



CMR Alert

Verkeerde berekening in bereidingsmodule cabazitaxel

Samenvatting incident

Een ziekenhuis gaat over op een parallelproduct van Jevtana[®] (cabazitaxel). Voor de bereiding van cytostatica maakt dit ziekenhuis gebruik van de bereidingsmodule van Zamicom (Hi-systems), die rekent met gegevens uit de G-Standaard. Het nieuwe artikel wordt gekoppeld aan het oorspronkelijke artikel in het artikelbestand en daarmee automatisch opgenomen in de bereidingsmodule. Het protocol geeft aan dat in plaats van 1 ampul, twee ampullen van het concentraat benodigd zijn voor het klaarmaken van de benodigde dosering. Pas later wordt ontdekt dat het infuus 50% meer cabazitaxel bevat dan bedoeld.

Analyse incident

De oorzaak lijkt te liggen in de vertaling van de gegevens uit de G-Standaard van Jevtana[®] in de bereidingsmodule. Deze berekent op basis van het veld **hoeveelheid per deelverpakking** het benodigd aantal milliliters. Bij parenterale producten die slechts één ampul bevatten met daarin het geneesmiddel in oplossing, is in dit veld het aantal milliliters van het emballagetype ingevuld. Bij het artikel Jevtana staat in dit veld in de G-Standaard echter een afwijkende waarde. Omdat de verpakking uit twee ampullen bestaat, kan niet de hoeveelheid van 'de' ampul ingevuld worden. Daarom is bij dit product de deelverpakking niet 'ampul' maar 'injectieflaconset'. De *hoeveelheid* hiervan is '1'. Het programma ziet dit echter als 1 ml en rekent dus verkeerd door.

Om tot een goede berekening te komen, is voorheen een configuratie toegepast op dit veld, zodat het programma juist doorrekent. Het programma biedt echter geen informatie dat deze configuratie heeft plaatsgevonden. Nu blijkt dat bij overgang naar een product met een ander ZI-nummer (met exact dezelfde samenstelling), deze configuratie overschreven wordt. Bij in gebruik name van het parallelproduct is het protocol niet opnieuw gevalideerd.

Achtergrondinformatie

Jevtana is een product met een afwijkende manier van klaarmaken. Een onduidelijke gebruiksinstructie in de SmPC bij introductie van dit middel, leidde in 2013 tot een alertmelding en aanpassing van de SmPC.

Het 'voor toediening gereed maken' van cabazitaxel bestaat uit 2 verdunningsstappen:

1. Ampul met concentraat verdunnen met het bijgeleverde oplosmiddel tot concentratie 10 mg/ml
2. Van deze verdunning benodigde aantal milliliters toevoegen aan een infuus.

Om tot een juiste berekening te komen in cytostatica bereidingsmodules blijkt het noodzakelijk te zijn lokaal aanpassingen te doen. De bereidingsmodules die berekeningen uitvoeren met gegevens uit de G-Standaard (voor zover bekend zijn dit de cytostatica bereidingsmodules van Hi-systems en Chipsoft), kunnen geen gebruik maken van het veld, waarmee voor andere cytostatica de berekening wordt uitgevoerd. Een lokale configuratie op een veld in de G-Standaard brengt het gevaar met zich mee dat deze configuratie overschreven wordt als een ander artikelnummer wordt gekozen.

Van Hi-systems ontvingen wij tot op heden geen duidelijke analyse van de fout.

Z-Index geeft aan dat het veld **hoeveelheid per deelverpakking** een logistieke eenheid is, deze geeft niet precies de hoeveelheid per component aan. De gegevens die slaan op de hoeveelheden per flacon, zijn in de G-Standaard in andere bestanden en velden opgenomen. Z-Index adviseert softwareleveranciers dan ook andere velden te gebruiken.



Chipsoft adviseert gebruikers om door middel van een 90-miljoennummer het eerste klaargemaakte product aan te maken (product na verdunningsstap 1 met concentratie 10 mg/ml) en dit te koppelen aan de kuur en het protocol. Omdat tijdens de bereiding het verdunnen nog wel moet worden uitgevoerd, moet dit wel als reconstitutietekst worden opgenomen in het ingrediënt.*

* correspondentie Chipsoft dd 09-06-2015

Preventieve maatregelen

Op 17 april j.l. heeft de CMR organisatie een waarschuwing verspreid onder alle ziekenhuisapothekers. Ook is deze waarschuwing geplaatst op het Kennisplein van de NVZA. Toen is gebleken dat een vergelijkbare fout kan voorkomen in het cytostatica bereidingsprogramma van Chipsoft.

Veelvuldig contact met softwareleveranciers en Z-Index, heeft helaas niet geleid tot een structurele oplossing. CMR heeft het risico voorgelegd aan de gebruikersraden van zowel Zamicom/ Klinikom (Hi-systems) als Chipsoft en de ICT-commissie NVZA. Het betreft een complex probleem, waarvan nog niet duidelijk is waar precies de oorzaak ligt.

In deze casus is het risico gedefinieerd en gecommuniceerd, maar er is nog geen 100% betrouwbare oplossing voorhanden. CMR beveelt betrokken partijen (NVZA, software-leveranciers en Z-Index) aan zo spoedig mogelijk tot een structurele oplossing te komen. Tijdelijke oplossingen, zoals de configuratie van een bepaald veld of het aanmaken van een 90 miljoennummer, kunnen weer nieuwe risico's opleveren zoals blijkt uit deze alert.

Naast het zoeken naar een structurele oplossing, beveelt de landelijke multidisciplinaire Adviesgroep de volgende preventieve maatregelen aan:

Voor ziekenhuisapothekers

- Valideer altijd opnieuw het bereidingsprotocol bij een wijziging van artikel, ook als de samenstelling van dit product identiek is.
Concreet voor Zamicom bereidingsmodule: draai bij elke productwijziging een testprotocol uit en vergelijk deze met het oorspronkelijke protocol.
- Kijk welke data worden overgenomen uit de G-Standaard en hoe deze verwerkt worden in uw bereidingsprogramma. Vermijd het lokaal aanpassen van velden in het bereidingsprogramma. Indien dit toch noodzakelijk is om tot een juiste berekening te komen, meld dit dan altijd bij de softwareleverancier en Z-Index, zodat er gezocht kan worden naar een structurele oplossing.

Uiteraard houden wij u op de hoogte van eventuele nieuwe bevindingen.