



Hinweise zur Handhabung des Wirkstoffs Dronabinol

Der Wirkstoff Dronabinol

Unser Dronabinol in DAC-Qualität kann als Ausgangsstoff nach DAC/NRF D-100 zur Herstellung von Rezeptur-
arzneimitteln z. B. gemäß NRF Rezeptur 22.7 und 22.8
verwendet werden.

Erhitzen von Dronabinol

Der Wirkstoff Dronabinol wird Ihnen in einer Glasspritze
geliefert. Da es sich bei Dronabinol bei Raumtemperatur
um eine feste, harzartige Masse handelt, kann es in
diesem Zustand nicht im Rahmen der Rezepturherstellung
verarbeitet werden.

Erhitzen Sie deshalb die Dronabinolspritze gleichmäßig
und lange genug, bis sich der Wirkstoff verflüssigt hat.
Dronabinol ähnelt in seiner Viskosität in verflüssigter
Form der des dünnflüssigen Paraffins. Wir empfehlen
bei Verwendung eines Föhns eine Dauer von mindestens
5 Minuten. Durch ausreichend langes Erhitzen wird das
Risiko minimiert, dass beim Ausdrücken aus der Glas-
spritze Dronabinolreste an der Innenwand der Spritze
zurückbleiben und die Rezeptur dadurch nicht korrekt
dosiert werden kann. Ein Erwärmen der Dronabinol-
spritze im Wasserbad wird nicht empfohlen, da hierbei
Kondenswasser in die Rezeptur gelangen könnte.

Um ein Herausquellen des Dronabinols zu vermeiden,
empfehlen wir, die Verschlusskappe der Dronabinol-
spritze zu entfernen, sobald das Dronabinol beginnt,
sich zu verflüssigen.



**Der Spritzenkolben sollte währenddessen
nicht zurückgezogen werden, da dadurch
die Oxidation des Wirkstoffs innerhalb
der Spritze deutlich beschleunigt wird.**

**Wichtig ist, dass die Verschlusskappe nicht zu früh
abgenommen wird, da der Wirkstoff äußerst oxidations-
empfindlich ist und deshalb nur so kurz wie möglich
Luftsauerstoff ausgesetzt werden sollte.**

Oxidation von Dronabinol

Eine violette Verfärbung des Wirkstoffs gibt den
Hinweis auf eine bereits beginnende Oxidation und
damit auf einen beginnenden Abbau des Wirkstoffs.

Bei stark violett gefärbten Zonen innerhalb des Wirkstoffs
ist der gesamte Inhalt der Glasspritze zu verwerfen und
darf nicht mehr zur Rezepturherstellung eingesetzt werden!

Häufiges Erwärmen sowie Abkühlen von Dronabinol
unter Zufuhr von Luftsauerstoff kann eine beschleunigte
Oxidation des Wirkstoffs begünstigen (z. B. wenn die Glas-
spritze während der Rezepturherstellung häufig ohne
Verschlusskappe beiseitegelegt wird).

Daher empfehlen wir, die Dronabinolspritze lediglich
einmal gleichmäßig zu erhitzen und danach unmittelbar
die entsprechende Wirkstoffmenge für den Rezeptur-
ansatz zu dosieren.

Entnahme von Teilmengen für mehrere Rezepturen

Die Entnahme von Teilmengen aus Dronabinolspritzen wird
vonseiten der Avextra Pharma GmbH nicht empfohlen,
da hierbei nicht ausgeschlossen werden kann, dass Luft-
sauerstoff in der Glasspritze verbleibt, welcher über die
Lagerdauer zu einer Oxidation des Wirkstoffs führen kann.

Falls für eine Rezeptur allerdings lediglich eine Teilmenge
der Dronabinolspritze verwendet werden muss, sollte
vor dem Verschließen die überstehende Luft aus der
Glasspritze herausgedrückt und die in der Spritze verblei-
bende Dronabinolmenge dicht verschlossen werden.
Die angebrochene Glasspritze ist lichtgeschützt, in der
zugehörigen Originalverpackung und bei Raumtemperatur
bis zur nächsten Rezeptur, maximal aber bis zum Ende
der vorgegebenen Haltbarkeitsfrist, zu lagern.



Checkliste zur Anfertigung von Dronabinol-Rezepturen

- ✓ Plausibilitätsprüfung gemäß §7 ApBetrO
- ✓ Identitätsprüfung auf Δ^9 -THC
- ✓ Anfertigung Herstellungsprotokoll
- ✓ Herstellung der Rezeptur
- ✓ Abgabe an den Patienten
- ✓ Taxierung der Rezeptur gemäß
Anlage 10 Hilfntaxe

Vorlagen für Herstellungsprotokolle, Prüfprotokolle für
Plausibilitäts- und Identitätsprüfung und weiterführende
Informationen finden Sie unter
www.avextra.com



Ersteller Prüfanweisung:

AVEXTRA PHARMA GMBH

Kurfürstendamm 195 info@avextra.com T+49 6251 826 52 80
D-10707 Berlin www.avextra.com

Bei Fragen zu unseren Produkten stehen wir Ihnen
gerne jederzeit zur Verfügung.

Ihr Team der Avextra Pharma GmbH.