

Digitale Krankenakte

Aspekte handlungsunterstützender klinischer Informationssysteme

P. Haas

Medizinische Informatik, Fachhochschule Dortmund

Obwohl medizinische Informationssysteme heute immer stärker in den klinischen Alltag implementiert werden, ist ihr tatsächliches Innovationspotenzial noch nicht annähernd ausgeschöpft. So könnten solche Systeme die Dokumentation im Sinne des effektiven Managements von Patientenakten und -dokumenten unterstützen. Möglich wäre es aber auch, mit ihrer Hilfe die Organisation des Termin-, Auftrags- und Workflowmanagements oder die Kommunikation mit internen und externen Partnern zu verbessern. Ein potenzieller Einsatzbereich könnte auch in der Unterstützung des ärztlichen Handelns und des Wissensmanagements liegen. Voraussetzung für entsprechende Funktionen ist jedoch ein prozessorientiertes medizinisches Informationssystem, in dem auch eine digitale Krankenakte integriert ist. Im Vordergrund steht dabei immer der unterstützende Aspekt des Informationssystems – elektronische Automatismen ersetzen die Handlungsautonomie des Arztes nicht, sie schränken diese auch nicht ein. Damit können medizinisch orientierte klinische Informationssysteme einen wesentlichen Beitrag zu einer modernen Gesundheitsversorgung leisten und zu einem ähnlich effektiven Instrument werden, wie es bereits die Verfahren der medizinisch-technischen Informatik sind.

Medizinische Informationssysteme halten zunehmend Einzug in den klinischen Alltag und leisten einen wesentlichen Beitrag zur effektiven und transparenten Versorgung im Krankenhaus. Eingeleitet wurde diese Entwicklung Mitte der 80er Jahre mit der Bundespflegesatzverordnung und der damit einhergehenden Notwendigkeit der Diagnosedokumentation. Seither haben mehrere Gesetzeswellen bis hin zur Einführung der so genannten „diagno-

sis related groups“ (DRGs), die eine detaillierte Dokumentation von Diagnosen und Leistungen erfordern, die Anforderungen an diese Informationssysteme aber auch an den dokumentierenden Arzt kontinuierlich erhöht.

Leider stand bei der Implementierung dieser Informationssysteme die Unterstützung der Dokumentation für die Verwaltung – also für Abrechnung und Kostenrechnung – im Vordergrund der Überlegungen. Umfassende medizinische Informations-

systeme sollten aber durch darüber hinaus gehende Funktionen ein hilfreiches Werkzeug in der Hand des klinisch tätigen Arztes sein und auch den klinischen Versorgungs- und Entscheidungsprozess unterstützen.

Die digitale Krankenakte

Die Vielfalt der verschiedenen Definitionen zur digitalen („elektronischen“) Krankenakte in der einschlägigen Literatur zeigt, wie schwer es ist, diesen weit gefassten Begriff tatsächlich zu operationalisieren und ihm Leben einzuhauchen (5, 7, 14). Laut der einfachsten Definition ist eine digitale Akte „die vollständig auf digitalen Speichermedien abgelegte Sammlung der medizinischen Informationen zu einem Patienten sowie die zugehörige Interaktions- und Präsentationskomponente“ (9). Prinzipiell ist damit eine Speicherung aller Dokumente in gescannter Form – wie es zum Beispiel gängige Dokumentenmanagementsysteme möglich machen – schon eine digitale Krankenakte (Abb. 1). Bei Waegemann, der fünf Stufen zum „Electronic Health Record“ beschreibt, entspricht dies der zweiten Stufe, dem „computerized medical record“ (17).

Dokumentenorientierte Informationssysteme

An dieser Definition orientieren sich dokumentenorientierte medizinische Informationssysteme. Sie stellen architektonisch das einzelne Dokument in den Mittelpunkt und erlauben es, die vielfältigen medizinischen Dokumente elektronisch zu erfassen, abzulegen und wiederzufinden. Die Interaktions- und Präsentationskomponente dieser so realisierten digitalen Akten orientiert sich zumeist an den bekannten Ordnerstrukturen eines allseits präsenten Betriebssystems (Abb. 1). Das konkrete Arbeiten mit diesen Akten ist gekennzeichnet durch eine Vielzahl von Navigations- und Suchvorgängen, um eine bestimmte Information bzw. ein Dokument zu finden. Fraglich bleibt bei diesem Lösungsansatz der gewinnbringende Nutzen, denn dieser beschränkt sich hier auf den Zugriff auf Vorhandenes.

Wird jedoch eine weiter gehende handlungsorientierte Unter-

stützung durch den Einsatz der Informationstechnologie erwartet, reicht eine solche Definition bzw. Implementierung der digitalen Krankenakte nicht mehr aus. Dazu ist es nötig, so genannte Metadaten zu Dokumenten (z.B. Art des Dokuments; medizinische Prozedur, die damit dokumentiert wird) ergänzend zu erfassen und zu speichern. Auch inhaltliche Einzelangaben bestimmter Dokumente gehören in diesen Bereich.

Ein einfaches Beispiel soll dies verdeutlichen: Die Speicherung verschiedener gescannter Formulare zur Bartheleinstufung erlaubt es, diese zwar wieder abzurufen, sie ermöglicht aber weder die automatische Berechnung des Summenscores, noch eine grafische Verlaufsdarstellung der einzelnen Einstufungen oder des Gesamtscores. Denn auf die Werte aus dem gescannten Dokument kann nicht zurückgegriffen werden. Eine weitere Verarbeitung oder eine andere Präsentation der Daten ist also nicht möglich!

Die vorangehende Definition muss demnach eine Erweiterung im folgenden Sinne erfahren: „Die digitale Patientenakte ist die vollständig auf digitalen Speichermedien abgelegte Sammlung der medizinischen Informationen zu einem Patienten in einer für die Erfüllung der Primärziele und der nachgeordneten Verwendungszwecke einer Krankenakte ausreichend strukturierten und formalisierten Form sowie die zugehörigen Interaktions- und Präsentationskomponente(n)“ (9).

Prozessorientierte Informationssysteme

Im Fokus der prozessorientierten Informationssysteme steht daher der Behandlungsprozess mit seinen einzelnen Handlungen und den diesen zugeordneten Dokumenten, Diagnosen und Ereignissen (Abb. 2). Dreht man diesen zeitorientierten Prozess um 90 Grad, so erhält man eine zeitverlaufsorientierte (elektronische) Darstellung des Behandlungsprozesses im Informationssystem (Abb. 3). Werden den einzelnen Handlungen nun die zugehörigen Dokumente – wie zum Beispiel Formulare, Bilder oder Videos – zugeordnet, erschließen sich die Dokumente und die Inhalte der Akte zeitlich und inhaltlich kontextuell über den Prozess.

Über die semantisch benannten und innerhalb einer Versorgungseinrichtung standardisierten Handlungsbegriffe (Maßnahmen, Prozeduren) lässt sich die so vorliegende Krankenakte nach beliebigen Kriterien filtern und ordnen: So ist beispielsweise ein Überblick zu allen durchgeführten Röntgenuntersuchungen, allen EKGs oder bestimmten konkreten Maßnahmen möglich, aber auch alle Maßnahmen bezogen auf eine bestimmte Diagnose sind nachzuvollziehen.

Das konkrete Arbeiten mit diesen Akten ist gekennzeichnet durch

- eine geringe Navigationstiefe – wodurch man sehr schnell und gezielt zu bestimmten Informationen gelangt
- eine hohe semantische Transparenz
- vielfältige Filter- und Sortierkriterien.

Abb. 1 Dokumente und dokumentenorientierte Interaktionskomponente

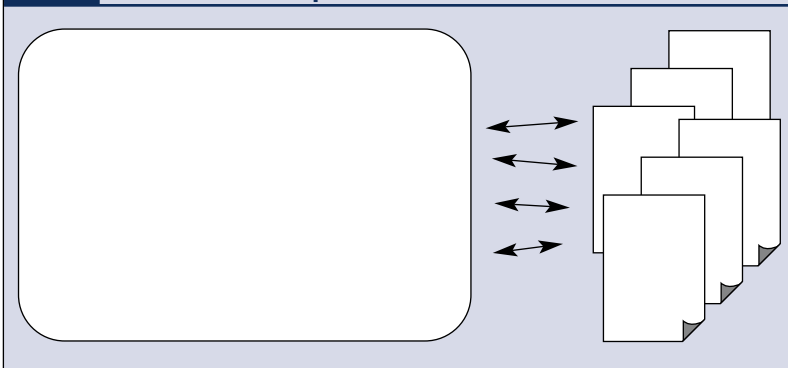
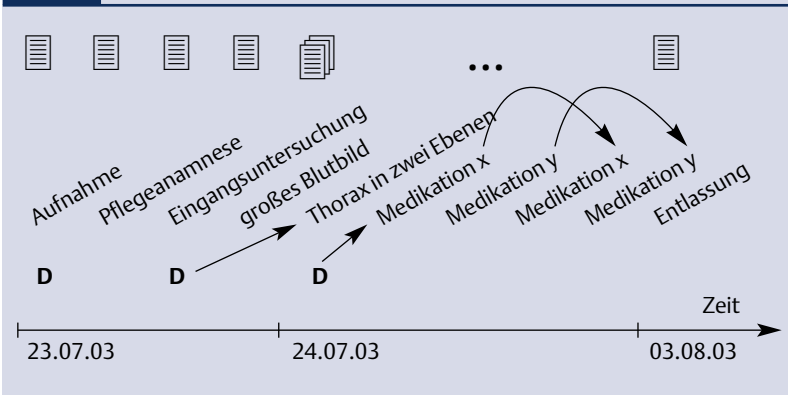


Abb. 2 Schematischer klinischer Prozess



So bieten medizinische prozessorientierte Informationssysteme die Möglichkeit, Behandlungsprozesse retrospektiv sowohl medizinisch für das Qualitätsmanagement als auch ökonomisch für die Prozesskosten- und Deckungsbeitragsrechnung auszuwerten. Vor allem ermöglichen sie aber auch eine Behandlung – z.B. mittels definierter Pfade oder Leitlinien – prospektiv zu planen und zu überwachen. Daher ist die Prozessorientierung dieser Systeme das Paradigma der Zukunft, die Voraussetzung für den Einsatz klinischer Pfade und die Implementierung eines (auch einrichtungsübergreifenden) Case-Managements.

Damit ist die digitale Krankenakte Teil und Basis klinischer Informationssysteme. Darüber hinaus macht sie aber auch die Erfassung und die Verwaltung von Einzelinformationen sowie Funktionalitäten möglich, die über den statischen Aspekt einer digitalen Krankenakte – Erfassen, Archivieren und Wiederfinden von Patientenakten und -dokumenten – weit hinausgehen.

Handlungsunterstützende Bausteine

Die entscheidende Frage auf Basis der vorangehenden Definition ist also: Welche Primärziele und nachgeordneten Verwendungszwecke bilden die Intentionen für den Einsatz einer digitalen Krankenakte? Drängt man einmal die verwaltungsorientierten Zielsetzungen in den Hintergrund, so sind die vorrangigen Aufgaben klinischer Informationssysteme:

- die Unterstützung des ärztlichen Handelns
- die Unterstützung des pflegerischen Handelns
- die Unterstützung des Qualitätsmanagements
- die Unterstützung der medizinischen und administrativen Betriebsführung.

Unabhängig von der medizinischen Fachrichtung gibt es verschiedene Lösungsbausteine, wie klinische Informationssysteme diese Ziele umsetzen können.

Basisdokumentation, „Disease Staging“ und Assessments

Die Vielzahl der in konventionellen Papierakten abgelegten Dokumente erlaubt keinen raschen und effizienten Überblick zum aktuellen Zustand des Patienten oder zur epikritischen Bewertung des – auch fallübergreifenden – Verlaufes. Dies ist aber wichtig, um strategische und taktische ärztliche Entscheidungen im Kontext einer Vielzahl von Variablen fällen zu können. Ein wesentliches Ziel klinischer Informationssysteme ist daher die effektive und übersichtliche Breitstellung aktueller medizinischer Informationen zu einem Patienten (3).

Schon früh wurde vor diesem Hintergrund das Konzept der klinischen Basisdokumentation vorgestellt (12), grundsätzliche Überlegungen gehen bis in die 30er Jahre zurück. Das Konzept hat aber aufgrund der nur aufwändigen Umsetzbarkeit auf Basis der Papierdokumentation – im Wesentlichen durch die doppelte Dokumentation von Diagnosen, Risikofaktoren usw. in den Detaildokumenten und auf einem gesonderten Basisdokumentationsbogen – nie breite Anwendung gefunden.

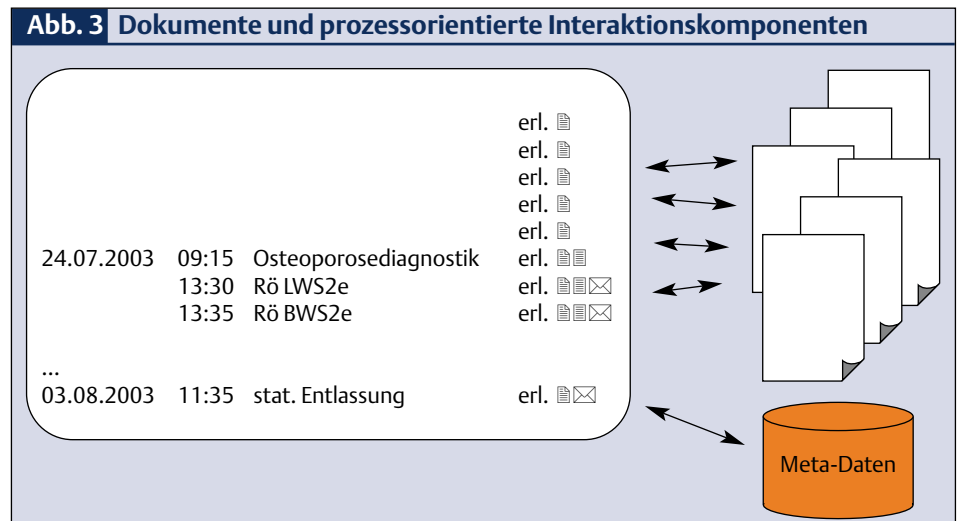
Erst elektronische Verfahren machen es heute möglich, einmal erfasste medizinische Angaben flexibel für verschiedenste Zwecke zusammenzustellen. Quasi „auf Knopfdruck“ sind so die aktuellen Diagnosen, die aktuellen Probleme wie Risiken und Handicaps, die aktuellen

Anordnungen und deren Durchführungsstatus sowie zum Beispiel ein fachspezifisches Assessment oder spezielle Scores rasch zu überblicken (Abb. 4).

Denkbar ist es auch, die aktuelle Medikation mit aufzunehmen. Zusätzlich wäre zum Beispiel denkbar, dass sich einzelne Assessmenteinstufungen bzw. Scores durch in anderen Dokumentationsfunktionen der Akte eingetragene Werte selbst aktualisieren (10). Als Lösungsbaustein steht so quasi ein patientenbezogenes ärztliches „Informationscockpit“ zur Verfügung, das medizinisches Handeln durch eine hohe, effektive und zeitnahe Informationstransparenz unterstützt und von dem aus auf weitere Detailinformationen und Dokumente bzw. neue Anordnungen verzweigt werden kann.

Problemorientiertes Krankenblatt

Weltweit große Resonanz erfuhr das Konzept des problemorientierten Krankenblattes, das Larry Weed erstmals 1969 vorstellte (4, 18): „Das Krankenblatt braucht nicht bloß eine statische proforma-Ablage von medizinischen Beobachtungen und Tätigkeitsnachweisen zu sein, die in sinnloser Anordnung nach ihren Quellen – Arzt, Schwester, Labor oder Röntgenabteilung – angelegt ist, anstatt mit Bezug auf die zugrunde liegenden Probleme. Es kann problemorientiert sein und damit zu einem dynamischen, strukturierten, kreativen Instrument werden, das



Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

eine umfassende und hochspezialisierte medizinische Versorgung ermöglicht.“

Grundidee ist die Orientierung bzw. die Ergänzung der Dokumentation und des ärztlichen Vorgehens an den spezifischen Problemen des Patienten. Auch dieses Konzept ließ sich aufgrund der vielen doppelten Schreibarbeit mit reinen papierbasierten Akten jedoch nicht konsequent umsetzen. Integriert in klinische Informationssysteme kann

aber ein solcher Baustein sehr wohl zu einem wertvollen Instrument werden, in dem problembezogene Maßnahmen, Ziele, Verlaufsnotizen und Problemzusammenhänge dokumentiert werden können und Anordnungen in Bezug auf Einträge aus der Problemliste erfolgen (Abb. 5).

Behandlungsmanagement und klinische Pfade

Ärztliches und pflegerisches Handeln ist gekennzeichnet durch

die patientenorientierte problem- bzw. diagnosebezogene Strategie sowie durch situationspezifische Einzelinterventionen bzw. -maßnahmen. Welche Leistungen sind jedoch zur differenzialdiagnostischen Abklärung notwendig – gegebenenfalls auch in welcher Reihenfolge? Welche Maßnahmen im Zeitverlauf sind bei einer Therapie gegebenenfalls mehrfach anzuwenden? Welchen klinischen Kernprozess führen wir generell bei Diagnose „x“ immer durch?

Neben einem Handlungsprozess vor epidemiologischem Hintergrund und gesichertem Faktenwissen evidenzbasierter Vorgehensbeschreibungen im Rahmen von Leitlinien stehen viele Kliniken heute vor der Einführung klinischer Pfade. Diese sind im Gegensatz zu den Leitlinien vereinfachte, meist lineare multidisziplinäre Handlungsstränge, die sich auf ein definiertes Problem beziehen (z.B. eine Operation oder eine bestimmte Diagnose). Sie beschreiben, welche Handlungen am ersten Tag, am zweiten Tag usw. durchzuführen sind (6).

Ein Behandlungsmanagement kann auf der Basis prozessorientierter Informationssysteme ganz wesentlich unterstützt werden (8): So können vordefinierte klinische Pfade elektronisch abgelegt werden (Abb. 7) – beispielsweise über entsprechende Definitionsbildschirme (Abb. 6) oder grafische Editoren (11). Diese wiederum können bei Bedarf nach einer patientenbezogenen Individualisierung – wie das Streichen oder Hinzufügen verschiedener Maßnahmen oder das Ändern von zeitlichen Distanzen oder Frequenzen – direkt zur Abarbeitung bzw. Dokumentation in die digitale Krankenakte übernommen werden (Abb. 7).

Benachrichtigungs- und Erinnerungsfunktionen

Ein weiterer hilfreicher Baustein, der heute in kommerzieller Software aber nur selten zu finden ist, sind die Benachrichtigungs- und Erinnerungsfunktionen („message“ und „reminder“) in klinischen Systemen (1). Definierte Eingaben oder Änderungen der Daten sind die Basis, auf deren Grundlage automatisiert elektro-

Abb. 4 Zentrale Informationsfunktion

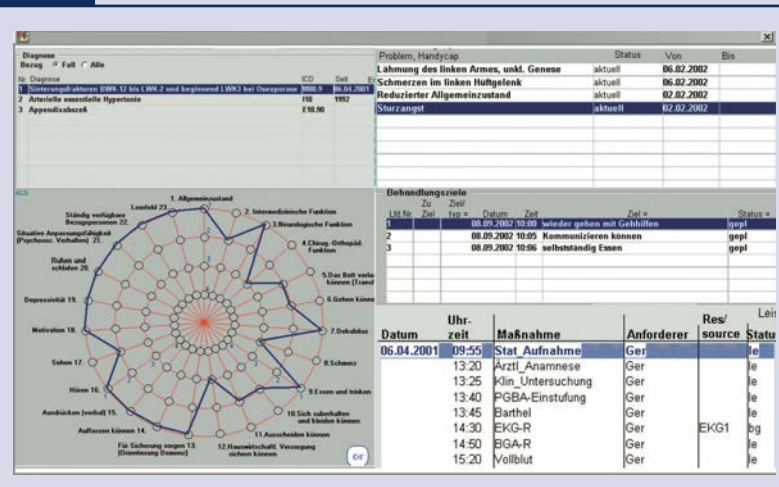
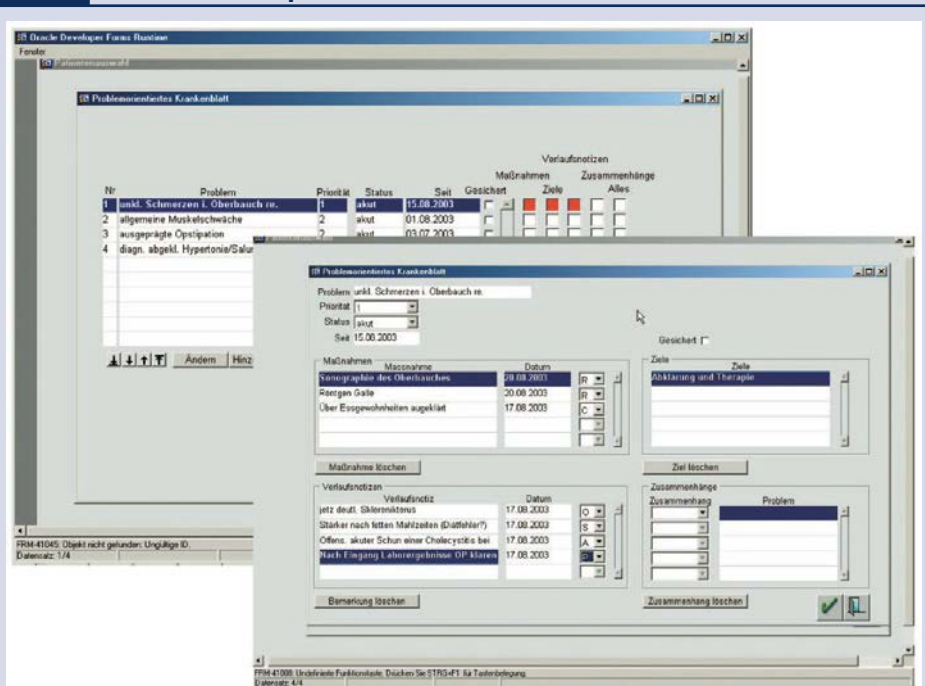


Abb. 5 Funktionen des problemorientierten Krankenblattes



nach (16)

Abb. 6 Definitionsbildschirm für einen allgemeinen Behandlungsplan (klinischer Pfad)

Allgemeiner Behandlungsplan: Schenkelhalsfraktur

Lfd.Nr.	Maßnahme	ab	Bedingung	Vorgänger	Zeitver- satz	Fre- quenz	Tagesraster						
1	Anamnese	0 h											
2	Klin. Untersuchung	0 h		1	0								
3	Rö-Beckenübersicht	2 h		2									
4	Rö-Hüfte_axial	2 h		3	0								
5	Rö-Thorax_ÜS	2 h		4	0								
6	Ruhe-EKG	4 h											
7	Dekubitus_Proph	24 h					tgl	morg	mitt	abds			

Abb. 7 Vom Behandlungsplan zur prozessorientierten elektronischen Krankenakte

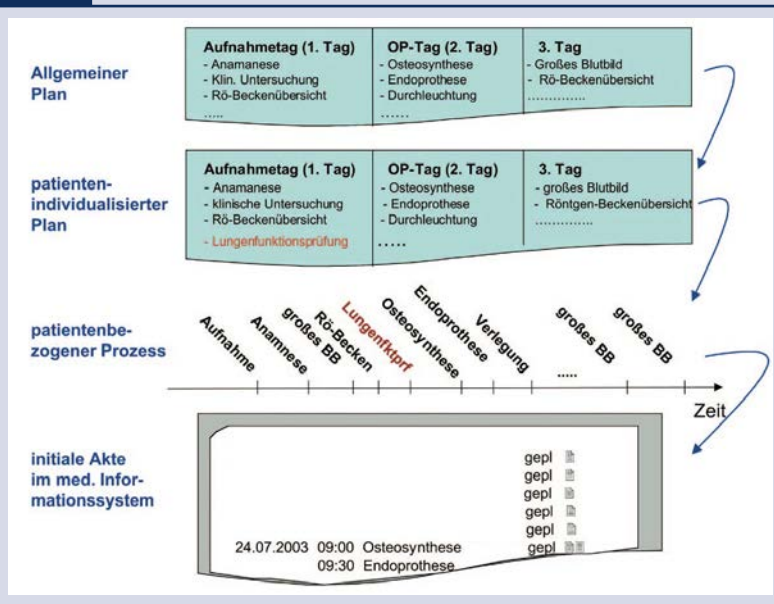


Abb. 8 Kontextsensitive Literaturrecherche

The screenshot shows a context-sensitive literature search interface. On the left, there is a sidebar with a 'Diagnose Bezug' section containing a list of search criteria: '1 Klatskin Tumor', '2 Infezierter Kniegelenkendoprothese mit ausgedehnter Oberschenkelinfektion', '3 Multi...', '4 Ausst...', '5 Radit...', '6 Stör...', and '7 Senil...'. The main area displays search results for 'Items 1-20 of 141'. The first result is: '1: Choi AK, Island ER, Rao AP, Lau WY. The longest survivor and first potential cure of an advanced cholangiocarcinoma by ex vivo resection and autotransplantation: a case report and review of the literature. Am Surg. 2003 May;69(5):441-4. PMID: 12769220 [PubMed - indexed for MEDLINE]'. The second result is: '2: Martinez-Comales MN, Mondeggon-Sanchez R, Gomez-Gomez F, Nunes-Nestras RA, Rernal-Maldonado R, Canate-Ocana LF, Ruiz-Molina JM. [In Process Citation] Rev Gastroenterol Mex. 2002 Oct-Dec;67(4):230-3. Spanish. PMID: 12653071 [PubMed - in process]'. The third result is: '3: Faruk TM, Shah S, Eckhauser FE. Carcinoid tumor of the biliary tract: treating a rare cause of bile duct obstruction. Am Surg. 2003 Feb;69(2):98-101. PMID: 12641346 [PubMed - indexed for MEDLINE]'. The fourth result is: '4: Farhata D, Luzzac B, Qadmirer EM.'

nische Nachrichten an bestimmte Personen oder Gruppen verschickt werden, die an der Behandlung der Patienten beteiligt sind. Die Komplexität reicht hier von einfachen administrativen oder organisatorischen Benachrichtigungen bis hin zu wissenschaftsbasierten Remindern.

Ein einfaches Beispiel: Ein Arzt in MedAktIS – einem an der Fachhochschule Dortmund als Lehrexpomat entwickelten klinischen Informationssystem – ändert den geplanten Entlassungstag. Daraufhin benachrichtigt das System automatisch jene Therapeuten (z.B. Logopäden, Physiotherapeuten) auf elektronischem Weg, bei denen der Patient regelmäßig zur Therapie ist. Gleichzeitig werden die Therapietermine im elektronischen Kalender der Therapeuten entsprechend bis zum neuen Entlassungstag verlängert (oder gekürzt). Zusätzlich erhält die zentrale Patientenaufnahme eine entsprechende eMail.

Ein weiteres Anwendungsbeispiel ist die automatische Benachrichtigung des behandelnden Arztes, wenn sich bestimmte Laborwerte normalisiert haben. Dieser kann dann gegebenenfalls die Medikation ändern. Möglich wäre aber auch die Meldung über neu eingetroffene Untersuchungsergebnisse oder eine Änderung des Zustands des Patienten auf Basis definierter Scores. All dies kann per elektronischer Post geschehen. Heute besteht zudem die Option, die Nachricht per SMS („short message service“) an Handys bzw. PDAs („personal digital assistants“) oder in geeigneter Weise an den Piepser zu übermitteln.

Literaturdatenbanken und Wissensbasen

In den vergangenen Jahren können wir auf wichtige Informationsquellen der Medizin immer häufiger öffentlich und schnell zugreifen – entweder über das Internet oder über einschlägige Informationsdienste. Damit entstand die Möglichkeit, aus klinischen Informationssystemen heraus kontextsensitiv – also unter Einbezug der konkreten klinischen Situation eines bestimmten Patienten – individuelle Fragestellungen abzufragen (2, 13).

Auch hier ein einfaches Beispiel: In der Basisdokumentation bzw. dem Informationsbildschirm in Abbildung 4 zu einem aktuellen Fall sind die aktuellen Diagnosen links oben übersichtlich aufgelistet. Durch einen Klick mit der rechten Maustaste auf eine Diagnose erscheint ein Kontextmenü, mit dem es möglich ist, mit dieser Diagnose beispielsweise eine Recherche in MEDLINE zu starten (Abb. 8). Dabei wird im Hintergrund für die Abfrage auch der zugeordnete ICD-Code – oder besser wenn eine entsprechende Transformationstabelle im klinischen System zum MESH („medical subject headings“) hinterlegt ist, der MESH-Code – für die Abfrage verwendet. Weitere Anwendungen dieser Funktion, zum Beispiel zur Aktivierung diagnose- und patientenbezogener Nachrichtendienste, sind denkbar.

Entscheidungsunterstützende Funktionen

Abzugrenzen von all diesen Ansätzen, die im Wesentlichen vorhandene Informationen organisieren, kontextsensitiv auffinden und sachgerecht präsentieren sind wissensbasierte entscheidungsunterstützende Funktionen. Hier wendet das Informationssystem auf Basis einer hinterlegten Wissensbank selbstständig eben dieses „Wissen“ an und gelangt zu Schlussfolgerungen oder Entscheidungsvorschlägen. So vielfältig und hoffnungsvoll die ersten Ansätze und Einschätzungen Mitte der 80er Jahre hierzu waren, so ernüchternd waren die tatsächlich erzielten Ergebnisse.

Bislang hat es die kombinatorische Explosion des Problemraumes in der Medizin nicht möglich gemacht, umfassende Diagnostikexpertensysteme zu implementieren. Der Arzt bleibt als handelnder Experte Souverän seines Berufsfeldes. Nur in sehr isolierten Betrachtungsbereichen wie der Labordiagnostik, der Auswertung von Signalen oder Bildern sowie der Berechnung von Wahrscheinlichkeiten für die Prognose können wir heute von Computern expertenähnliche intelligente Leistungen erwarten. Insofern hat sich der Forschungsschwerpunkt des „medical knowledge enignee-

rings“ von der Entwicklung „klassischer“ Expertensysteme zum Aufbau wissensbasierter Systeme verlagert (15), deren Ziel es ist, dem Benutzer formal modelliertes und damit algorithmisch auffindbares und anwendbares Wissen schnell und kontextsensitiv zur Verfügung zu stellen.

Digital Patient Records – Aspects of Action-supporting Clinical Information Systems

Although medical information systems are increasingly being integrated into the everyday clinical situation, their true innovation potential has by no means been exhausted. Such systems could, for example, support documentation by enabling effective management of patient records and documents. Another possibility would be improving the organization of appointments, orders and workflow management, or communication with internal and external partners. A potential field of use would be supporting medical activities and the management of information. A prerequisite for relevant functions is, however, a processor-oriented medical information system in which digital patients' records are also integrated. The main emphasis is, however, on the supporting function of such systems – digital automation cannot replace the physician's autonomy of action, nor may it restrict it in any way. Under this proviso, medically-oriented clinical information systems can make a major contribution to modern health care, and become just as effective an instrument as medical technological informatics already are.

Key Words

electronic patient record – clinical information system – IT-based case-management

Literatur bei der Redaktion / unter <http://www.klinikarzt.info>

Anschrift des Verfassers

Prof. Dr. Peter Haas
 Fachhochschule Dortmund
 Medizinische Informatik
 Emil-Figge-Str. 42
 44227 Dortmund

* R. Finch, et al., Antimicrobial Agents and Chemotherapy, June 2002, Vol. 46 (6), 1746-1754

** Drummond et al., 10. internationaler Congress of Infection Diseases, March 2002, Singapur Abstract 62-009

* ambulant erworbene Pneumonie

Avalox[®], 400 mg Filmtabletten/Infusionslösung Breitspektrum-Antibiotikum **Wirkstoff:** Moxifloxacinhydrochlorid **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 Filmtabl./ Flasche enthält 436,8 mg Moxifloxacinhydrochlorid, entspr. 400 mg Moxifloxacin. Sonstige Bestandteile: Avalox, 400 mg Filmtabletten: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171). Avalox, 400 mg Infusionslösung: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Avalox, 400 mg Filmtabletten: Zur Behandlung von folgenden bakt. Infekt.: akute Exazerbation d. chron. Bronchitis; ambulant erworbene Pneumonie, ausgenommen schwere Formen; akute bakterielle Sinusitis (entsprechend diagnostiziert). Avalox, 400 mg Infusionslösung: Zur Behandlung von folgender bakt. Infekt.: ambulant erworbene Pneumonie. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit g. Moxifloxacin, andere Chinolone o. einen der sonst. Bestandteile, Schwangere, Stillende, Kinder, Jugendliche in d. Wachstumsphase, Sehnerkrankungen/-schäden infolge einer Anwendung von Chinolonen in d. Anamnese. Patienten mit QT-Intervall-Verlängerungen, Störungen des Elektrolythaushaltes, insb. bei Hypokaliämie, klinisch relevanter Bradykardie, klinisch relevanter Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Auswurfleistung o. symptomatischen Herzrhythmusstörungen in d. Anamnese. Mangels Daten bei eingeschränkter Leberfunktion, bei Patienten mit Transaminasen-Anstieg größer 5-fach des oberen Normwertes, bei stark eingeschränkter Nierenfunktion u. bei Hämodialyse. Keine gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern! **Warnhinweise:** Vorsicht bei Patienten mit ZNS-Erkrankungen, die zu Krampfanfällen prädisponieren o. die Krampfschwelle herabsetzen. Bei einer Beeinträchtigung des Sehens o. Sehorgans ist d. Augenarzt umgehend zu konsultieren. Sehnenentzündungen u. Rupturen können unter d. Behandlung mit Chinolonen auftreten, insb. bei älteren Patienten o. bei gleichzeitiger Gabe von Kortikosteroiden. Vorsicht bei Patienten mit Begleitmedikation, die die Kaliumspiegel vermindern kann sowie bei Patienten mit Prädisposition zu Arrhythmien wie z. B. akuter Myokardischämie. Eine QT-Verlängerung kann d. Risiko kardialer Arrhythmien einschl. Torsades de Pointe steigern. Da das Ausmaß der QT-Verlängerung mit der Infusionsgeschwindigkeit und der Plasmakonzentration ansteigen kann, Infusionsdauer (60 Minuten) nicht unter- und empf. Dosis nicht überschreiten. Patienten vor allem bei der ersten Infusion sorgfältig überwachen. Bei weniger schweren Infektionen Behandlungsnutzen gegen den Inhalt des Abschnitts Warnhinweise abwägen. Bei Anzeichen kardialer Arrhythmie die Behandlung abbrechen u. EKG ableiten. Bei entspr. Anzeichen Leberfunktion überprüfen. Pseudomembranöse Colitis ist unter d. Anwendung von Breitspektrum-Antibiotika beschrieben. Patienten mit Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (auch in d. Familienanamnese) können unter Behandlung mit Chinolonen hämolytische Reaktionen entwickeln. Bei Chinolonen generell mögliche Photosensitivitätsreaktionen wurden bei Moxifloxacin nicht beobachtet (trotzdem übermäßiges/starkes Sonnenlicht vermeiden). Überempfindlichkeit und allerg. Reaktionen können schon nach der ersten Anwendung von Chinolonen auftreten, in sehr seltenen Fällen anaphylakt. Reaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. In diesen Fällen ist Moxifloxacin sofort abzusetzen und eine ärztliche Behandlung (z. B. Schocktherapie) ist einzuleiten. **Nebenwirkungen:** Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Reaktionen an der Einstichstelle (z.B. Ödeme, Überempfindlichkeit, Entzündung, Schmerz und in weniger als 1% Phlebitis); Benommenheit; Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Dyspepsie; QT-Streckenverlängerungen (bei gleichzeitig bestehender Hypokaliämie); Geschmacksstörungen; veränderte Leberfunktionstests. Asthenie, Schmerzen, Rückenschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Schmerzen im Brustbereich, allergische Reaktionen, Schmerzen in den Beinen; Schlaflosigkeit, Schwindel, Nervosität, Schläfrigkeit, Angstzustände, Tremor, Parästhesien, Verwirrtheit, Depression; Mundtrockenheit, Übelkeit mit Erbrechen, Blähungen, Verstopfung, orale Candidose, Anorexie, Stomatitis, Glossitis; Tachykardie, periphere Ödeme, Bluthochdruck, Palpitationen, Synkopen, Vorhofflimmern, Angina pectoris, QT-Streckenverlängerungen bei Normkaliämie; Dyspnoe; Arthralgie, Myalgie; Rash (flüchtige Hautrötung), Pruritus, Schwitzen, Urtikaria; Amblyopie; Vaginalcandidose, Vaginitis; gamma GT-Anstieg, Amylaseanstieg, Leukopenie, Prothrombinabfall, Eosinophilie, Thrombozythämie, Thrombopenie, Anämie, Halluzination, Depersonalisation, Koordinationsstörungen, Unruhe, Schlafstörungen, anormale Träume, Krämpfe; Vasodilatation, Hypotension; Tendinitis; Hauttrockenheit; Tinnitus, Sehstörungen aufgrund von ZNS-Reaktionen (z. B. Benommenheit oder Verwirrtheit), Parosmie, Veränderungen des Geruchsvermögens, Abnahme des Geruchsvermögens, Verlust des Geruchs- und/oder Geschmacksvermögens; Hyperglykämie, Hyperlipidämie, Prothrombinanstieg, Ikterus, LDH-Anstieg (in Verbindung mit veränderter Leberfunktion), Anstieg von Kreatinin oder Harnstoff. Anaphylakt. Reaktionen (bis zum Schock); pseudomembranöse Colitis; ventrikuläre Arrhythmie, Torsade de pointes; Sehnenruptur. Bei anderen Fluorchinolonen in Einzelfällen beobachtet und deshalb auch bei Avalox möglich: Hepatitis, vorübergehender Verlust des Sehvermögens, Gleichgewichtsstörungen einschließlich Ataxie, Hypermatriämie, Hyperkalyämie, Neutropenie, Hämolyse. Verschreibungspflichtig Stand: D/1; (Mai 2002) Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen



Bayer HealthCare
 Bayer Vital