsäure in antiinflammatorischer sowie in analgetischer bzw. antipyretischer Dosierung und für Patienten mit Gastroduodenalulcus in der Anamnese (siehe Abschnitt 4.5),
- Schwangerschaft ab dem 6. Monat (> 24 Wochen nach der letzten Monatsblutung) (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Bei Kombination mit anderen Arzneimitteln ist zur Vermeidung einer Überdosierung sicherzustellen, dass die anderen Arzneimittel keine Acetylsalicylsäure enthalten.
- Bei Kindern mit Zeichen einer Virusinfektion (insbesondere Varicella-Infektionen und grippeähnlichen Infekten), von denen ein Teil, aber nicht alle Acetylsalicylsäure erhalten hatten, wurde das Reye-Syndrom beobachtet; dies ist eine sehr seltene, lebensgefährliche Krankheit. Aus diesem Grund darf Acetylsalicylsäure Kindern in dieser Situation nur auf ärztliche Anweisung verabreicht werden, wenn andere Maßnahmen nicht zum Erfolg geführt haben. Bei anhaltendem Erbrechen, Bewusstseinsstörungen oder auffälligem Verhalten muss die Behandlung mit Acetylsalicylsäure beendet werden.
- Neu auftretende Kopfschmerzen bei Patienten, die seit längerer Zeit Analgetika in hoher Dosierung einnehmen, dürfen nicht durch eine weitere Dosissteigerung behandelt werden.
- Bei regelmäßiger Anwendung von Analgetika, insbesondere bei Kombination mehrerer Analgetika, können bleibende Nierenschäden auftreten. Es besteht die Gefahr einer Niereninsuffizienz.
- Bei schweren Formen des G6PD-Mangels kann Acetylsalicylsäure in hoher Dosierung eine Hämolyse auslösen. Bei Patienten mit G6PD-Mangel darf Acetylsalicylsäure nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden.

- Bei folgenden Patientengruppen sollte die Behandlung unter verstärktem Monitoring durchgeführt werden:
- Patienten mit Magen- oder Duodenalulcus, Gastrointestinalblutungen oder Gastritis in der Anamnese
- Patienten mit Niereninsuffizienz
- Patienten mit Leberinsuffizienz
- Patienten mit Asthma: bei manchen Patienten kann dem Auftreten eines Asthma-Anfalls eine Allergie gegen nichtsteroidale Antiphlogistika oder gegen Acetylsalicylsäure zugrunde liegen; in diesem Fall ist dieses Arzneimittel kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).
- Patientinnen mit Metrorrhagie oder Menorrhagie (Gefahr der Verstärkung und Verlängerung der Monatsblutung)
- Gastrointestinalblutungen oder -ulzera/-perforationen können während der Behandlung jederzeit auftreten, ohne dass dies notwendigerweise durch irgendwelche Vorzeichen angekündigt würde oder aufgrund der Anamnese zu befürchten gewesen wäre. Das relative Risiko hierfür steigt bei älteren Patienten, Patienten mit niedrigem Körpergewicht und Patienten, die mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5). Im Falle einer Gastrointestinalblutung muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.
- In Anbetracht der Hemmwirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation, die schon bei sehr niedriger Dosierung auftritt und über mehrere Tage andauert, müssen die Patienten darauf hingewiesen werden, dass im Falle einer Operation, selbst wenn es sich um einen geringfügigen Eingriff (z. B. eine Zahnextraktion) handelt, ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.
- In analgetischer oder antipyretischer Dosierung hemmt Acetylsalicylsäure die Harnsäureausscheidung; in Dosierungen, wie sie in der Rheumatologie angewendet werden (antiinflammatorische Dosen), wirkt Acetylsalicylsäure urikosurisch.
- Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.6).

Die Verabreichung von Acetylsalicylsäure in folgenden Situationen wird nicht empfohlen:

- Bei gleichzeitiger Anwendung oraler Antikoagulantien; dies gilt für Acetylsalicylsäure in analgetischer oder antipyretischer Dosierung (≥ 500 mg pro Einzeldosis und/oder < 3 g/Tag) und für Patienten ohne Gastroduodenalulcus in der Anamnese (siehe Abschnitt 4.5).
- Bei gleichzeitiger Anwendung anderer nichtsteroidaler Antiphlogistika (NSARs); dies gilt für Acetylsalicylsäure in antiinflammatorischer Dosierung (≥ 1 g pro Einzeldosis und/oder ≥ 3 g/Tag) sowie in analgetischer oder antipyretischer Dosierung (≥ 500 mg pro Einzeldosis und/oder < 3 g/Tag) (siehe Abschnitt 4.5).
- Bei gleichzeitiger Anwendung niedermolekularer Heparine (und ähnlicher Substanzen) und unfractionierter Heparine in kurativer Dosierung sowie, unabhängig von der Heparindosis, bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre); dies gilt für Acetylsalicylsäure in antiinflammatorischer (≥ 1 g pro Einzeldosis und/oder ≥ 3 g/Tag) so-

Juni 2014 Mit freundlicher Genehmigung von Bayer Consumer Health Care

000174-5312

- » Sie dürfen nach Ihrer Einschätzung zusätzlich wichtige Passagen der Fachinformation markieren und Randnotizen erstellen. Während der Vorbereitung und der Prüfung dürfen Sie Aufzeichnungen anfertigen, die nach der Prüfung abzugeben sind.
- » Es stehen Ihnen während der Prüfung medizinische und pharmazeutische Nachschlagewerke,

z.B. Pschyrembel – Klinisches Wörterbuch, Hunnius – Pharmazeutisches Wörterbuch, Taschenrechner, Papier und Bleistift zur Verfügung.

- » Die Verwendung von Mobiltelefonen und anderen mitgebrachten elektronischen Hilfsmitteln ist während der Prüfung nicht gestattet.

Das erwartet Sie im ersten Teil der Prüfung:

Simuliertes Apotheker-Patienten-Gespräch:

- » Sie informieren und beraten einen Patienten im Rahmen der Arzneimittelabgabe über ein Arzneimittel, arzneimittelbezogene Probleme sowie mögliche Arzneimittelrisiken. Insbesondere weisen Sie den Patienten auf die sachgerechte Anwendung, Aufbewahrung und Entsorgung des Arzneimittels hin und klären ihn über mögliche Neben- oder Wechselwirkungen auf.
- » Zur Struktur eines Beratungsgesprächs gibt es einen „Leitfaden Beratung in der Apotheke“ (siehe Downloadbereich auf dieser Seite). Dort finden Sie auch typische Fragen, die dem Patienten gestellt werden sollten, um ihn zu einem verordneten Arzneimittel (also mit einem ärztlichen Rezept) oder zu einem Selbstmedikationswunsch optimal zu beraten.
- » Folgende Punkte sollten abgedeckt sein:
 - › Gesprächseinstieg: Begrüßung
 - › Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist
 - › Art bzw. Stärke der Beschwerden
 - › Zeitliches Auftreten der Beschwerden
 - › Dauer der Beschwerden
 - › Häufigkeit der Beschwerden
 - › Begleitsymptome
 - › Rat eines Arztes
 - › Erfahrungen mit Arzneimitteln zur Behandlung der Symptome
 - › Bekannte Erkrankungen beim Patienten
 - › Weitere Arzneimittelanwendungen
- » Verwenden Sie bei der Beratung laienverständliche Bezeichnungen und verzichten Sie – wenn möglich – auf Fachbegriffe.

Das erwartet Sie im zweiten Teil der Prüfung

Schriftlicher Prüfungsteil:

Im schriftlichen Prüfungsteil füllen Sie aufgrund einer festgestellten Nebenwirkung bei dem von Ihnen beratenen Patienten den Berichtsbogen der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker (AMK) „Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ aus. Apothekerinnen und Apotheker sind nach den Berufsordnungen der Apothekerkammern verpflichtet, unerwünschte Arzneimittelwirkungen an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) zu melden. Dieses System verbessert langfristig die Arzneimitteltherapiesicherheit. Um den Apothekern ihre Aufgabe zu erleichtern, hat die AMK einen neuen Meldebogen entwickelt.

- » Schauen Sie sich den AMK-Meldebogen schon einmal an.. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) sind Nebenwirkungen, die bei der Einnahme des Arzneimittels auftreten. Zum Beispiel ein Hautausschlag, Herzrasen oder Magenschmerzen. Manchmal ist auch eine Wechselwirkung/Interaktion für das Auftreten einer UAW die Ursache. Sie haben die Aufgabe, alle notwendigen Angaben in den Bogen einzutragen oder anzukreuzen. Dafür dürfen Sie dem Patienten Fragen stellen. Außerdem bitten wir Sie, die Felder .1 bis 3 nicht nur mit Stichworten auszufüllen, sondern komplette Sätze zu formulieren

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

(auch Verdachtsfälle)

AMK-Eingangsvermerk

An die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Jägerstraße 49/50 • 10117 Berlin
Telefax : 030 40004-553 • Telefon: 030 40004-552
E-Mail : amk@arzneimittelkommission.de
Internet : www.arzneimittelkommission.de

Patient/in¹

Initialen _____ Geburtsdatum ____ . ____ . ____

Geschlecht w m Schwangerschaft _____ . Monat

Gewicht _____ kg Größe _____ cm

Beobachtete unerwünschte Wirkung²

1

Aufgetreten am _____ Dauer _____

Arzneimittel / PZN ³	Ch.-B.	Applikation	Dosierung	Dauer der Anwendung		Indikation
				von	bis	
1						
2						
3						
4						
5						

PZN = Pharmazentralnummer (dient als Bestellnummer)

Ch.-B. = Chargenbezeichnung

Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr. 1 2 3 4 5

Krankheiten und andere anamnestische Besonderheiten⁴
(z.B. Allergien, Rauchen, Alkohol, Leber-/Nierenfunktionsstörungen)

2

Relevante Untersuchungsergebnisse⁵
(z.B. Laborwerte mit Datum)

Maßnahmen / Therapie⁶

3

Folgen der vermuteten UAW⁷

Tod

lebensbedrohend

ohne Schaden erholt

Krankenhausaufenthalt

Krankenhausaufenthalt verlängert

noch nicht erholt

bleibende Schäden oder Behinderung

vorübergehend schwer beeinträchtigt

Sonstiges: _____

Besserung nach Therapieabbruch

ja nein keine Angabe

Verschlechterung nach erneuter Gabe

ja nein keine Angabe

Apotheke⁸
Anschrift _____

Telefonnummer _____ Apothekekammer _____

Ansprechpartner/in _____ Datum _____

¹-⁸ siehe Erläuterungen

Das erwartet Sie im dritten Teil der Prüfung

Simuliertes Apotheker-Apotheker-Gespräch:

- » Sie informieren einen anderen Apotheker über den Patienten, die Nebenwirkung sowie ggf. über Angaben der Fachinformation und Ihre Angaben in der AMK-Meldung. Ihr Kollege wird sich mit Ihnen darüber austauschen. In diesem Gespräch sind Fachbegriffe und Fremdwörter erwünscht.
- » Zum Ende dieses Prüfungsteils übersetzen Sie pharmazeutisch-medizinische Fachbegriffe in laienverständliche Sprache. Die Übersetzung erfolgt schriftlich und mit ein bis wenigen Worten, zum Beispiel:

Refluxösophagitis -> Sodbrennen

Okklusionspflaster -> Pflaster zum Abkleben des Auges

Mitteilung des Prüfungsergebnisses:

- » Im Anschluss der Prüfung wird Ihnen nach Bewertung durch die Prüfungskommission das Ergebnis mitgeteilt.