



**Apothekerstiftung**  
Westfalen-Lippe



**Antragsteller**

*Prof. Dr. Georg Hempel*

*Institut für Pharmazeutische und Medizinische  
Chemie - Klinische Pharmazie - Westfälische  
Wilhelms-Universität Münster \**



**Wir informieren Sie ausführlich  
über das Förderprojekt  
auf unserer Website:  
[www.apothekerstiftung.de](http://www.apothekerstiftung.de)**

# Anwendung stark wirksamer retardierter Opioiden in der Pädiatrie

## von Kindern mit enteral applizierbaren, retardierten Opioiden

Gefördert mit 6.163 Euro

**In der Pädiatrie stellt die Behandlung von Schmerz mit stark wirksamen Opioiden in Bezug auf Dosierung, Sondierbarkeit und Sicherheit eine besondere Herausforderung dar.**

Bis 2019 war in Deutschland, in Österreich und der Schweiz ein retardiertes Morphin-Präparat – MST® Retard-Granulat der Firma Mundipharma GmbH – erhältlich, welches sich in der Anwendung bei pädiatrischen Patienten bewährt hatte, da es als einziges retardiertes Präparat eine Dosierung und Verabreichung über gastrointestinale Sonden in einem Dosisbereich unter 10 mg ermöglichte. Mit der Einstellung der Produktion und des Vertriebs durch die Firma Mundipharma GmbH standen somit die pädiatrischen Patienten und Versorger vor dem Dilemma, auf kein erprobtes retardiertes Präparat mehr zurückgreifen zu können.

Ein sicheres Dosisteilungsverfahren von auf dem Markt erhältlichen Retardpräparate für Morphin und Hydromorphon zu erarbeiten und auf Sondengängigkeit hin zu überprüfen, ist das Ziel dieses Projektes.

Für die Untersuchungen wurden die Fertigarzneimittel Capros® 10 mg Hartkapseln retardiert (Wirkstoff: Morphinsulfat) und Hydromorphon-HCl beta 2 mg



Retardkapseln (Wirkstoff: Hydromorphon-HCl) wegen Beschreibungen der Sondierbarkeit im pädiatrischen Charrière-Bereich ausgewählt. Die Morphin- bzw. Hydromorphon-Kapseln wurden geöffnet und durch Abwiegen der freigesetzten retardierten Pellets Abfüllungen mit niedrigen Dosierungen hergestellt. Anschließend wurde zur Beurteilung der Dosisteilung der Arzneistoffgehalt jeder Abfüllung mittels HPLC-Analytik bestimmt. Weiterhin wurde die Sondierbarkeit der Pellets über gastrointestinale Sonden Ch 8 – Ch 10 in einem ex vivo Versuch untersucht.

Die Untersuchungen zeigten ein praktikables Verfahren zur Rezepturerstellung niedrig dosierter Abfüllungen von retardiertem Morphinsulfat (5 und 7,5 mg) bzw. Hydromorphon-HCl (0,5, 1,0 und 1,5 mg).

\*In Kooperation mit Dr. Melanie Deipenbrock / Sarah Flaute, Hohenzollern Apotheke – Rezeptur - Eberwein & Plassmann OHG, Münster, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Münster (UKM), Dr. med. Margit Baumann-Köhler, Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung für Kinder und Jugendliche (SAPV) - Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum Münster (UKM), Franziska Zimbelmann, Analytik im Labor