



Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Pharmazeutischer Dienst

Merkblatt Methadonherstellung und -abgabe bei Opioidagonistherapie (OAT)

A. Geltungsbereich

Diese Vorgabe gilt für die Institutionen, welche gemäss den kantonal geltenden Bestimmungen die Berechtigung haben, Methadon herzustellen und/oder abzugeben.

B. Zweck

Dieses Merkblatt dient als Grundlage für eine qualitativ hochwertige Herstellung der Methadon-Formulierungen sowie der Abgabemodalitäten in der ambulanten Opioidagonistherapie (OAT).

C. Gesetzliche Grundlagen

- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG, SR 812.121)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV, SR 812.121.1)
- Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen (BetmSV, 812.121.6)
- Verordnung über die Pharmakopöe (Pharmakopöeverordnung, PhaV; SR 812.211)
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern (SR 812.214.11)

D. Beschreibung

1. Herstellung von Methadonlösung in Apotheken

- Das Gesundheitsamt empfiehlt zur Herstellung von Methadonlösung die Herstellvorschrift gemäss Monographie "Methadonhydrochlorid-Lösung 10mg/ml zum Einnehmen" in der geltenden Ph. Helv.¹ (CH 304).
- Die zur Herstellung verwendeten Rohstoffe (inklusive Wasser) haben den Qualitätsanforderungen der aktuellen Arzneibuchmonographien zu entsprechen.
- Die Herstellung ist für jede hergestellte Charge zu dokumentieren (vgl. geltende Ph. Helv., Kapitel 20.1.4).
- Bei der Lagerung, Abgabe und Beschriftung sind die entsprechenden Anforderungen der aktuellen Monographie CH 304 sowie des Kapitels 17.1 der Ph. Helv. zu beachten.
- Methadonlösungen in höherer Konzentration als 1 % sind aus physiko-chemischen Gründen (Dosierungsgenauigkeit, Löslichkeit und Ausfällungen) nicht empfehlenswert.

¹ Pharmacopoea Helvetica, aktuell gültige Version, inklusive den Vorschriften der aktuell gültigen Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.), die zusammen integralen Bestandteile der Pharmakopöe sind (vgl. Art. 52 HMG, SR 812.21).

Verfasst: E. Cellini Datum:Visum:	Geprüft: M. Langos-Mabboux Datum:Visum:	Genehmigt: M. Flück Datum:Visum:
DI 0646-01 Merkblatt Methadonherstellung und -Abgabe bei OAT	Version: 02 Gültigkeit ab: 10.03.2023	Seite 1 / 2

2. Methadonabgabe in Apotheken, Privatapotheken von Ärztinnen/Ärzten und Abgabestellen

Zubereitung und Abgabe von Methadon unter **Sichtkonsum in der Apotheke/Praxis/Abgabestelle**

- Zubereitung: Die Zubereitung muss mit **geeigneten kalibrierten Messgeräten** erfolgen (Waage, graduierte Pipette, graduierte Spritze, Dispenser, Normaltropfenzähler gem. Ph. Eur. 2.1.1).
- Abgabe: in geeigneten Behältnissen aus Glas oder Polypropylen zum Einmalgebrauch.

Herstellung und Abgabe von Methadon-Lösungen für den Konsum **zu Hause (Mitgabe für das Wochenende)²**

- Herstellung: Die Herstellung muss mit **geeigneten kalibrierten Messgeräten** erfolgen (Waage, graduierte Pipette, graduierte Spritze, Dispenser, Normaltropfenzähler gem. Ph. Eur. 2.1.1).
- Abgabe: in geeigneten, korrekt beschrifteten Behältnissen (vgl. Ph. Helv. Kapitel 17.1) mit **kindersicheren Verschlüssen**. Die Verschlüsse müssen dicht sein. Mehrdosenbehältnisse sind nicht gestattet. Die Beimengung von Sirup/Fruchtsaft kann Haltbarkeitsprobleme verursachen.

E. Bezeichnung und Etikettierung

Etikette:³

Name und Geburtsdatum Patientin/Patient
Methadonhydrochlorid Dosis in mg Formula magistralis
Darreichungsform Mengenangabe des Inhalts
Chargenbezeichnung Verfallsdatum und bei Bedarf Aufbrauchfrist Gebrauchsanweisung/Dosierung Konservierungsmittel inkl. E Nummer Aufbewahrungsbedingungen
Eindeutige Identifikation der Abgabestelle

Die verwendeten Messgeräte und Trinkgefässe sind auf geeignete Weise (standardisiert nach schriftlicher Vorgabe) zu reinigen bzw. nach Verwendung zu entsorgen.

² Die Herstellung von Arzneimitteln in ärztlichen Praxen ist grundsätzlich nicht zulässig. Die im beschränkten Rahmen vorgenommene Herstellung von Methadonlösung für das Wochenende wird jedoch noch toleriert, wenn sie unter den beschriebenen Bedingungen erfolgt. Für Herstellungen im grösseren Umfang (für Personen, die das Methadon nicht täglich in der ärztlichen Praxis unter Sichtkontrolle einnehmen oder für Ferien etc.) muss eine Apotheke mit der Herstellung beauftragt werden.

³ Wird aus therapeutischen Gründen auf bestimmte Angaben verzichtet, muss dies dokumentiert sein (z. B. in der Behandlungsdokumentation). Das Gefäss muss aber in jedem Fall identifizierbar bleiben.