



MMI-AMTS-Service

Handbuch für Anwender

Version 1.1.6

Datum Mai 2024



Inhaltsverzeichnis

1	Information	5
1.1	Gender-Hinweis.....	5
2	Einleitung	6
3	Glossar der Symbole/Vereinbarungen.....	7
4	Allgemeines	8
4.1	Benutzerprofil	8
4.2	Zweckbestimmung	8
4.3	Sicherheitsbezogene Informationen für den sicheren Gebrauch des Medizinprodukts.....	9
4.4	Restrisiken aus der Risikobewertung.....	9
5	Vorsichtsmaßnahmen.....	10
5.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	10
5.2	Sicherheitshinweis.....	10
5.3	Störungen.....	11
6	Überprüfung der Installation.....	12
7	Start der Anwendung.....	13
8	AMTS Module.....	14
8.1	BMI-Berechnung.....	15
8.1.1	Allgemeine Beschreibung.....	15
8.1.2	Ergebnisgenerierung.....	15
8.1.3	Ergebniskategorien.....	15
8.1.4	Beispiele	15
8.2	Interaktionen.....	16
8.2.1	Allgemeine Beschreibung.....	16
8.2.2	Ergebnisgenerierung.....	16
8.2.3	Ergebniskategorien.....	16
8.2.4	Beispiele	17
8.3	Kontraindikationen.....	18
8.3.1	Allgemeine Beschreibung.....	18
8.3.2	Ergebnisgenerierung.....	18

8.3.3	Ergebniskategorien.....	19
8.3.4	Beispiele	19
8.4	Warnhinweise.....	21
8.4.1	Allgemeine Beschreibung.....	21
8.4.2	Ergebnisgenerierung.....	21
8.4.3	Ergebniskategorien.....	22
8.4.4	Beispiele	22
8.5	Dosierung	24
8.5.1	Allgemeine Beschreibung.....	24
8.5.2	Informationen aus dem Handbuch des Herstellers inklusive Beschreibung der Dosierungsprüfung	24
8.5.3	Beispiele	25
8.6	Dosierung bei Niereninsuffizienz	27
8.6.1	Allgemeine Beschreibung.....	27
8.6.2	Ergebnisgenerierung.....	27
8.6.3	Ergebniskategorien.....	27
8.6.4	Beispiele	28
8.6.5	Verschreibung: dehydro sanol tri® 10mg/20mg, 50 Drg.....	28
8.7	Doppelmedikation	30
8.7.1	Allgemeine Beschreibung.....	30
8.7.2	Ergebnisgenerierung.....	30
8.7.3	Ergebniskategorien.....	31
8.7.4	Beispiele	32
8.8	PRISCUS.....	33
8.8.1	Allgemeine Beschreibung.....	33
8.8.2	Ergebnisgenerierung.....	33
8.8.3	Ergebniskategorien.....	33
8.8.4	Beispiele	34
8.9	Allergie.....	37
8.9.1	Allgemeine Beschreibung.....	37
8.9.2	Ergebnisgenerierung.....	37
8.9.3	Ergebniskategorien.....	39
8.9.4	Beispiele	39
8.10	Verkehrstüchtigkeit.....	40

8.10.1	Allgemeine Beschreibung.....	40
8.10.2	Ergebnisgenerierung.....	40
8.10.3	Ergebniskategorien.....	40
8.10.4	Beispiele	40
8.11	Doping	41
8.11.1	Allgemeine Beschreibung.....	41
8.11.2	Ergebnisgenerierung.....	41
8.11.3	Ergebniskategorien.....	41
8.11.4	Beispiele	42
9	Wartung	43
10	Fehlerbehebung, Fehlermeldungen	44
11	Benutzungshinweise.....	45
12	Schutz des geistigen Eigentums.....	46
13	Online-Zugriff auf Dokumente.	47

1 Information

Dokumentation für Anwender

Dieses Dokument ist die Bedienungsanleitung für die Software MMI-AMTS-Service, ein Medizinprodukt. Alle Informationen zur Implementierung der Software MMI-AMTS-Service sind im Handbuch für Integratoren zu finden.

Es wird empfohlen, dieses Handbuch vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durchzulesen.



Vidal MMI Germany GmbH
Monzastraße 4
63225 Langen

Telefon: 06103-2076-0 oder 0800 7427646

E-Mail: support@mmi.de

Website: <https://www.mmi.de/>

Basic UDI-DI: PP11862AMTS.2a.1722264



(9N)111753218466(16S)1.1.6

Deutsche Version

Alle Rechte vorbehalten. Die vollständige oder teilweise Vervielfältigung dieses Dokuments ist ohne schriftliche Genehmigung von Vidal MMI Germany GmbH in jeglicher Form verboten.

1.1 Gender-Hinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

2 Einleitung


MMI-AMTS-Service ist ein entscheidungsunterstützendes System, das plattformunabhängig zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Arztpraxis und Klinik eingesetzt werden kann.

Die Software verfolgt einen innovativen Ansatz zur Arzneimitteltherapiesicherheit: Durch die Verwendung von international gebräuchlichen Terminologie-Standards (z.B. ICD und ATC) werden Patienten- und Arzneimitteldaten auf eine gemeinsame Sprachebene gebracht.

Die Basis für diese Form der veredelten Arzneimittelinformation bildet das pharmazeutisch-medizinische Wissensmanagement der Vidal MMI. Ein Redaktionsteam analysiert, klassifiziert und strukturiert Arzneimitteldaten so, dass die verknüpften Informationen ein Mehr an Wissen bereitstellen und den Entscheider im Verordnungsprozess sicher unterstützen.











MMI-AMTS-Service ist Bestandteil des Primärsystems (z.B. Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Praxisverwaltungssoftware (PVS)).

Der Anwender greift daher auf seine gewohnte Benutzeroberfläche zu. Die Entscheidungsunterstützung im Medikationsmanagement kann für den Nutzer jederzeit und an jeder Stelle angezeigt werden. Somit ist garantiert, dass sich die Effizienz von gewohnten Arbeitsabläufen verbessert und zu einem Plus der Behandlungsqualität führt.

 Das Kapitel „Vorsichtsmaßnahmen“ behandelt die Sicherheitshinweise und muss vorrangig gelesen werden. Lesen Sie die WARNHINWEISE aufmerksam durch, um sicherzustellen, dass MMI-AMTS-Service unter optimalen und sicheren Bedingungen verwendet wird.

3 Glossar der Symbole/Vereinbarungen

Die folgenden Symbole können in der Produktdokumentation oder auf dem am Produkt angebrachten Etikett vorhanden sein:

Symbol	Bezeichnung	Erläuterung
	CE-Konformitätskennzeichnung	Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in Verkehr gebracht werden.
	Medizinprodukt	Das Produkt ist ein Medizinprodukt.
	Hersteller	Gibt den Namen und die Adresse des Herstellers an.
	UDI	Eindeutige Produktidentifizierung (UDI)
	Bedienungsanleitung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Bedienungsanleitung oder die elektronische Bedienungsanleitung einsehen sollte. Bei elektronischen Bedienungsanleitungen ist neben diesem Symbol die URL angegeben.
	Warnung und/oder Warnhinweis	WARNHINWEISE sind Anweisungen, deren Nichtbeachtung zu einer gefährlichen Situation führen kann, die schwere Verletzungen verursachen oder sogar den Tod zur Folge haben kann.
	Hinweis	Hinweistexte
	Info	Wichtige Informationen
	Grüner Haken	Ja
	Rotes Kreuz	Nein

4 Allgemeines

4.1 Benutzerprofil

Die Verwendung dieses Systems ist ausschließlich dem behandelnden Arzt/ der behandelnden Ärztin vorbehalten.

4.2 Zweckbestimmung

Allgemeine Zweckbestimmung

Die Software „MMI-AMTS-Service“ wertet die Verwaltungsdaten von Medikamenten und patientenindividuelle Parameter hinsichtlich Arzneimitteltherapiesicherheit aus. Sie ist integrativer Bestandteil von Primärsoftware (beispielsweise von Praxisverwaltungssystemen und Krankenhausinformationssystemen). Die Prüfungsergebnisse werden als Text dem Primärsystem geliefert. Somit trägt die Software dazu bei, den Arzt bei der richtigen Medikation zu unterstützen.

Einfluss der Software auf den Patienten

MMI-AMTS-Service liefert Informationen für eine korrekte Arzneimittelanwendung und kann als plattformunabhängiges Modul zur Arzneimittelsicherheit (AMTS) in Software für Kliniken und Arztpraxen eingesetzt werden. Mit der Softwarelösung wird das Risiko von unerwünschten Arzneimittelereignissen reduziert.

Anwendung des Prüfsoftwaremoduls

Die Software kann in Arztpraxen, Kliniken sowie in Klinikambulanzen eingesetzt werden. Die Anwender des Medizinproduktes sind Ärzte aller medizinischen Fachbereiche. Zu den Patienten zählen Säuglinge, Kinder, Erwachsene und Senioren, welche unterschiedlichste Erkrankungen, Allergien und sonstige Risikofaktoren besitzen, die Einfluss auf die Arzneimitteltherapiesicherheit haben.

Entscheidung aufgrund des Prüfsoftwaremoduls

Die Software „MMI-AMTS-Service“ besitzt Funktionen ohne und mit patientenindividuellen Parametern.

Sie kann ohne Patientendaten einen Wirkstoff-Interaktionscheck durchführen. Dies ist eine Prüfung beliebiger Medikamente auf Interaktionen mithilfe einer anerkannten Interaktionsdatenbank. Die Anwendung gleicht die ausgewählten Medikamente mit der Dopingliste der Nationalen Anti Doping Agentur ab und prüft auf eine Doppelmedikation bei der Verordnung von mindestens zwei Medikamenten. Sie prüft auf eine Überdosierung eines Medikaments und gibt die tägliche Höchstdosis eines Medikaments an.

Liegen der Software „MMI-AMTS-Service“ Patientendaten zu Grunde, so kann diese die Patientendaten abgleichen auf Allergien oder Kreuzallergien mit einem Medikament. Sie prüft, ob bei niereninsuffizienten Patienten eine Dosisanpassung der verschiedenen Medikationen notwendig ist. Ebenfalls prüft sie das komplette Spektrum möglicher Kontraindikationen, hierbei werden alle Patientendaten (ICDs, Alter, Gewicht, Geschlecht) mit den Angaben der Fachinformation abgeglichen. Eine weitere Funktion der Software ist die Priscus-Liste, diese prüft auf potenziell inadäquate Medikation bei Menschen mit höherem Lebensalter. Bei dieser Prüfung werden die Wirkstoffe und die Komorbiditäten der Priscus-Liste berücksichtigt.

Durch diese Funktionen wird der Arzt bei der Medikationsentscheidung unterstützt, das Risiko von unerwünschten Arzneimittelereignissen zu reduzieren. Der Arzt bleibt aber immer der alleinige Entscheider bei der Verordnung.

Schnittstellenfestlegung

MMI-AMTS-Service wurde als Software-Lösung zum Integrieren in ein Primärsystem (Praxisverwaltungssysteme und Krankenhausinformationssysteme) entwickelt. Die „MMI-AMTS-Service“ Kernanwendung ist ein SOAP-Service, der über entsprechende Tools mit Objektgenerierung in nahezu jede Programmierumgebung integriert werden kann. Die Software hat keine eigene Bedienoberfläche. MMI-AMTS-Service kann zudem für Online-Anbindung als zentrale Installation fungieren.

MMI-AMTS-Service basiert auf der Programmiersprache Java und kann auf allen Plattformen verwendet werden, auf denen eine Java Runtime Umgebung in der Version 8 vorhanden ist.

4.3 Sicherheitsbezogene Informationen für den sicheren Gebrauch des Medizinprodukts

Im Zusammenhang mit der Software MMI-AMTS-Service gibt es keine direkt verbundenen Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Warnhinweise.

Vor der Nutzung der Software MMI-AMTS-Service sind Endanwender in der Handhabung durch den Hersteller der Primärsoftware oder den Betreiber zu schulen.

4.4 Restrisiken aus der Risikobewertung

Folgende Restrisiken wurden durch die Risikomanagementbewertung identifiziert:

- Die angezeigten Informationen der Software werden falsch interpretiert
- falsche/fehlerhafte Anzeige von Informationen
- Software wird mit veralteten Daten verwendet
- falsche/fehlende Anzeige einer Meldung

Unter Berücksichtigung aller Funktionalitäten, Spezifikationen und Durchführung einer Risikobewertung sowie vorgegebenen Kontrollmaßnahmen wurden die Restrisiken von MMI-AMTS-Service als akzeptabel eingestuft. Basierend auf einer systematischen Durchsicht der verfügbaren einschlägigen Literatur wird der Nutzen von MMI-AMTS-Service durch eine klinische Bewertung und das durchgeführte Risikobewertungsverfahren belegt.

5 Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

⚠ Das Produkt MMI-AMTS-Service darf nur auf dem deutschen Markt verwendet werden.

Der Betreiber bzw. Endbenutzer muss eine Lizenz validieren, die im Falle der Nutzung der Software MMI-AMTS-Service, die in eine von einem Drittanbieter veröffentlichtes Krankenhausinformationssystem oder Praxisverwaltungssystem integriert ist, ein Zugriffsrecht auf Funktionalitäten, Warnungen oder Informationen zur Sicherung der Verschreibung enthält.

Das Produkt MMI-AMTS-Service darf nur von den im Anwenderkreis der Zweckbestimmung definierten Anwendern verwendet werden.

Die Implementierung der Sicherheitsfunktionen in ein Krankenhausinformationssystem oder Praxisverwaltungssystem ist den Herausgebern und ihren Teams vorbehalten, die Partner von Vidal MMI sind, die ordnungsgemäß über die Verwendung der Sicherheitsfunktionen informiert wurden und die für die Integration des Produkts MMI-AMTS-Service verantwortlich sind.

Beachten Sie auch die Anleitungen für die Verwendung von Krankenhausinformationssystemen oder Praxisverwaltungssystemen von Drittanbietern.

✘ Unsachgemäßer Gebrauch ist verboten.
Es wird empfohlen, Vidal MMI im Falle von Diebstahl, Verlust oder unrechtmäßiger Verwendung der Zugangscodes/Aktivierungsschlüssel im Rahmen der erforderlichen Benutzerlizenzen unverzüglich zu informieren.

Der Benutzer/Betreiber muss die Betriebssicherheit und den Zustand des Systems vor jedem Gebrauch überprüfen. Stellen Sie sicher, dass das Produkt jederzeit einsatzbereit ist, und sorgen Sie für optimale Betriebsbedingungen.

Es ist sicherzustellen, dass das System vor Malware geschützt ist. Hierzu ist ein Virenschanner oder vergleichbares Produkt zu installieren. Der Benutzer/Betreiber ist verpflichtet, regelmäßig zu überprüfen ob der Schutz des Systems dem aktuellen Stand entspricht.

Jede Verwendung von Sicherheitsinformationen durch eine nicht qualifizierte Person zieht die Verantwortung des Käufers nach sich und kann den Gesundheitszustand des Patienten möglicherweise beeinträchtigen.

Nur Vidal MMI-Techniker sind berechtigt, Vidal MMI-Produkte zu reparieren.

5.2 Sicherheitshinweis

✘ Das Produkt ist ausschließlich für Ärzte bestimmt. Jede Verwendung der Informationen aus dem Produkt MMI-AMTS-Service durch Unbefugte beeinträchtigt die Sicherheit des Patienten.

✘ Die von den Sicherheitsfunktionen übermittelten Warnungen oder Informationen sind nicht dazu bestimmt, die Entscheidungen des Benutzers von MMI-AMTS-Service zu ersetzen. Dieser bleibt in seiner Eigenschaft als Angehöriger der Gesundheitsberufe für die Verwendung und Interpretation der Informationen, die er durch das Produkt MMI-AMTS-Service erhält, sowie für die Handlungen und Ratschläge, die er daraus ableitet oder erteilt, verantwortlich. Jede Verschreibung muss vom Arzt vor Unterzeichnung überprüft werden.

5.3 Störungen

Vidal MMI legt ein besonderes Augenmerk darauf, die Qualität seiner Produkte und Dienstleistungen zu gewährleisten. Sollten Sie dennoch auf eine Fehlfunktion oder einen Fehler in den bereitgestellten Informationen stoßen, stellen Sie die Verwendung des Produkts und der ausgegebenen Informationen sofort ein.

Rufen Sie die Support-Abteilung (siehe Abschnitt Hersteller) oder Ihren Ansprechpartner bei der Drittfirma an, die für die von Ihnen verwendete Software verantwortlich ist.

6 Überprüfung der Installation

MMI-AMTS-Service wird automatisch als Bestandteil Ihres Praxisverwaltungssystemes oder Krankenhausinformationssystemes installiert und eingerichtet. Um zu überprüfen, dass MMI-AMTS-Service korrekt installiert und konfiguriert wurde, starten Sie in Ihrem jeweiligen Praxisverwaltungs- oder Krankenhausinformationssystem eine AMTS Prüfung.

7 Start der Anwendung

Das Produkt MMI-AMTS-Service erfordert keinen besonderen Startvorgang.

Sobald die Integration abgeschlossen ist, werden die Start-, Stopp- oder Verwendungsvorgänge direkt von der Primärsoftware (z.B. Krankenhausinformationssystem oder Praxisverwaltungssystem) gesteuert.

8 AMTS Module

- [BMI-Berechnung](#)(siehe Seite 15)
- [Interaktionen](#)(siehe Seite 16)
- [Kontraindikationen](#)(siehe Seite 18)
- [Warnhinweise](#)(siehe Seite 21)
- [Dosierung](#)(siehe Seite 24)
- [Dosierung bei Niereninsuffizienz](#)(siehe Seite 27)
- [Doppelmedikation](#)(siehe Seite 30)
- [PRISCUS](#)(siehe Seite 33)
- [Allergie](#)(siehe Seite 37)
- [Verkehrstüchtigkeit](#)(siehe Seite 40)
- [Doping](#)(siehe Seite 41)

8.1 BMI-Berechnung

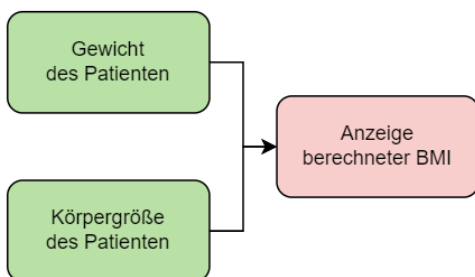
8.1.1 Allgemeine Beschreibung

MMI-AMTS-Service ermöglicht die Berechnung des Body-Mass-Index nach der Formel von Adolphe Quetelet.

8.1.2 Ergebniserzeugung

Für die Berechnung werden lediglich das Gewicht und die Körpergröße des Patienten benötigt.

8.1.2.1 Schematisierte Darstellung



8.1.3 Ergebniskategorien

Das Ergebnis wird entweder direkt als numerischer Wert dargestellt oder als Hinweistext ausgegeben.

8.1.4 Beispiele

i BMI

Bei einer Größe von 180 cm und einem Gewicht von 75 kg ergibt sich ein Body-Mass-Index von 23,15 kg/m².

i BMI

Bei einer Größe von 165 cm und einem Gewicht von 95 kg ergibt sich ein Body-Mass-Index von 34,89 kg/m².

8.2 Interaktionen

8.2.1 Allgemeine Beschreibung

MMI-AMTS-Service prüft auf Basis der Datenbank der Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg, ob die verordneten Arzneimittel interagieren. Die Datenbank enthält neben den Wirkstoffen mit Interaktionspotenzial weitere Informationen zu relevanten Wechselwirkungen.

MMI-AMTS-Service liefert im Falle einer Interaktion eine Anzeige der betroffenen Arzneimittel sowie detailliertere Hintergrundinformationen und Hinweise zur Anwendung.

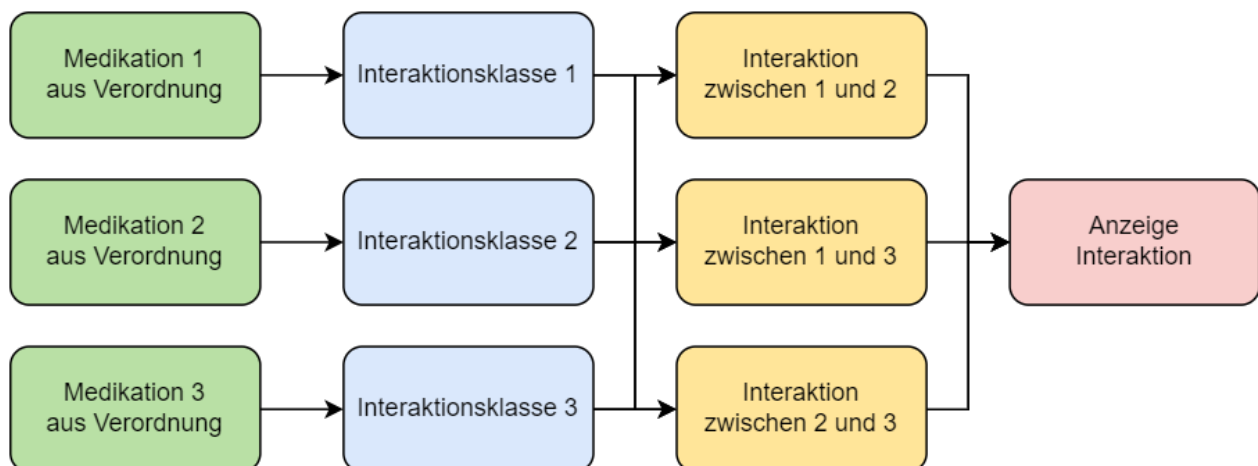
8.2.2 Ergebnisgenerierung

MMI-AMTS-Service generiert die Interaktionen auf Basis der Datenbank der Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg.

Zunächst werden den verordneten Arzneimitteln die korrelierenden Interaktionsklassen zugeordnet, zwischen denen anschließend die Interaktionsprüfung stattfindet.

MMI-AMTS-Service weist bei einer relevanten Wechselwirkung die betroffenen Arzneimittel aus. Darüber hinaus werden Informationen zu den pharmakologischen und pharmakokinetischen Hintergründen der Wechselwirkung dargestellt und der Schweregrad und Hinweise über die zwingende Notwendigkeit der Vermeidung der Wechselwirkung oder mögliche Maßnahmen aufgezeigt.

8.2.2.1 Schematisierte Darstellung



8.2.3 Ergebniskategorien

Generell:

- Angabe der verordneten Arzneimittel, welche die Interaktion auslösen
- Referenzanzeige: „Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg“

Speziell:

- Hinweis über die zwingende Notwendigkeit der Vermeidung oder Hinweis auf mögliche Maßnahmen im Zusammenhang mit der Interaktion
- Informationen zu den pharmakologischen und pharmakokinetischen Hintergründen der Interaktion
- Schweregrad der Interaktion - mögliche Werte:
 - kontraindiziert
 - schwerwiegend
 - moderat
 - gering
 - widersprüchlich
 - therapeutisch
 - keine

8.2.3.1 Hinweis

i Die Meldungen sind als Hilfestellung gedacht und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

8.2.4 Beispiele

8.2.4.1 kontraindiziert

Simva-Aristo® 60 mg Filmtabletten <-> Fluconazol AL 100 mg Hartkapseln
 Simvastatin <-> Fluconazol
 Fluconazol hat wiederholt zu Rhabdomyolysen unter Simvastatin geführt.
 Diese Kombination ist kontraindiziert.

8.2.4.2 schwerwiegend

Citalopram - 1 A Pharma® 40 mg Filmtabletten <-> Fluconazol Accord 100 mg Hartkapseln
 Citalopram <-> Fluconazol
 In 2 Einzelfallberichten trat unter Fluconazol und Citalopram ein Serotonin-Syndrom auf, das möglicherweise durch eine Akkumulation von Citalopram (CYP2C19-Hemmung durch Fluconazol) bedingt war. Die Kombination zweier QTc-verlängernder Substanzen, die bekanntermaßen auch Torsade-de-Pointes auslösen, ist mit einem um 120 % erhöhten Risiko für Hospitalisierung wegen Arrhythmien verbunden.
 Diese Kombination sollte vermieden werden - falls sie medizinisch unabdingbar ist, muss ein intensiviertes EKG- (QTc) und Labor-Monitoring (Hypokaliämie) erfolgen.

8.2.4.3 gering

Marcumar® 3 mg Tabletten <-> Simvastatin
 Phenprocoumon <-> Simvastatin
 Simvastatin reduziert den Dosisbedarf von Phenprocoumon sehr leicht, aber klinisch kaum relevant.
 Diese Interaktion ist klinisch kaum relevant.

8.2.4.4 keine

Simvastatin <-> Acetylsalicylsäure
 Simvastatin <-> Acetylsalicylsäure
 Die beiden Substanzen beeinflussen sich kinetisch nicht.
 -

8.3 Kontraindikationen

8.3.1 Allgemeine Beschreibung

MMI-AMTS-Service prüft auf Basis von Fachinformationsinhalten die verordneten Arzneimittel auf absolute Kontraindikationen unter Berücksichtigung von Patientendaten.

Die zugrundeliegende Fachinformationsdatenbank enthält nahezu alle in Deutschland verfügbaren Fachinformationen. Unter Verwendung von Terminologie-Standards wie ICD-10-Codes und Alpha-IDs oder speziellen Patientendaten wie z.B. Geschlecht, Alter, BMI, Gewicht, Risikogruppen werden die Fachinformationsinhalte mit pharmazeutischen und medizinischen Informationen verknüpft, um Prüfungen auf Kontraindikationen durchzuführen.

Bei der Prüfung werden die Diagnosen und individuellen Patientendaten mit den Fachinformationsangaben der verordneten Arzneimittel in den Rubriken 4.3 "Gegenanzeigen", 4.4 "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" sowie 4.6 "Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit" verglichen.

Im Falle einer potenziellen Kontraindikation gibt MMI-AMTS-Service die betroffenen Arzneimittel an und referenziert auf die Fachinformation. Weiterhin wird die Kontraindikation entweder mit der Angabe des ICD-10-Codes inklusive seiner Bezeichnung oder mit der konkreten Beschreibung der korrelierenden Patientendaten extra dargestellt.

8.3.2 Ergebnisgenerierung

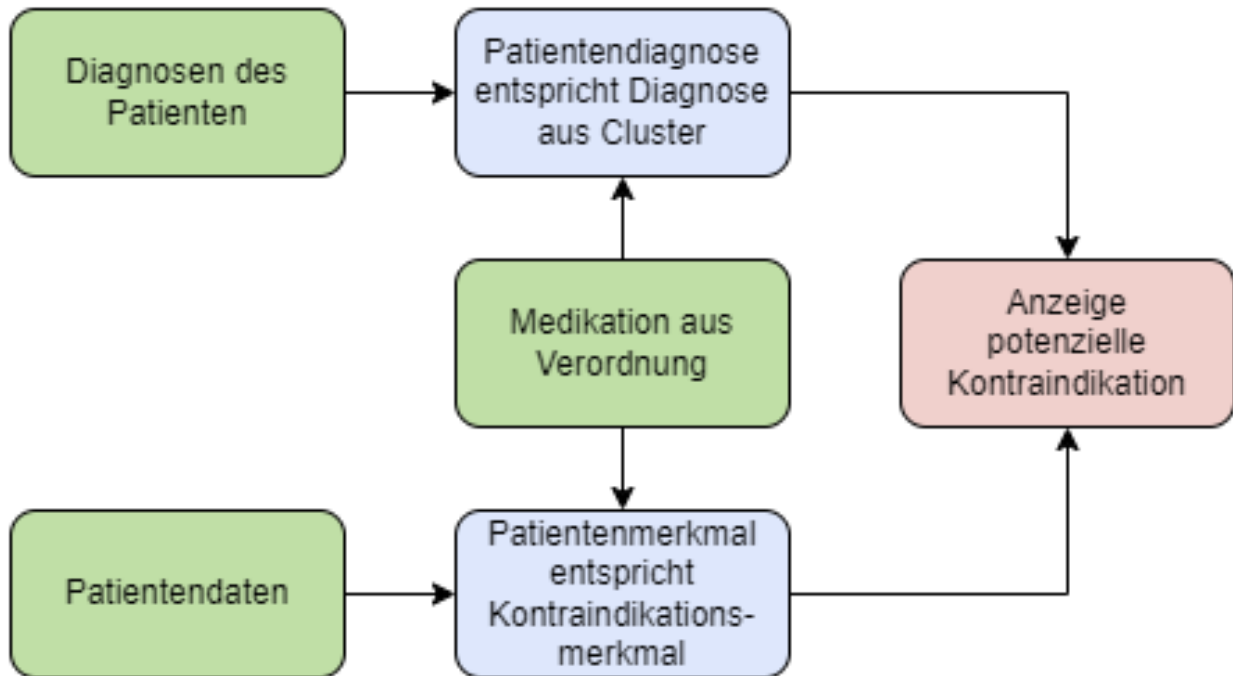
Bei der Prüfung werden zunächst den verordneten Arzneimitteln die verknüpften ICD-10-Codes sowie die speziellen internen Codes aus den Fachinformationsrubriken 4.3 "Gegenanzeigen", 4.4 "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" sowie 4.6 "Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit" zugeordnet.

Aus der Patientenakte werden die ICD-10-Codes der Diagnosen übernommen und bestimmte Patientenmerkmale speziellen internen Codes zugeordnet. Diese Diagnosen und Patientenmerkmale werden mit den ICD-10-Codes und den internen Codes der verordneten Medikation abgeglichen.

Im Falle einer potenziellen Kontraindikation erfolgt die Anzeige der betroffenen Arzneimittel sowie als Zusatzinformation entweder die Diagnose in Form des ICD-10-Codes inklusive seiner Bezeichnung oder das individuelle Patientenmerkmal. Darüber hinaus wird der Sachverhalt mit Angabe der Rubrik sowie der verknüpften Textstelle in der Fachinformation dargestellt.

Bei der Prüfung werden die ICD-10-Codes der Fachinformationsrubriken 4.3 "Gegenanzeigen" und 4.4 "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" nicht nur 1:1 betrachtet, sondern ebenso in Form von Clustern. Beispiel: Der Textstelle "Lebererkrankungen" wird nicht nur der ICD-10-Code K76.9 zugeordnet, sondern weitere ICD-10-Codes, welche ebenfalls Lebererkrankungen abbilden, wie z.B. chronische Hepatitis (K73.9). Dadurch entstehen so genannte Kontraindikationscluster. Weisen die Patientendaten die Diagnose "chronische Hepatitis" auf und es existiert in der Fachinformation der verordneten Arzneimittel der ICD-10-Code für Lebererkrankungen, wird ebenfalls eine potenzielle Kontraindikation angezeigt.

8.3.2.1 Schematisierte Darstellung



8.3.3 Ergebniskategorien

Generell:

- Angabe der verordneten Arzneimittel und der Patientendaten, welche die potenzielle Kontraindikation auslösen
- Referenzanzeige: Fachinformation der verordneten Arzneimittel

Speziell:

- Textangabe konkrete Beschreibung der Diagnose als ICD-10-Code inklusive seiner Bezeichnung
- Textangabe der speziellen Patientendaten
 - Alter
 - Gewicht
 - Geschlecht
- Angabe der verknüpften Textstelle aus der Fachinformation
- Angabe der Kategorie

8.3.3.1 Hinweis

i Die Meldungen sind als Hilfestellung gedacht und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

8.3.4 Beispiele

Verschreibung: ASS 500 - 1 A Pharma® Tabletten

Diagnose: K28.3 Ulcus pepticum jejuni: Akut, ohne Blutung oder Perforation

ASS 500 - 1 A Pharma®, Tbl. <-> K28.3 Ulcus pepticum jejuni: Akut, ohne Blutung oder Perforation

Bei dokumentierter Diagnose "K28.3 Ulcus pepticum jejuni: Akut, ohne Blutung oder Perforation" ist "ASS 500 - 1 A Pharma®, Tbl." aufgrund der Gegenanzeige "akute Magen- und Darm-Geschwüre" im Kapitel "Gegenanzeigen" der Fachinformation möglicherweise kontraindiziert.

[Fachinformation anzeigen](#)

Verschreibung: ASS 500 - 1 A Pharma® Tabletten

Risikogruppe: Schwangerschaft

ASS 500 - 1 A Pharma®, Tbl. <-> Z33 Schwangerschaftsfeststellung als Nebenbefund

Bei dokumentierter Diagnose "Z33 Schwangerschaftsfeststellung als Nebenbefund" ist "ASS 500 - 1 A Pharma®, Tbl." aufgrund der Gegenanzeige "in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (Bitte beachten Sie die zusätzlich im Kapitel Warnhinweise vorhandenen Informationen bezüglich einer Anwendung in der Schwangerschaft!)" im Kapitel "Gegenanzeigen" der Fachinformation möglicherweise kontraindiziert.

[Fachinformation anzeigen](#)

Verschreibung: Madopar® 125 mg T, Tabletten

Diagnose: E05.2 Hyperthyreose mit toxischer mehrknotiger Struma

Madopar® 125 mg T, Tabletten <-> E05.2 Hyperthyreose mit toxischer mehrknotiger Struma

Bei dokumentierter Diagnose "E05.2 Hyperthyreose mit toxischer mehrknotiger Struma" ist "Madopar® 125 mg T, Tabletten" aufgrund der Gegenanzeige "schwere endokrine Funktionsstörungen" im Kapitel "Gegenanzeigen" der Fachinformation möglicherweise kontraindiziert.

[Fachinformation anzeigen](#)

Verschreibung: Prosmin® 5 mg Filmtabletten

Geschlecht des Patienten: weiblich

Prosmin® 5 mg Filmtabletten <-> Geschlecht f

Bei dem Geschlecht "weiblich" ist "Prosmin® 5 mg Filmtabletten" aufgrund der Gegenanzeige "Frauen" im Kapitel "Gegenanzeigen" der Fachinformation möglicherweise kontraindiziert.

[Fachinformation anzeigen](#)

8.4 Warnhinweise

8.4.1 Allgemeine Beschreibung

MMI-AMTS-Service prüft auf Basis von Fachinformationseinhalten die verordneten Arzneimittel auf Warnhinweise unter Berücksichtigung von Patientendaten.

Die zugrundeliegende Fachinformationsdatenbank enthält nahezu alle in Deutschland verfügbaren Fachinformationen. Unter Verwendung von Terminologie-Standards wie ICD-10-Codes und Alpha-IDs oder speziellen Patientendaten wie z.B. Geschlecht, Alter, BMI, Gewicht, Risikogruppen werden die Fachinformationseinhalte mit pharmazeutischen und medizinischen Informationen verknüpft, um Prüfungen auf Warnhinweise durchzuführen.

Bei der Prüfung werden die Diagnosen und individuellen Patientendaten mit den Fachinformationsangaben der verordneten Arzneimittel in den Rubriken 4.3 "Gegenanzeigen", 4.4 "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" sowie 4.6 "Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit" verglichen.

Im Falle eines potenziellen Warnhinweises gibt MMI-AMTS-Service die betroffenen Arzneimittel an und referenziert auf die Fachinformation. Weiterhin wird der Warnhinweis entweder mit der Angabe des ICD-10-Codes inklusive seiner Bezeichnung oder mit der konkreten Beschreibung der korrelierenden Patientendaten extra dargestellt.

8.4.2 Ergebnisgenerierung

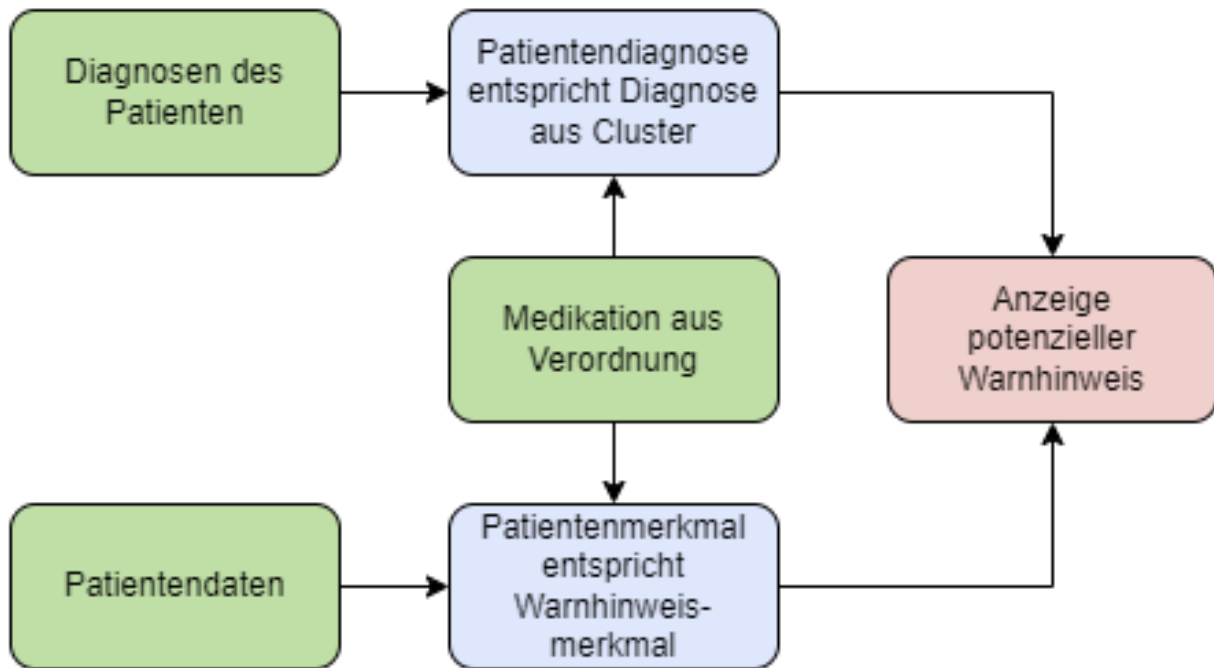
Bei der Prüfung werden zunächst den verordneten Arzneimitteln die verknüpften ICD-10-Codes sowie die speziellen internen Codes aus den Fachinformationsrubriken 4.3 "Gegenanzeigen", 4.4 "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" sowie 4.6 "Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit" zugeordnet.

Aus der Patientenakte werden die ICD-10-Codes der Diagnosen übernommen und bestimmte Patientenmerkmale speziellen internen Codes zugeordnet. Diese Diagnosen und Patientenmerkmale werden mit den ICD-10-Codes und den internen Codes der verordneten Medikation abgeglichen.

Im Falle eines potenziellen Warnhinweises erfolgt die Anzeige der betroffenen Arzneimittel sowie als Zusatzinformation entweder die Diagnose in Form des ICD-10-Codes inklusive seiner Bezeichnung oder das individuelle Patientenmerkmal. Darüber hinaus wird der Sachverhalt mit Angabe der Rubrik sowie der verknüpften Textstelle in der Fachinformation dargestellt.

Bei der Prüfung werden die ICD-10-Codes der Fachinformationsrubriken 4.3 "Gegenanzeigen" und 4.4 "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" nicht nur 1:1 betrachtet, sondern ebenso in Form von Clustern. Beispiel: Der Textstelle "Lebererkrankungen" wird nicht nur der ICD-10-Code K76.9 zugeordnet, sondern weitere ICD-10-Codes, welche ebenfalls Lebererkrankungen abbilden, wie z.B. chronische Hepatitis (K73.9). Dadurch entstehen so genannte Warnhinweiscluster. Weisen die Patientendaten die Diagnose "chronische Hepatitis" auf und es existiert in der Fachinformation der verordneten Arzneimittel der ICD-10-Code für Lebererkrankungen, wird ebenfalls ein potenzieller Warnhinweis angezeigt.

8.4.2.1 Schematisierte Darstellung



8.4.3 Ergebniskategorien

Generell:

- Angabe der verordneten Arzneimittel und der Patientendaten, welche den potenziellen Warnhinweis auslösen
- Referenzanzeige: Fachinformation der verordneten Arzneimittel

Speziell:

- Textangabe konkrete Beschreibung der Diagnose als ICD-10-Code inklusive seiner Bezeichnung
- Textangabe der speziellen Patientendaten
 - Alter
 - Gewicht
 - Geschlecht
- Angabe der verknüpften Textstelle aus der Fachinformation
- Angabe der Kategorie

8.4.3.1 Hinweis

i Die Meldungen sind als Hilfestellung gedacht und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

8.4.4 Beispiele

Verschreibung: Dasatinib - 1 A Pharma 140 mg[®] Filmtabletten

Diagnose: I25.9 Chronische ischämische Herzkrankheit, nicht näher bezeichnet

Dasatinib - 1 A Pharma 140 mg Filmtabletten <> I25.9 Chronische ischämische Herzkrankheit, nicht näher bezeichnet
Bei dokumentierter Diagnose "I25.9 Chronische ischämische Herzkrankheit, nicht näher bezeichnet" ist "Dasatinib - 1 A Pharma 140 mg Filmtabletten" aufgrund des Warnhinweises "Herzerkrankung" im Kapitel "Warnhinweise" der Fachinformation möglicherweise ungeeignet oder nur mit Vorsicht einzusetzen.

[Fachinformation anzeigen](#)

Verschreibung: Nieral® 100, Tabletten

Risikogruppe: Schwangerschaft

Nieral 100, Tabletten <> Z33 Schwangerschaftsfeststellung als Nebenbefund
Bei dokumentierter Diagnose "Z33 Schwangerschaftsfeststellung als Nebenbefund" ist "Nieral 100, Tabletten" aufgrund des Warnhinweises "Schwangerschaft" im Kapitel "Warnhinweise" der Fachinformation möglicherweise ungeeignet oder nur mit Vorsicht einzusetzen.

[Fachinformation anzeigen](#)

Verschreibung: Olmesartan AL 40 mg® Filmtabletten

Alter: >70 Jahre

Olmesartan AL 40 mg Filmtabletten <> Alter
Bei einem Alter von 75 Jahr(en) ist "Olmesartan AL 40 mg Filmtabletten" aufgrund des Warnhinweises "Alter (>70 Jahre)" im Kapitel "Warnhinweise" der Fachinformation möglicherweise ungeeignet oder nur mit Vorsicht einzusetzen.

[Fachinformation anzeigen](#)

Verschreibung: Zonegran® 50 mg Hartkapseln

Gewicht des Patienten: 15 kg

Zonegran® 25 mg Hartkapseln <> Gewicht
Bei einem Gewicht von 15 kg ist "Zonegran® 25 mg Hartkapseln" aufgrund des Warnhinweises "Körpergewicht unter 20 kg" im Kapitel "Warnhinweise" der Fachinformation möglicherweise ungeeignet oder nur mit Vorsicht einzusetzen.

[Fachinformation anzeigen](#)

Verschreibung: Zoely® 2,5 mg/1,5 mg Filmtabletten

Gewicht des Patienten: 120 kg

Größe des Patienten: 160 cm

Zoely 2,5 mg/1,5 mg Filmtabletten <> E66.96
Bei einem Body-Mass-Index von 46,88 ist "Zoely 2,5 mg/1,5 mg Filmtabletten" aufgrund des Warnhinweises "Adipositas (Body-Mass-Index über 30 kg/m²)" im Kapitel "Warnhinweise" der Fachinformation möglicherweise ungeeignet oder nur mit Vorsicht einzusetzen.

[Fachinformation anzeigen](#)

8.5 Dosierung

8.5.1 Allgemeine Beschreibung

MMI-AMTS-Service prüft auf Basis der Datenbank von VIDAL France die Dosierung der verordneten Arzneimittel unter Berücksichtigung individueller Patientendaten auf Unter- bzw. Überdosierung.

MMI-AMTS-Service zeigt im Falle einer notwendigen Dosisanpassung die betroffene Arzneimittel an und gibt Vorschläge zu deren Dosierung. Bei fehlenden Parametern zur Dosierungsprüfung oder wenn die Berechnung nicht möglich ist, wird ein entsprechender Hinweis ausgegeben.

Für die Dosierungsprüfung wird ein externes Medizinprodukt von VIDAL France verwendet.

8.5.1.1 Herstellerangaben

Produkt

VIDAL Sécurisation

Adresse

VIDAL France
21 rue Camille Desmoulins
92130 Issy-les-moulineaux
France

8.5.2 Informationen aus dem Handbuch des Herstellers inklusive Beschreibung der Dosierungsprüfung

Verwendungszweck

VIDAL Sécurisation bietet dem Anwender auf Anfrage eine Suche nach Gesundheitsprodukten und eine Analyse der Verordnung von einem oder mehreren Arzneimittel für einen bestimmten Patienten. Diese Analyse listet eine Reihe von nachgewiesenen oder potenziellen Risiken in Bezug auf das betreffende Patientenprofil auf.

Der Zugriff auf Warnfunktionen oder Informationen zur Plausibilität der Verschreibung ist möglich, wenn eine Verordnungssoftware oder Software zur Dosierungsunterstützung verwendet wird, die von einem Drittanbieter bereitgestellt wird und in die alle VIDAL Sicherheitsfunktionen integriert sind.

VIDAL Sécurisation ist nicht dazu gedacht, die Entscheidungen des behandelnden Arztes zu ersetzen. Der behandelnde Arzt trägt die alleinige Verantwortung für die Verwendung und den Betrieb des Produkts VIDAL Sécurisation.

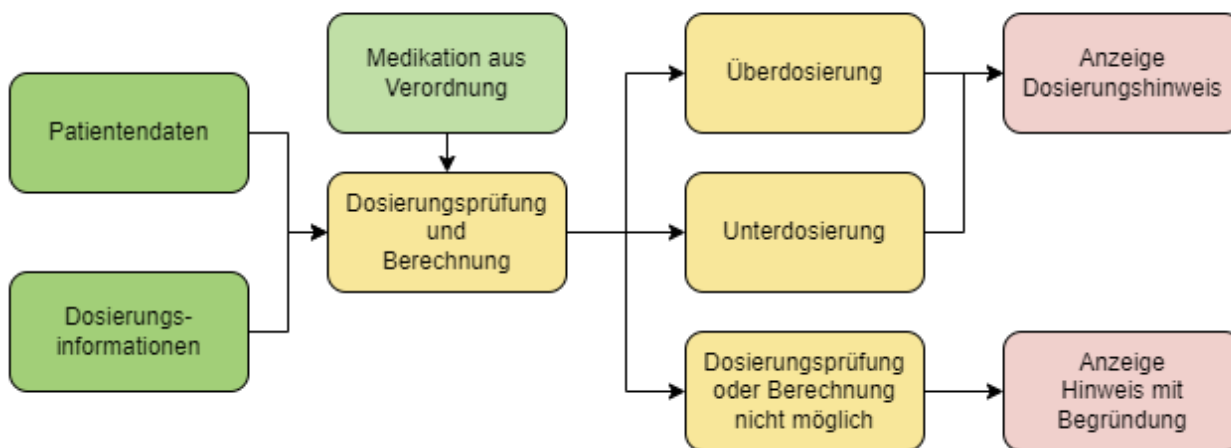
Beschreibung der Funktionalitäten

VIDAL Sécurisation
Auswertung und Information über das Risiko von Interaktionen, Arzneimittelwechselwirkungen und physikalisch-chemischen Unverträglichkeiten zwischen den Produkten der Verordnung
Auswertung und Information über das Risiko einer Intoleranz oder allergischen Reaktion im Zusammenhang mit der Behandlung

Auswertung und Information über das Risiko von Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung je nach Patientenprofil
Analyse und Information über das Risiko einer Über- oder Unterdosierung durch Arzneimittel je nach Patientenprofil ¹
Bereitstellung von Informationen über „Warnhinweise“, Überwachungsmaßnahmen und möglichen Nebenwirkungen.

¹Unter Überdosierung versteht man die Aufnahme einer Wirkstoffmenge, die größer als die vom Organismus verträgliche dokumentierte Dosis ist. Die Warnmeldung basiert auf der höchsten, in international herangezogener Fachliteratur dokumentierten verträglichen Dosierung, unabhängig von der jeweiligen Indikation. Abhängig von den verfügbaren Patientendaten können im Modul präzisere Warnmeldungen generiert werden (mögliche Anpassungen bei Vorliegen von Alter, Gewicht und/oder Geschlecht des Patienten). Das System benachrichtigt den Anwender, wenn die Dosisprüfung aufgrund von fehlenden oder fehlerhaften Angaben nicht ausgeführt werden konnte.

8.5.2.1 Schematisierte Darstellung



8.5.2.2 Hinweis

Die Meldungen sind als Hilfestellung gedacht und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

8.5.3 Beispiele

- Überdosierung

Dosierung: HYDROCHLOROTHIAZID 12,5 mg + LISINOPRIL 20 mg Tabletten
 Die Dosis von HYDROCHLOROTHIAZID 12,5 mg + LISINOPRIL 20 mg Tabletten überschreitet die übliche Maximaldosis pro 24 Stunden: 1 Tablette Pro Tag

Dosierung: APIXABAN 5 mg Tabletten
 Die Dosis von APIXABAN 5 mg Tabletten überschreitet die übliche Maximaldosis pro 24 Stunden: 4 Tablette Pro Tag

- **Unterdosierung**

Dosierung: LISINOPRIL 20 mg Tabletten

Die Dosis von LISINOPRIL 20 mg Tabletten liegt unter der üblichen Mindestdosis über 24 Stunden: 0,125 Tablette Pro Tag.

- **Dosierungsprüfung oder Berechnung nicht möglich**

Dosierung: PIPERACILLIN (natrium) 4 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Das Risiko einer Überdosierung und Unterdosierung von PIPERACILLIN (natrium) 4 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung kann bei diesem Patienten nicht überprüft werden. Überprüfen Sie Ihre Verordnung mit den Dosisangaben der Fachinformation.

8.6 Dosierung bei Niereninsuffizienz

8.6.1 Allgemeine Beschreibung

MMI-AMTS-Service prüft für verordnete Wirkstoffe, ob bei niereninsuffizienten Patienten eine Dosisanpassung der Medikation erforderlich ist.

Eine Dosisanpassung bzw. Verlängerung des Dosisintervalls bei Niereninsuffizienz kann bei bestimmten Stoffen erforderlich werden. Die verwendeten Daten stammen aus der Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg.

Für die Prüfung wird das Alter, Geschlecht, Gewicht und die Körpergröße des Patienten berücksichtigt. Außerdem wird die Kreatinin-Clearance oder der Serumkreatininwert des Patienten benötigt. MMI-AMTS-Service zeigt im Falle einer notwendigen Dosisanpassung die betroffenen Arzneimittel an und gibt darüber hinaus einen Vorschlag zur Dosisreduzierung bzw. Verlängerung des Dosisintervalls an.

8.6.2 Ergebniserzeugung

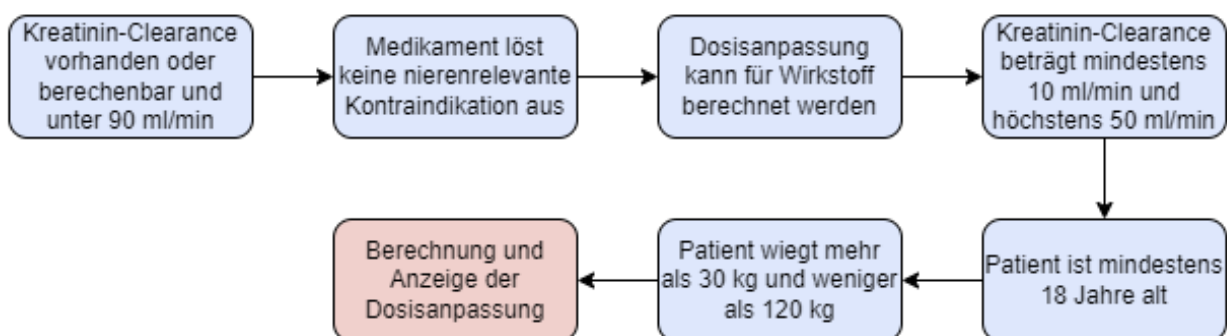
Falls das zu prüfende Medikament mit einer dem Patienten zugeordneten Diagnose, die für Niereninsuffizienz relevant ist, eine Kontraindikation auslöst, erfolgt keine Berechnung. Es wird darauf hingewiesen, dass eine Berechnung nicht möglich ist und weitere Informationen der Fachinformation zu entnehmen sind.

Falls für den zu prüfenden Wirkstoff eine Dosisanpassung notwendig ist, diese aber nicht berechnet werden kann, erfolgt keine Berechnung. Es wird darauf hingewiesen, dass eine Berechnung nicht möglich ist und weitere Informationen der Fachinformation zu entnehmen sind.

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 10ml/min oder über 50ml/min erfolgt keine Berechnung. Bei Patienten unter 18 Jahren oder mit einem Gewicht unter 30 kg bzw. über 120 kg erfolgt ebenso keine Berechnung. In diesen Fällen wird darauf hingewiesen, dass eine Berechnung nicht möglich ist und weitere Informationen der Fachinformation zu entnehmen sind.

In den restlichen Fällen wird die Dosisanpassung berechnet und als Ergebnis die Dosisreduktion sowie die Verlängerung des Dosierungsintervalls angezeigt.

8.6.2.1 Schematisierte Darstellung



8.6.3 Ergebniskategorien

Generell:

- Angabe der verordneten Arzneimittel, welche die Meldung zur Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz auslöst

- Hinweis auf Kategorie Dosierung in der Fachinformation der verordneten Arzneimittel

Speziell:

- Angabe des Medikamentes, für welches eine Dosisanpassung empfohlen wird und eine Empfehlung zur Dosisreduzierung bzw. Dosisintervallveränderung
- Meldung, wenn die Bedingungen nicht erfüllt sind, die für eine Berechnung der Dosisreduktion bzw. eine Intervallverlängerung notwendig sind:
 - Keine Kreatinin-Clearance vorhanden oder berechenbar
 - Medikament löst bereits eine nierenrelevante Kontraindikation für den Patienten aus
 - Für den Wirkstoff ist keine Berechnung möglich
 - Kreatinin-Clearance kleiner als 10 ml/min oder größer als 50 ml/min
 - Alter unter 18 Jahren
 - Gewicht unter 30 kg oder über 120 kg

8.6.3.1 Hinweis

i Die Meldungen sind als Hilfestellung gedacht und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

▲ Beispiele Statusmeldungen

- Kein Kreatinin Clearance Wert in ml/min vorhanden oder berechenbar.
- Bei Eingabe eines Serum Kreatinin Wertes in "mg/dl" oder "µmol/l" werden zusätzlich die Patientendaten Geschlecht, Alter bzw. Geburtsdatum, Größe und Gewicht benötigt.
- Bei Eingabe eines Kreatinin Clearance Wertes in "ml/min/1.73m²" werden zusätzlich die Patientendaten Größe und Gewicht benötigt.
- Bei direkter Eingabe eines Kreatinin Clearance Wertes in "ml/min" ist es sinnvoll, die Patientendaten Größe und Gewicht anzugeben.

8.6.4 Beispiele

8.6.5 **Verschreibung:** dehydro sanol tri® 10mg/20mg, 50 Drg.

Patient: Geschlecht männlich, Alter 35 Jahre, Gewicht 80 kg, Größe 180 cm, Serum Kreatinin 2 mg/dl

i MMI-AMTS-Service ergänzt anhand dieser Daten die ICD-Diagnose "N18.3 Chronische Nierenkrankheit, Stadium 3", falls die Diagnose nicht bereits übergeben wurde.

Das Modul gibt folgende Meldung aus:

dehydro® comp 10 mg/20 mg Filmtabletten <-> Kontraindikation
 Eine Berechnung der Dosisanpassung ist nicht möglich, da eine Kontraindikationsmeldung vorliegt. Es wird empfohlen, weitere Hinweise aus der Fachinformation zu entnehmen.

Wurde die ICD-Diagnose "N18.3 Chronische Nierenkrankheit, Stadium 3" bereits beim Aufruf von MMI-AMTS-Service übergeben, gibt das Modul Kontraindikation folgende Meldung aus:

dehydro® comp 10 mg/20 mg Filmtabletten <-> N18.3 Chronische Nierenkrankheit, Stadium 3

Bei dokumentierter Diagnose "N18.3 Chronische Nierenkrankheit, Stadium 3" ist "dehydro® comp 10 mg/20 mg Filmtabletten" aufgrund der Gegenanzeige "schweren Nierenfunktionsstörungen" im Kapitel "Gegenanzeigen" der Fachinformation möglicherweise kontraindiziert.

[Fachinformation anzeigen](#)

Verschreibung: Cefuroxim 500 Heumann® Filmtabletten

Berechnung nicht möglich weil

- Kreatinin-Clearance kleiner als 10 ml/min oder größer als 50 ml/min
- Alter unter 18 Jahren
- Gewicht unter 30 kg oder über 120 kg

Cefuroxim 500 Heumann Filmtabletten <-> Nicht berechenbar

Eine Berechnung der Dosisanpassung ist nicht möglich.

Klinisches Management: Bei Kreatinin-Clearance ≥ 20 ml/min ist bei intravenöser Anwendung keine Dosisanpassung notwendig. Darunter ist folgende Dosierung möglich. - Kreatinin-Clearance 10- <20 ml/min: 750 mg alle 12 h - Kreatinin-Clearance <10 ml/min: 750 mg alle 24 h - Hämodialysepatienten: Startdosis 1500 mg - Erhaltungsdosis 750 mg alle 24 h, nach Dialyse zusätzlich 750 mg. - Kontinuierliche extrakorporale Nierenersatztherapie mit CVVH(DF): 750-1500 mg alle 12 h.

Es wird empfohlen, Hinweise zur Dosierung aus der Fachinformation zu entnehmen.

Verschreibung: Lisinopril 10 - 1 A Pharma® Tabletten

Patient: Geschlecht männlich, Alter 35 Jahre, Gewicht 80 kg, Größe 180 cm, Serum Kreatinin 2 mg/dl

Lisinopril 10 - 1 A Pharma®, Tbl. <-> Niereninsuffizienz

Für "Lisinopril 10 - 1 A Pharma®, Tbl." existiert eine Empfehlung für eine Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz.

Es wird empfohlen die Dosis auf 58,77% zu reduzieren. Alternativ ist eine Verlängerung des Dosisintervalls um den Faktor 1,7 möglich. Die individuelle Halbwertszeit beträgt 20,42 Stunde(n) (Halbwertszeit "Lisinopril": 12 Stunde(n)).

Hinweis: Der Mittelwert einer Dosisanpassung auf 79,38% entspricht einer gleichzeitigen Intervallverlängerung um den Faktor 1,35.

Die Berechnung der Dosisanpassung basiert auf den Daten des Wirkstoffes "Lisinopril". Es wird empfohlen, weitere Hinweise zur Dosierung aus der Fachinformation zu entnehmen.

8.7 Doppelmedikation

8.7.1 Allgemeine Beschreibung

MMI-AMTS-Service prüft bei der Verordnung von mindestens zwei Medikamenten auf Doppelmedikationen.

Die Prüfung erfolgt in einer Vorstufe zunächst auf PZN- bzw. Präparat-Ebene und danach detaillierter auf Wirkstoff-Ebene. In einer weiteren Stufe wird die Medikation hinsichtlich ihrer Ähnlichkeit im ATC-Code bzw. ihrer therapeutischen Ähnlichkeit analysiert. Welche ATCs als ähnlich gelten, wird dabei nach einem Algorithmus geprüft, der von Vidal MMI eigens zu diesem Zweck entwickelt wurde.

MMI-AMTS-Service liefert im Falle einer Doppelmedikation eine Anzeige der betroffenen Arzneimittel und Details zum Ergebnis aus.

8.7.2 Ergebniserzeugung

In der Vorstufe findet zunächst auf PZN- bzw. Präparat-Ebene die Prüfung statt, ob eine Dopplung der Medikation vorliegt.

Ist dies nicht der Fall, werden in der Stufe 1 dem zu untersuchenden Pärchen die Wirkstoffe zugeordnet und gegeneinander geprüft. Dabei werden die Darreichungsformen der Präparate bewusst nicht berücksichtigt, ebenso, ob es sich um ein Kombipräparat handelt oder nicht. Ergibt die Prüfung in der Stufe 1 keine Doppelmedikation, wird in Stufe 2 analysiert, ob die zu prüfenden Wirkstoffe einem gleichen oder ähnlichen ATC angehören.

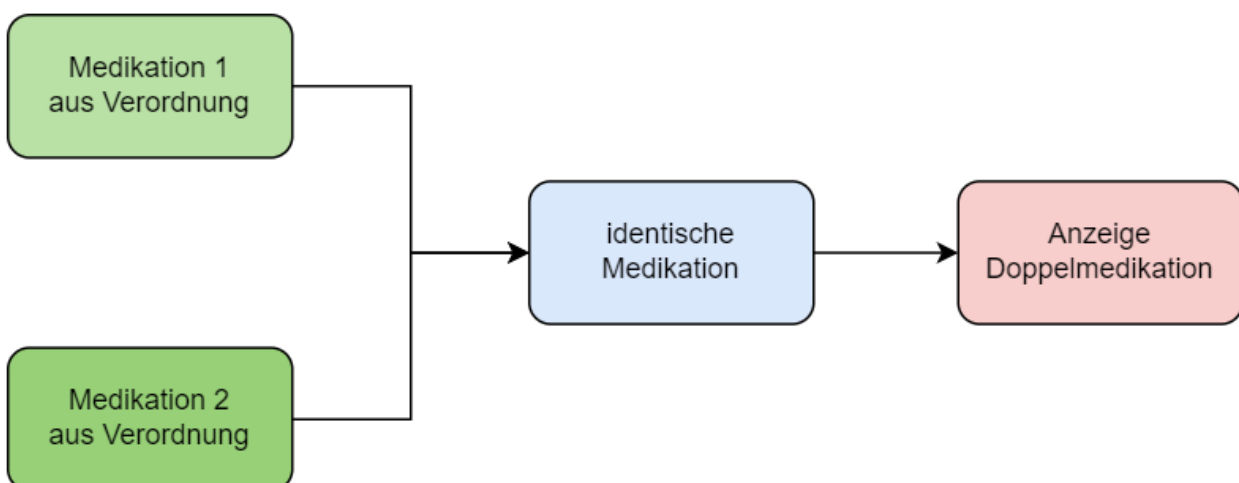
MMI-AMTS-Service zeigt bei einer Doppelmedikation die betroffenen Arzneimittel an.

Darüber hinaus wird angegeben, auf welcher Basis das Ergebnis beruht:

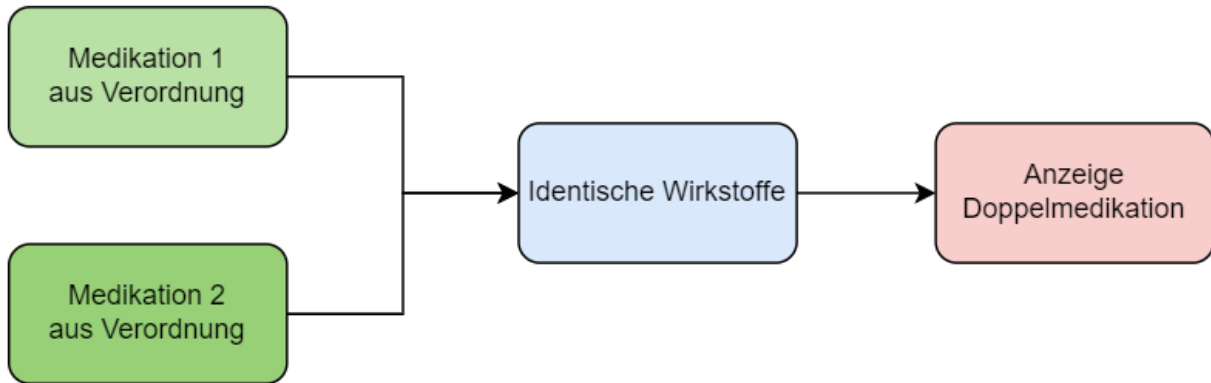
- identisches Präparat
- identischer Wirkstoff
- ATC identisch oder ähnlich

8.7.2.1 Schematisierte Darstellung

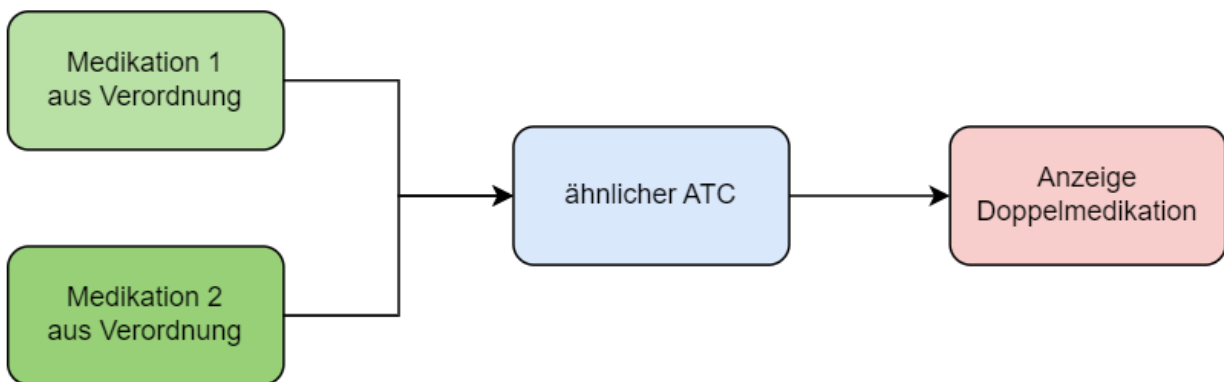
Vorstufe



Stufe 1



Stufe 2



8.7.3 Ergebniskategorien

Generell:

- Angabe der verordneten Arzneimittel, welche die Meldung Doppelmedikation auslöst

Speziell:

- Angabe des Mechanismus, der die Doppelmedikation auslöst
 - identisches Präparat
 - identischer Wirkstoff
 - identischer / ähnlicher ATC

8.7.3.1 Hinweis

i Die Meldungen sind als Hilfestellung gedacht und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

8.7.4 Beispiele

- identisches Präparat

Ramipril - 1 A Pharma® 7,5 mg Tabletten

Bei der Medikation Ramipril - 1 A Pharma® 7,5 mg Tabletten existiert eine Doppelmedikation aufgrund des gleichen Präparats.

- identischer Wirkstoff

Metformin 500 Heumann <-> Metformin 1000 Heumann

Metformin 500 Heumann und Metformin 1000 Heumann enthalten den gleichen Wirkstoff Metformin.

- ATC identisch oder ähnlich

Lisi Lich® 20 mg, Tabletten <-> Ramipril - 1 A Pharma® 7,5 mg Tabletten

Lisi Lich® 20 mg, Tabletten und Ramipril - 1 A Pharma® 7,5 mg Tabletten gehören zu einer gleichen oder ähnlichen ATC-Gruppe.

8.8 PRISCUS

8.8.1 Allgemeine Beschreibung

MMI-AMTS-Service prüft auf potenziell inadäquate Medikation bei Patienten mit einem Lebensalter über 65 Jahren.

MMI-AMTS-Service analysiert zunächst die verordneten Arzneimittel unter Berücksichtigung des Lebensalters des Patienten auf Basis der Wirkstoffe der PRISCUS-Liste. Des Weiteren werden unter Einbeziehung der Diagnosen aus den Patientendaten die in der PRISCUS-Liste aufgeführten Komorbiditäten für diesen Wirkstoff integriert. Bei höherem Lebensalter und gleichzeitiger Komorbidität erhöht sich das Risiko für den Patienten.

Im Falle einer potenziell inadäquaten Medikation gibt MMI-AMTS-Service das betroffene Medikament an und zeigt bei einer zusätzlich zu vermeidenden Komorbidität diese ebenfalls auf. Darüber hinaus werden weiterführende Informationen bezüglich Therapiealternativen oder empfohlene Maßnahmen aus der PRISCUS-Liste aufgeführt.

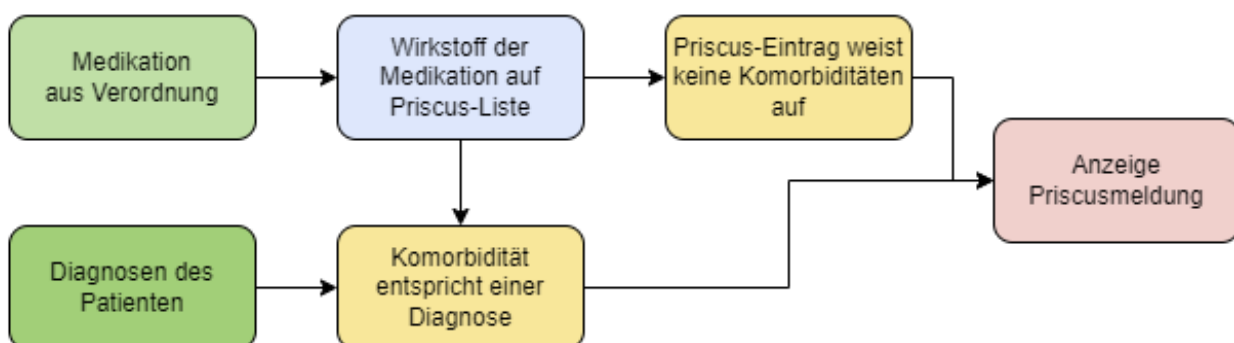
8.8.2 Ergebnisgenerierung

Die Prüfung findet ausschließlich bei Patienten über 65 Jahren statt. Zunächst wird den verordneten Arzneimitteln der Wirkstoff zugeordnet. Im Anschluss findet ein Abgleich zwischen dem Wirkstoff des verordneten Arzneimittels mit den Wirkstoffen der PRISCUS-Liste statt.

Bei einer Übereinstimmung erfolgt die Anzeige des verordneten Arzneimittels mit dem Hinweis auf den betroffenen Wirkstoff der PRISCUS-Liste sowie das Alter des Patienten. Des Weiteren werden neben der Begründung, ebenso die entsprechenden Referenzen sowie Therapiealternativen aufgezeigt. Falls die verordnete Medikation beibehalten werden soll, stehen Informationen über empfohlene Maßnahmen zur Verfügung.

Um Overalerting (d.h. Anzeige von Warnungen ohne klinische Relevanz für den konkreten Fall) zu reduzieren, werden nur Ergebnisse der PRISCUS-Liste zurückgegeben, die entweder keine Komorbiditäten aufweisen oder bei denen mindestens eine Diagnose des Patienten mindestens einer Komorbidität des Eintrages entspricht. Falls gleichzeitig eine Kontraindikationsprüfung durchgeführt wurde, werden keine Ergebnisse der PRISCUS-Liste für Medikamente zurückgegeben, für die bereits eine Kontraindikationsmeldung vom Typ "Alter" vorliegt.

8.8.2.1 Schematisierte Darstellung



8.8.3 Ergebniskategorien

Generell:


- Angabe der verordneten Arzneimittel und das Alter des Patienten, welche zusammen den PRISCUS-Hinweis auslösen

- Angabe des zu vermeidenden Wirkstoffes
- Referenzanzeige: PRISCUS-Liste

Speziell:

- Angabe der zu vermeidenden Komorbidität
- Begründung, warum sich der Wirkstoff auf der PRISCUS-Liste befindet, mit Referenzangaben
- Therapiealternativen aus der PRISCUS-Liste
- Empfohlene Maßnahmen aus der PRISCUS-Liste, falls die Medikation trotzdem verwendet werden soll

8.8.3.1 Hinweis

 Die Meldungen sind als Hilfestellung gedacht und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

8.8.4 Beispiele

Verschreibung: Solifenacin - 1 A Pharma® 5 mg Filmtabletten

Diagnose: I95.9 - Hypotonie, nicht näher bezeichnet

Solifenacin - 1 A Pharma® 5 mg Filmtabletten <=> 75 Jahre + Komorbidität

Zu vermeidender Wirkstoff laut PRISCUS-Liste: Solifenacin

Zu vermeidende Komorbidität: I95.9 Hypotonie, nicht näher bezeichnet / Hypotonien, erhöhte Sturzneigung

Zu vermeidende Komorbidität: I95.9 Hypotonie, nicht näher bezeichnet / Kardiale Erkrankungen: Arrhythmie, insbesondere Tachykardie, Angina Pectoris

Most muscle relaxants and antispasmodic drugs are poorly tolerated by elderly patients, since these cause anticholinergic adverse effects, sedation, and weakness. Additionally, their effectiveness at doses tolerated by elderly patients is questionable. Whenever possible, they should not to be used by the elderly. (Beers MH 1997, Fick DM et al. 2003)

Mundtrockenheit als häufige Nebenwirkung (Chapple et al. 2005).

Auf der Liste 4 (Laroche ML et al. 2007).

Muscarinic-blocking drugs. To be avoided when possible. (Laroche ML et al. 2007)

Spezielle Informationen zum PRISCUS-Hinweis

(werden abhängig von der Art der Integration in das Krankenhausinformationssystem oder Praxisverwaltungssystem angezeigt/nicht angezeigt)

Therapiealternativen:

- Trospium
- Nichtmedikamentöse Therapien empfohlen/ Mittel der Wahl (Beckenbodengymnastik, Physio- und Verhaltenstherapie)

Maßnahmen aus der PRISCUS-Liste:

- Kontrolle des Blutbildes
- Kontrolle der Nierenfunktion (Serum-Kreatinin, Kreatinin-Clearance)
- Klinische Kontrolle der ZNS-Funktionen, der Verträglichkeit (anticholinerge Effekte/ UAWs, kognitive und neurologische Leistungen, Psychopathologie, vegetative Symptome, orthostatische Blutdruckregulation)
- (ggf.) Kontrolle der Leberfunktion
- EKG-Kontrolle
- Dosisanpassung/ Dosisreduktion (50-70% der Normaldosis, niedrigste mögliche Dosis, einschleichend dosieren). Therapiedauer max. 10 - 14 Tage.

Komorbiditäten:

- Myasthenia gravis

- (schwere) Niereninsuffizienz
- Urologische Störungen/ Probleme (Benigne Prostatahyperplasie mit Restharnbildung, Harnverhalt)
- Glaukom, (unbehandeltes) Engwinkelglaukom
- **Hypotonien, erhöhte Sturzneigung**
- Asthma/ COPD (wenn schon Anticholinergika inhalativ genutzt)
- Kardiale Erkrankungen: Arrhythmie, insbesondere Tachykardie, Angina Pectoris
- Morbus Parkinson
- Obstipationsneigung, schwere Obstipation
- ZNS-Funktionsstörungen (Demenz, Delir, Hirnorganische Störungen, Epilepsie, kognitive Einschränkungen, Psychosen)

Verschreibung: Amitriptylin-CT 25 mg Tabletten

Diagnose: I95.9 - Hypotonie, nicht näher bezeichnet

Amitriptylin-CT 25 mg Tabletten <=> 75 Jahre + Komorbidität

Zu vermeidender Wirkstoff laut PRISCUS-Liste: Amitriptylin

Zu vermeidende Komorbidität: I95.9 Hypotonie, nicht näher bezeichnet / Hypotonie, Kollaps, Schock

May aggravate glaucoma, cause urinary retention in patients with BPH or worsen heart block, may cause anticholinergic side effects. May worsen postural hypotension and cause falls. (McLeod et al. 1997)

Muscarinic-blocking agents with cardiotoxicity when overdosed. Tricyclics at times more active than SSRIs, but their benefit/risk ratio is less favourable in the elderly. Second choice drugs. (Laroche ML et al. 2007)

Es besteht für ältere Patienten ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von deliranten Syndromen (Fachinformation).

Amitriptylin steht bei älteren Patienten im Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für Hüftfrakturen (Ray et al. 1987). Es führt häufiger zu Nebenwirkungen, insbesondere anticholinerge Nebenwirkungen, auch im Vergleich zu SSRI (Hutchinson et al. 1990, Kyle et al. 1998). Aktueller Amitriptylin-Gebrauch steht bei Patienten ≥ 70 Jahre mit einem erhöhten Risiko für venöse Thromboembolien im Zusammenhang, wobei das Risiko mit zunehmender Dosis ansteigt (Jick et al 2008).

Auf den Listen 1, 2 und 4 (Beers MH 1997, Fick DM et al. 2003, Laroche ML et al. 2007).

Because of its strong anticholinergic and sedation properties, Amitriptyline is rarely the antidepressant of choice for elderly patients. (Beers MH 1997, Fick DM et al. 2003)

Spezielle Informationen zum PRISCUS-Hinweis (werden abhängig von der Art der Integration in das Krankenhausinformationssystem oder Praxisverwaltungssystem angezeigt/nicht angezeigt)

Therapiealternativen:

- SSRI (z. B. Citalopram, Escitalopram, Sertralin)
- Mirtazapin

Maßnahmen aus der PRISCUS-Liste:

- Kontrolle der Leberfunktion
- Kontrolle der Nierenfunktion (Serum-Kreatinin, Kreatinin-Clearance)
- bei Intoxikationsgefahr evtl. therapeutisches Drug-Monitoring und EKG-Kontrolle
- (regelmäßige) Kontrolle des Blutbildes (inklusive Thrombozyten) (Medikation absetzen bei Leukozyten $< 3000/\text{mm}^3$)
- Kontrolle/ Beobachtung auf periphere und anticholinerge Effekte (UAWs), Psychopathologie und insbesondere Suizidalität, Sturzanamnese, neurologische und kognitive Leistungen
- Kontrolle der Herz-Kreislauffunktion (Blutdruck, orthostatische Blutdruckregulation, Puls, EKG)
- Bestimmung des Blutspiegels
- Kontrolle von Blutungskomplikationen
- Dosisanpassung/ Dosisreduktion (Hälfte der üblichen Tagesdosis, einschleichend dosieren)

Komorbiditäten:

- (Vorsicht bei) Epilepsie

- Niereninsuffizienz
- Urologische Störungen/ Probleme (Benigne Prostatahyperplasie mit Restharnbildung, Harnverhalt)
- Risikoerkrankungen in Bezug auf periphere anticholinerge Effekte (Glaukom, Miktionsstörungen, Obstipation usw.)
- Kardiale Erkrankungen: Schenkelblockbilder im EKG, schwere Herzerkrankungen, insbesondere mit Vorliegen von Erregungsleitungsstörungen, höhergradiger AV-Block, KHK, Herzinsuffizienz
- ZNS-Funktionsstörungen (Demenz, Delir, Hirnorganische Störungen)
- Leberfunktionsschäden
- **Hypotonie, Kollaps, Schock**
- Exsikkose
- Intoxikationen
- Blutdyskrasien
- (Vorsicht bei) Leukopenie
- (Vorsicht bei) Phäochromozytom

8.9 Allergie

8.9.1 Allgemeine Beschreibung

MMI-AMTS-Service prüft auf Basis der international anerkannten Allergiedatenbank aus der Master Drug Database, MIMS Drug Information System 2015 das gesamte Spektrum an Allergien und Kreuzallergien. Diese Datenbank beinhaltet Substanzen und Substanzklassen, die Allergien oder Kreuzallergien auslösen können, z.B. Zinksulfat/ Zinksalze oder Arnika/Kamille/Korbblütler.

Der Anwender wählt zur Prüfung den Allergieauslöser entweder in Form von

- Medikationen
- Wirkstoffen
- ATCs oder
- Allergiesubstanzklassen

aus entsprechenden Listen aus.

MMI-AMTS-Service zeigt im Falle einer Allergie die betroffene Arzneimittel an. Darüber hinaus werden die Allergieauslöser angegeben und bei einer Kreuzallergie auf die Referenzen hingewiesen.

8.9.2 Ergebnisgenerierung

In der Vorstufe findet zunächst auf Präparat- und ATC-Ebene die Prüfung statt, ob eine Allergie gegen die Medikation vorliegt.

Ist dies nicht der Fall, werden im nächsten Schritt der verordneten Medikation und dem Allergieauslöser Allergiesubstanzklassen zugeordnet und es wird geprüft, ob eine Allergie vorliegt.

Ist dies nicht der Fall, wird im nächsten Schritt überprüft, ob eine Kreuzallergie vorliegt, die zwischen zwei Allergiesubstanzklassen dokumentiert ist.

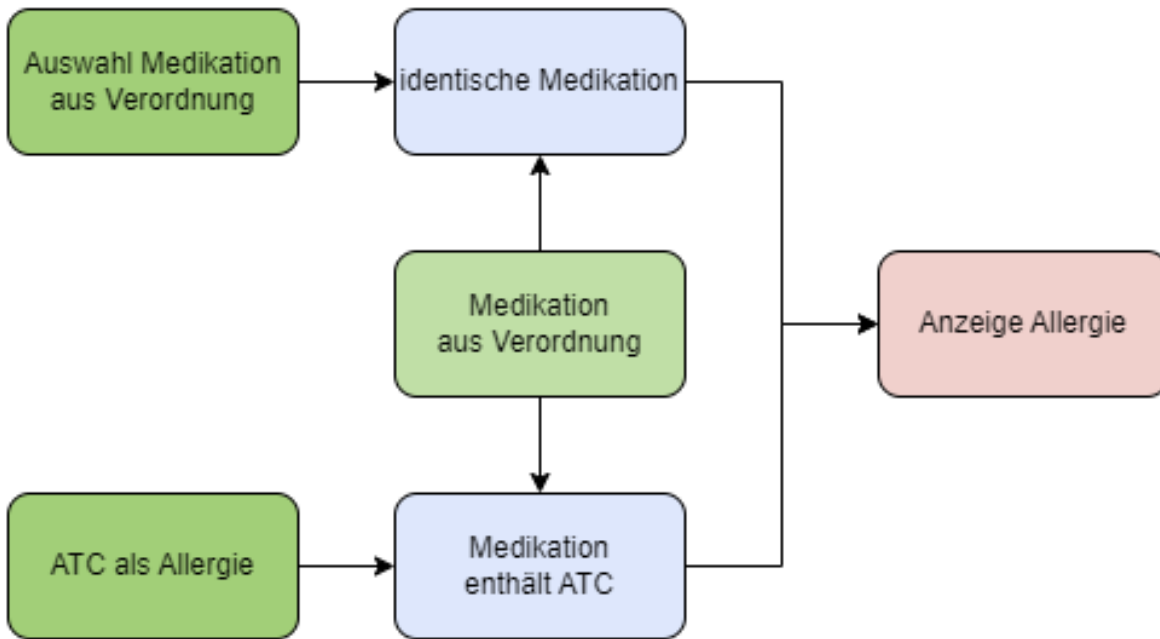
MMI-AMTS-Service zeigt bei einer Allergie die betroffenen Arzneimittel an.

Darüber hinaus wird angegeben, auf welcher Basis das Ergebnis beruht:

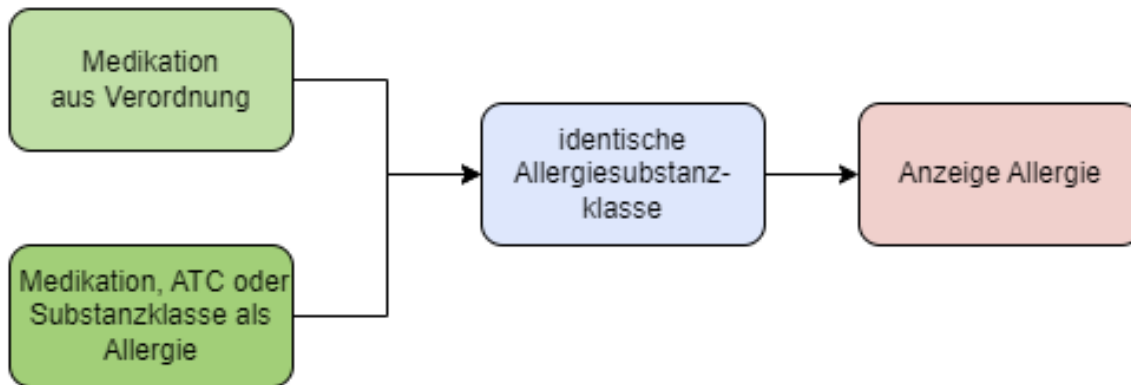
- Medikation oder ATC
- Allergiesubstanzklasse
- Kreuzallergie

8.9.2.1 Schematisierte Darstellung

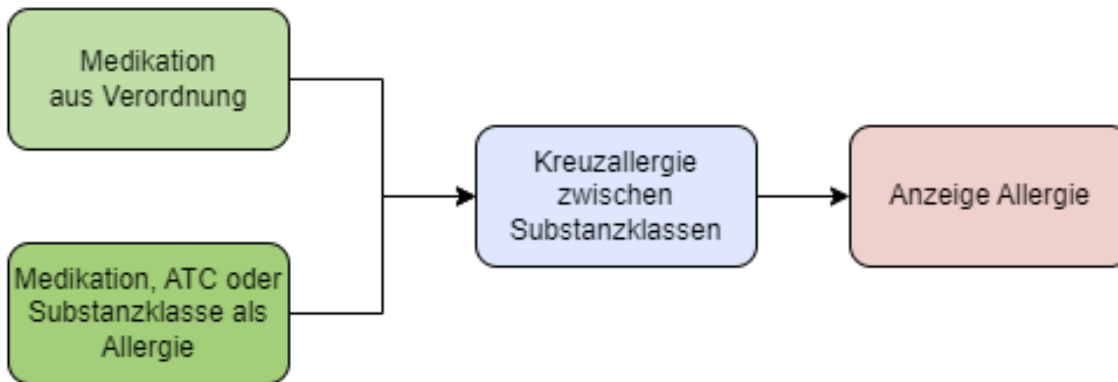
Vorstufe



Stufe 1



Stufe 2



8.9.3 Ergebniskategorien

Generell:

- Angabe der verordneten Arzneimittel und zusätzlich der Arzneimittel bzw. des Wirkstoffes oder der Substanzklasse, welche die Allergieanzeige auslösen

Speziell:

- Angabe in Textform
 - Allergie gegen Medikation
 - Allergie gegen Substanzklasse
 - Kreuzallergie mit Referenzen

8.9.3.1 Hinweis

i Die Meldungen sind als Hilfestellung gedacht und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

8.9.4 Beispiele

ASS 500 - 1 A Pharma®, Tbl. <-> Salicylate

Die Anwendung von ASS 500 - 1 A Pharma®, Tbl. ist möglicherweise kontraindiziert, da eine Allergie gegen Salicylate dokumentiert wurde.

Allergiestanzklasse: Salicylate.

Ramiclair 10 mg Tabletten <-> Ramipril

Die Anwendung von Ramiclair 10 mg Tabletten ist möglicherweise kontraindiziert, da eine Allergie gegen Ramipril dokumentiert wurde.

Allergiestanzklasse: ACE-Hemmer.

HCT AbZ 25 mg Tabletten <-> Lactose monohydrat

Die Anwendung von HCT AbZ 25 mg Tabletten ist möglicherweise kontraindiziert, da eine Allergie gegen Lactose monohydrat dokumentiert wurde.

Allergiestanzklasse: Lactose.

Furosemid <-> Thiazid-Derivate

Die Anwendung von Furosemid (Substanzklasse: Schleifendiuretika) ist möglicherweise kontraindiziert, da eine Kreuzallergie gegen Thiazid-Derivate (Allergiestanzklasse: Thiazid-Diuretika und verwandte Arzneistoffe) dokumentiert wurde.

8.10 Verkehrstüchtigkeit

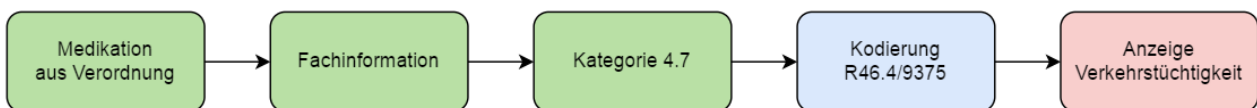
8.10.1 Allgemeine Beschreibung

MMI-AMTS-Service prüft die verordneten Arzneimittel hinsichtlich einer Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit sowie der Risiken beim Bedienen von Maschinen.

Basierend auf der Fachinformation der verordneten Arzneimittel erfolgt die Prüfung in der Kategorie 4.7 "Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen".

8.10.2 Ergebniserzeugung

MMI-AMTS-Service prüft in der Fachinformation der verordneten Arzneimittel in der Kategorie 4.7 "Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen", ob eine Kodierung zur ICD-Alpha-ID R46.4/9376 „Verlangsamung und herabgesetztes Reaktionsvermögens“ vorliegt. Ist dies der Fall, erfolgt eine Ergebnisanzeige.




8.10.3 Ergebniskategorien

Generell:

- Angabe der verordneten Arzneimittel, welche die Meldung Verkehrstüchtigkeit auslöst
- Hinweis über beeinträchtigtes Reaktionsvermögen
- Unter Umständen zeigt die Anwendung die entsprechende Fachinformation an

8.10.3.1 Hinweis

 Die Meldungen sind als Hilfestellung gedacht und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

8.10.4 Beispiele

Zolpidem AbZ 10 mg Filmtabletten
Reaktionsvermögen kann beeinträchtigt werden.

[Fachinformation anzeigen](#)

Madopar® 125 mg T, Tabletten
Reaktionsvermögen kann beeinträchtigt werden.

[Fachinformation anzeigen](#)

8.11 Doping

8.11.1 Allgemeine Beschreibung

MMI-AMTS-Service prüft, ob die verordneten Arzneimittel einen Inhaltsstoff aus der World-Anti-Doping-Agency-Liste (WADA-Liste) enthält.

Auf dieser Liste befinden sich einerseits Substanzen, die in jeder Sportsituation verboten sind, wie z.B. Anabolika oder Wachstumshormone, andererseits enthält die Liste Substanzen, die im Wettkampf verboten sind, wie z.B. Glucocorticoide sowie Substanzen, die nur in bestimmten Sportarten verboten sind, wie z.B. Betablocker.

Überblick Betablocker:

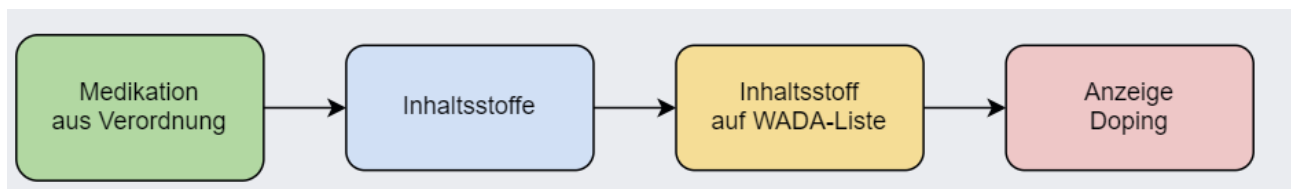
- Verboten in den folgenden Sportarten nur im Wettkampf:
 - Billard (alle Disziplinen) (WCBS)
 - Darts (WDF)
 - Golf (IGF)
 - Minigolf (WMF)
 - Motorsport (FIA)
 - Skifahren/Snowboarding (FIS) im Skispringen, Freistil aerials/halfpipe und Snowboard halfpipe/big air
- Verboten auch außerhalb von Wettkämpfen:
 - Bogenschießen (WA)
 - Schießen (ISSF, IPC)
 - Unterwassersport (CMAS) in allen Unterdisziplinen des Apnoetauchens, Speerfischens und Zielschießens

8.11.2 Ergebniserzeugung

Bei der Dopingprüfung werden zunächst alle Inhaltsstoffe der Medikation des Patienten mit den Stoffen der WADA-Liste abgeglichen.

Bei einer Übereinstimmung erfolgt die Anzeige der verordneten Arzneimittel mit dem Hinweis auf den oder die betroffenen Inhaltsstoff(e) der WADA-Liste. Dabei wird unterschieden, ob der oder die Inhaltsstoff(e) grundsätzlich im Sport oder nur im Wettkampf verboten ist und ob Unterschiede hinsichtlich Darreichungsform und/oder hinsichtlich der Sportart bestehen.

8.11.2.1 Schematisierte Darstellung



8.11.3 Ergebniskategorien


Generell:

- Angabe der verordneten Arzneimittel inklusive des oder der Inhaltsstoff(e), durch den oder die die Dopingmeldung auslöst wurde

Speziell:

- Angabe, ob
 - grundsätzlich im Sport verboten oder
 - nur in bestimmten Darreichungsformen bzw. Applikationsarten verboten
 - nur im Wettkampf verboten oder
 - nur in bestimmten Sportarten im Wettkampf verboten

8.11.3.1 Hinweis

 Die Meldungen sind als Hilfestellung gedacht und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

8.11.4 Beispiele

Oxycodon

Im Wettkampf verboten

Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis, Pulver zur Inhalation

Enthält Beclometason dipropionat: Im Wettkampf verboten: Injektionen, orale oder rektale Verabreichung Nicht verboten: zahnärztl-intrakanalische Anwendung.

9 Wartung

Nur Vidal MMI-Mitarbeiter sind berechtigt Änderungen an Vidal MMI Produkte vorzunehmen. Sie erreichen Vidal MMI unter folgenden Kontaktdaten:

Tel: 06103-2076-0 oder 0800 7427646

E-Mail: support@mmi.de

Wenn Sie Fragen zur Verwendung der Software des PVS- oder KIS-Hersteller haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson beim PVS- oder KIS-Hersteller.

Für das Produkt MMI-AMTS-Service werden regelmäßig Updates veröffentlicht die eingespielt werden müssen um ein bestimmungsgemäßes Funktionieren zu gewährleisten. Es gibt zwei unterschiedliche Varianten von Updates:

1. Daten Updates (alle 14 Tage, jeweils zum 01. und 15. eines Monats)
2. Funktionale Updates (je nach Bedarf)

Der Anwender ist verpflichtet Vidal MMI eine E-Mail Kontaktadresse mitzuteilen über die Informationen zu Updates dem Anwender mitgeteilt werden können. Der Anwender ist verpflichtet sich regelmäßig über das Vorhandensein von Updates zu informieren.

Da MMI-AMTS-Service integriert in ein KIS, PVS oder vergleichbares System ausgeliefert wird, werden funktionale Updates zusammen mit Updates des jeweiligen Systems ausgeliefert.

10 Fehlerbehebung, Fehlermeldungen

Im Falle eines anormalen Betriebs beenden Sie sofort die Verwendung der Software und rufen Sie Ihren Kundenkontakt oder den Anbieter des Krankenhausinformationssystems oder Praxisverwaltungssystems an.

Es können möglicherweise Warnmeldungen in Bezug auf die Anwendung erscheinen. Diese Meldungen betreffen insbesondere die Benutzerlizenz und das Gültigkeitsdatum der Daten.

Falls es Schwierigkeiten bei der Installation, Deinstallation oder beim Starten des Produkts gibt, wenden Sie sich an den Anbieter des Krankenhausinformationssystem oder Praxisverwaltungssystem.

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen, welche das Produkt MMI-AMTS-Service betreffen, müssen diese umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Kontakt Daten Hersteller:

Telefon: 0800 7427646

E-Mail: support@mmi.de

Betreff: Schwerwiegendes Vorkommnis

Nähere Erläuterungen sind zu finden in der Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung - MPAMIV).

11 Benutzungshinweise

Der zulässige Anwenderkreis der Software MMI-AMTS-Service beschränkt sich auf Ärztinnen und Ärzte. Der jeweilige Betreiber (§ 2 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung) der Software informiert die Anwender der Software über den zulässigen Anwenderkreis.

Die von der Software MMI-AMTS-Service ausgegebenen Informationen stellen keine verbindlichen Diagnose-, Behandlungs- und Therapieempfehlungen dar. Alle ausgegebenen Informationen sind jeweils von der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt auf ihre Richtigkeit zu überprüfen, insbesondere unter Berücksichtigung der jeweils spezifischen und individuellen Patientenmerkmale. Diagnose-, Behandlungs- und Therapieempfehlungen bzw. Ratschläge o.ä., die aus der Verwendung der Software abgeleitet werden, werden danach in ausschließlicher Verantwortung der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes getroffen. Die Verwendung der Software entbindet den jeweiligen Anwender nicht davon, die ausgegebenen Informationen anhand des aktuellen Standes von Wissenschaft und Forschung eigenverantwortlich zu überprüfen. Der jeweilige Betreiber der Software MMI-AMTS-Service informiert die Anwender der Software über die Pflicht zur eigenverantwortlichen Prüfung von Informationen.

Jeder Anwender der Software MMI-AMTS-Service muss vor Benutzung der Software sicherstellen, dass diese über das jeweils aktuelle Datenupdate verfügt. Ist dies nicht der Fall, darf die Software nicht genutzt werden. Die Integration von Datenupdates ist vom jeweiligen Betreiber der Software vorzunehmen.

Die Software MMI-AMTS-Service darf nur in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch beschriebenen Vorgaben genutzt werden. Vidal MMI haftet nicht für eine Nutzung entgegen den Vorgaben des Handbuchs oder für eine Nutzung außerhalb der nach dem Benutzerhandbuch vorgesehenen Verwendungszwecke.

Vidal MMI trägt keine Verantwortung und haftet demgemäß auch nicht für die korrekte Integration und Anpassung der Software in eine andere Software- bzw. IT-Umgebung.



12 Schutz des geistigen Eigentums.

Die von der Software MMI-AMTS-Service ausgegebenen Informationen sowie sämtliche Darstellungen der Software können den Gesetzen über den Schutz des geistigen Eigentums unterliegen. Eine Verwendung ohne ausdrückliche Genehmigung durch Vidal MMI ist nicht gestattet.

13 Online-Zugriff auf Dokumente.

Das Handbuch für Anwender ist online im PDF-Format auf der Website der Vidal MMI Germany verfügbar (<https://www.mmi.de/mmi-pharmindex/mmi-amts-service>).

Das Handbuch für Integratoren kann vom FTP-Server der Vidal MMI Germany GmbH (<ftp.mmi.de>) bezogen werden. Die benötigten Zugangsdaten werden zusammen mit dem Lizenzschlüssel via E-Mail bereitgestellt.

Gedruckte Kopien der Handbücher können auf Anfrage innerhalb von 7 Tagen zugeschickt werden.