



Produktmeldungen aus Sicht des Giftinformationszentrums Mainz

- Das Ziel am Ende eines langen Weges -

10. BfR-Nutzerkonferenz zu Produktmeldungen

18. November 2019

Bundesinstitut für Risikobewertung
Max-Dohrn-Straße 8-10 – 10589 Berlin

Dr. med. Andreas Stürer

Leiter Giftinformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen

- Klinische Toxikologie - Universitätsmedizin Mainz

Präsident der Gesellschaft für Klinische Toxikologie [KliniTox]



Agenda

- Logbuch GIZ Mainz - «Giftberatung live»
- Produkt-Information + therapeutische Konsequenz
- GIZ-Mainz + Kernkompetenzen eines GIZ
- Produktinformation <-> Falldokumentation
- Produktidentifikation hat einen neuen Namen: UFI
- Gesellschaft für Klinische Toxikologie
- Fazit

Das Gift des Winters ?



SPIEGEL ONLINE SPIEGEL

Mein SPIEGEL

Menü | Politik | Meinung | Wirtschaft | Panorama | Sport | Kultur | Netzwelt | Wissenschaft | mehr ▼

PANORAMA Schlagzeilen | DAX 11.614,16 | TV-Programm | Abo

Nachrichten > Panorama > Bremen > Kohlenmonoxid-Vergiftung: Acht Verletzte bei Grillabend im Keller

Im Keller gegrillt - acht Menschen schwer verletzt

Sie wollten sich einen schönen Abend machen und waren sich keiner Gefahr bewusst: Acht Menschen haben sich beim Grillen in einem Bremer Keller vergiftet, darunter drei Kinder.



Kohlenstoffmonoxid



Gesellschaft für
Klinische Toxikologie e.V.



User:

[Start](#)

[Termine](#)

[Gift-Info-Zentren](#)

[Gesellschaft](#)

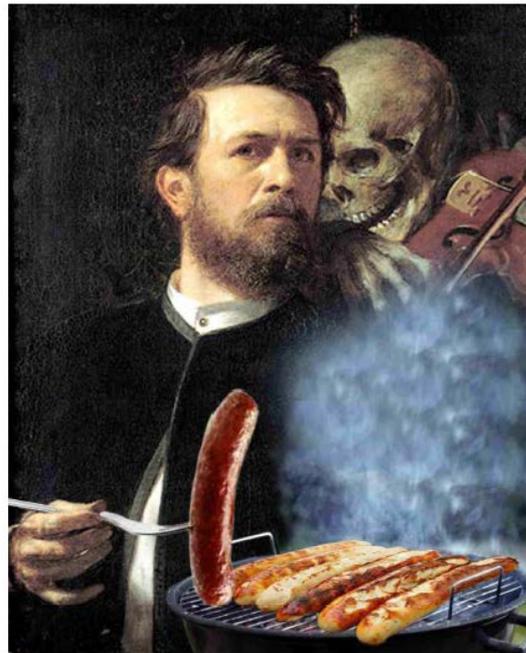
[Mitteilungen](#)

[Arbeitsgruppen](#)

[Projekte](#)

[Veranstaltungen](#)

[Impressum](#)



Bildmontage von Th. Jonczyk-Weber und R. Szibor
unter Verwendung eines Gemäldes von Arnold
Böcklin (1827-1901)

Hinter dem Grill lauert der Tod

Grillen gehört zu einer der Lieblingsbeschäftigungen der Deutschen. Sobald nach dem Winter die ersten Sonnenstrahlen durchbrechen, ist die am häufigsten gestellte Frage nicht etwa "wohin wollen wir wandern oder radeln?", sondern "wie viele Bratwürste und Steaks brauchen wir?", damit beim Angrillen keine Engpässe auftreten. Dass die "Grillmanie" als



Das Gift des Winters = Kohlenstoffmonoxid

StN.DE STUTTGARTER
NACHRICHTEN

News > Ohne Strom: Älteres Paar stirbt an Kohlenmonoxidvergiftung

Frankreich

Ohne Strom: Älteres Paar stirbt an Kohlenmonoxidvergiftung

dpa, 17.11.2019 - 21:58 Uhr

Ein älteres Ehepaar, das wegen heftiger Schneefälle keinen Strom hatte, ist in Frankreich ersten Erkenntnissen nach an einer Kohlenmonoxid-Vergiftung gestorben. Das Paar habe einen Generator in einem geschlossenen Raum in Betrieb gehabt, wie unter anderem der Sender Franceinfo berichtet.

Das Gift des Winters => auch im Sommer

RTL
NEXT

NEWS

UNTERHALTUNG

LIFE

SPORT



Dortmunder erleidet Kohlenmonoxid- Vergiftung wegen Shisha-Pfeife





Das Gift des Winters => Prophylaxe!

bottrop.

Feuerwehr Bottrop

23.10.2018 - 19:10 Uhr

FW-BOT: Kohlenmonoxid Melder warnt rechtzeitig

Bottrop (ots) - (Li) Gegen 15:15 Uhr wurde die Feuerwehr Bottrop zu einem Einfamilienhaus im Stadtteil Fuhlenbrock gerufen. Die Bewohner wurden durch einen ausgelösten Kohlenmonoxid - Melder alarmiert. Dieser hatte im Keller, indem sich ein Kohleofen befand, Alarm geschlagen. Die Bewohner hatten schon vor Eintreffen der Feuerwehr die Heizungsanlage abgeschaltet und damit begonnen die oberen Geschosse zu belüften. Anschließend hatten sie das Haus verlassen. Die Feuerwehr nahm nach Eintreffen sofort Messungen im gesamten Gebäude vor. Die Messungen ergaben eine erhebliche Konzentration von Kohlenmonoxid (CO) im Kellerbereich. Grund der hohen CO Konzentration war ein technischer Defekt im Kohleofen. Die Feuerwehr leerte unter schweren Atemschutz den Kohleofen und führte anschließend weitere technische Lüftungsmaßnahmen durch. Die Bewohner wurden vorsorglich durch den Rettungsdienst der Feuerwehr auf Kohlenmonoxid - Vergiftung untersucht. Glücklicherweise hatten die Bewohner durch ihr umsichtiges Handeln keine Vergiftung davon getragen. **Wieder einmal hat ein CO-Melder rechtzeitig vor austretendem Kohlenmonoxid gewarnt und die Bewohner vor dieser unsichtbaren Gefahr und den folgeschweren Konsequenzen einer Vergiftung geschützt.** Eingesetzt waren die Berufsfeuerwehr Bottrop und die Freiwillige Feuerwehr Fuhlenbrock.

Logbuch GIZ Mainz – „Giftberatung live“



Logbuch GIZ Mainz

Wir schreiben das Jahr 20XX n.Chr. – 19:43 MESZ
pausenloses Telefonklingeln ...

Anfragen

19:43-20:37

- **19:43** Anruf Laie
Besorgte Mutter, 1,5-jährige Tochter hat wenigen ml Tannosynth Creme (synth. Gerbstoffe) eingenommen, derzeit keine Symptome, Flüssigkeit empfohlen, Mutter beruhigt.
- **19:44 + 1 Min.** Klinikarzt
Pädiater ruft an, 7-jähriges Mädchen nahm nach elterlicher Fehldosierung zu viel Antibiotika zu sich, genaue Dosisberechnung und Beratung zur weiteren Dosierung.
- **19:52 + 8 Min.** Klinikarzt
Internist aus der Notaufnahme ruft an, 38-jähriger Patient hat in suizidaler Absicht neben Alkohol ca. 28 Tabletten frei verkäuflicher Beruhigungs- u. Schmerzmittel eingenommen, Dosisberechnung, Gefährdungsabschätzung, eingehende Beratung: intensivmedizinischen Überwachung und Therapie.

Anfragen

19:43-20:37

- **19:54 + 2 Min.** Laie
Anruf eines Angehörigen, 17-jähriger Sohn hat aus ungeklärten Ursachen zwei Tabletten der elterlichen Blutdruckmedikation eingenommen, Symptomabfrage, Indikationsstellung zur ärztlichen Untersuchung.
- **19:59 + 2 Min.** ärztl. Bereitschaftsdienst
Diensthabender ärztlicher Kollege ruft an, 56-jähriger Patient, habe vor mehreren Stunden eine vital bedrohliche Dosis eines Psychopharmakons eingenommen, aktuell EKG-Veränderungen, Indikationsstellung zur intensivmedizinischen Versorgung.

Anfragen

19:43-20:37

- **20:03 + 4 Min.** Laie
Besorgte Mutter ruft an, beide Kinder (2,5 und 5,5 Jahre) hätten vor 3 Stunden Kontakt mit Unkrautvernichtern gehabt, Produktidentifikation, Risikoabschätzung, Beruhigung.
- **20:10 + 7 Min.** Klinikarzt
Diensthabender Pädiater aus der Notaufnahme ruft an, 15-jähriger habe nach Konsum eines unbekanntes Pulvers einen „Filmriss“ erlitten, aktuell leicht bewusstseinsgemindert. Differentialdiagnose, Information zum Drogenscreening, Behandlungsempfehlung.
- **20:12 + 2 Min.** Klinikarzt
Diensthabender Internist aus der Notaufnahme ruft an, 18-Jährige sei nach Suizidversuch mit insgesamt 5 Medikamenten in Überdosis bewusstseinsgemindert, Verschlechterung der Herz-Kreislauf-Parameter. Dosisberechnung, Interaktionsabschätzung, Gefährdungsabschätzung, Beratung: Überwachung, Therapie.

Anfragen

19:43-20:37

- **20:15 + 3 Min.** Klinikarzt
Diensthabender Internist aus der Notaufnahme ruft an, 44-jähriger unklar bewußtseinsgeminderter Patient hat neben Alkohol fraglich 4 frei verkäufliche Erkältungspräparate in Überdosis konsumiert. Dosisberechnung, Risikoabschätzung, Information.
- **20:23 + 8 Min.** Laie
Anruf einer besorgten Mutter, 7-monate altes Kind habe ein Blatt einer Zimmerpflanze gekaut. Pflanzenbestimmung, Besprechung des weiteren häuslichen Procedere, Beruhigung.
- **20:27 + 4 Min.** Klinikarzt
Anruf des diensthabenden Psychiaters, 64-jähriger Patient konsumiert in suizidaler Absicht Schmerz- und Beruhigungsmittel, aktuell beschwerdefrei, Dosisberechnung, Gefährdungsabschätzung, Klärung der Frage einer ggf. notwendigen internistischen Verlegung.

Anfragen

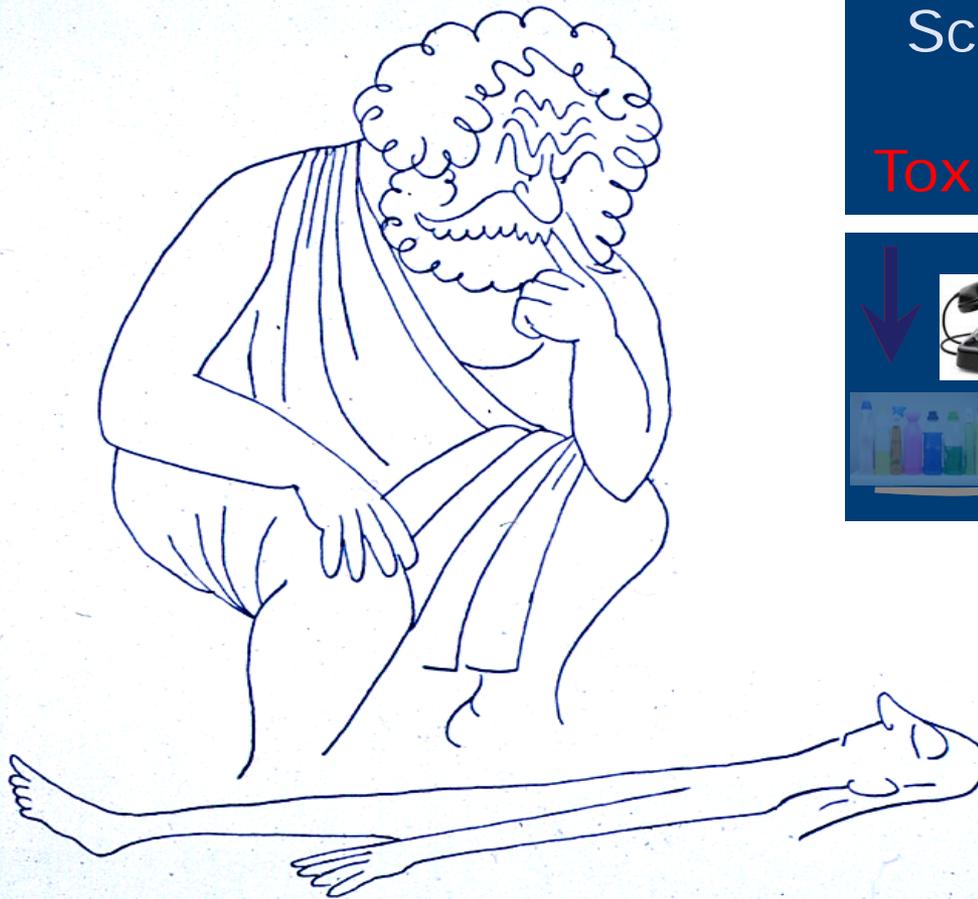
19:43-20:37

- **20:37 + 10 Min.** Klinikarzt
Anruf des diensthabenden Pädiaters, 3-jähriges Mädchen sei nach Überdosierung von Codein-Tropfen durch die Eltern schläfrig.
Indikationsstellung zur stationären Überwachung.
- **FAZIT:**
12 Anrufe innerhalb 1 Stunde => alle 5 Minuten ein Anruf
bis zu knapp 200 Anrufe pro Tag => alle 8 Min. ein Anruf

Agenda

- Logbuch GIZ Mainz - «Giftberatung live»
- **Produkt-Information + therapeutische Konsequenz**
- GIZ-Mainz + Kernkompetenzen eines GIZ
- Produktinformation <-> Falldokumentation
- Produktidentifikation hat einen neuen Namen: UFI
- Gesellschaft für Klinische Toxikologie
- Fazit

Exposition – Vergiftung – Risiko



Schwere einer Intoxikation
=
Toxizität x Menge (x Zeit)

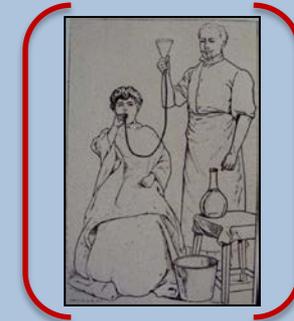


Für eine kompetente
Risikostratifizierung
benötigt der Berater die
Produktzusammensetzung
innerhalb weniger
Sekunden

Risikostratifizierung => Therapieempfehlung

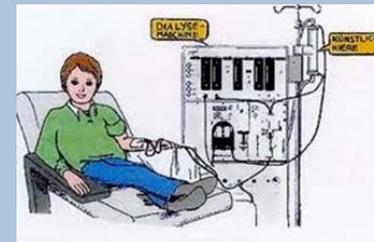
supportive
Behandlung

1° Dekon-
tamination



Antidota

2° Dekon-
tamination



Therapie – 1° Dekontamination

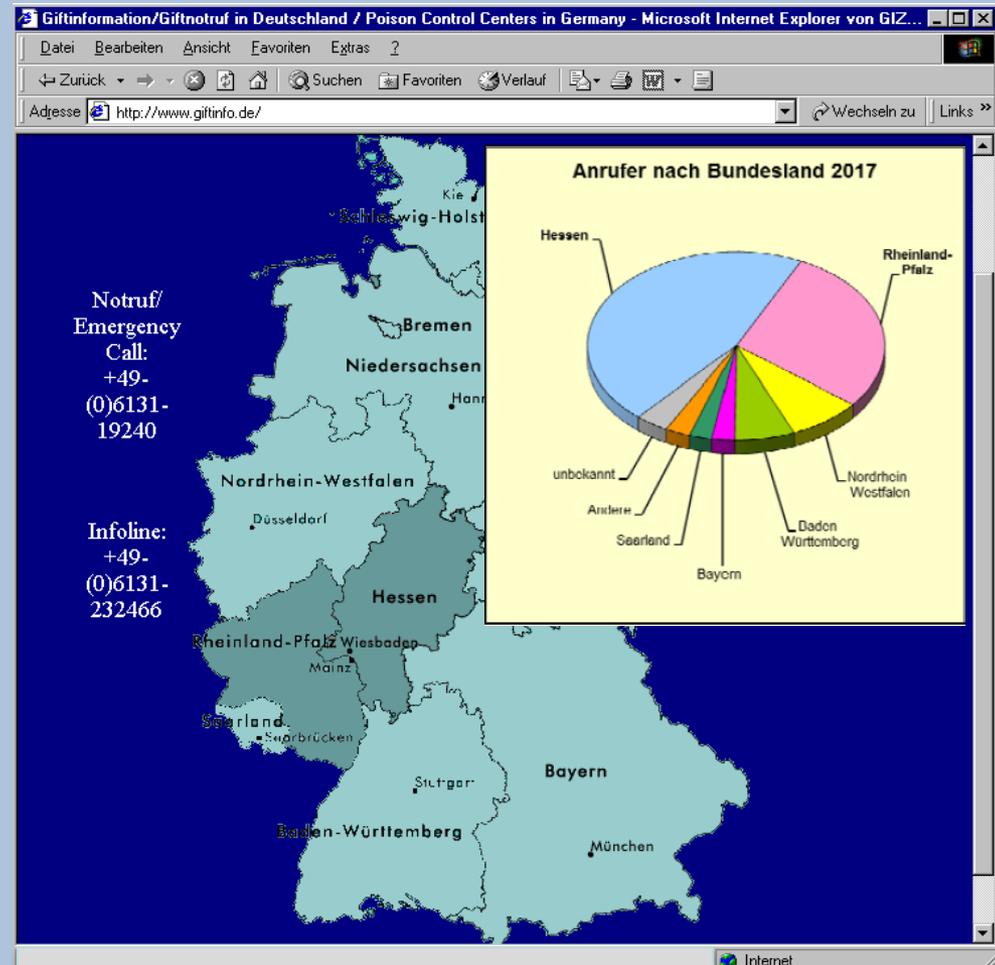


Agenda

- Logbuch GIZ Mainz - «Giftberatung live»
- Produkt-Information + therapeutische Konsequenz
- **GIZ-Mainz + Kernkompetenzen eines GIZ**
- Produktinformation <-> Falldokumentation
- Produktidentifikation hat einen neuen Namen: UFI
- Gesellschaft für Klinische Toxikologie
- Fazit

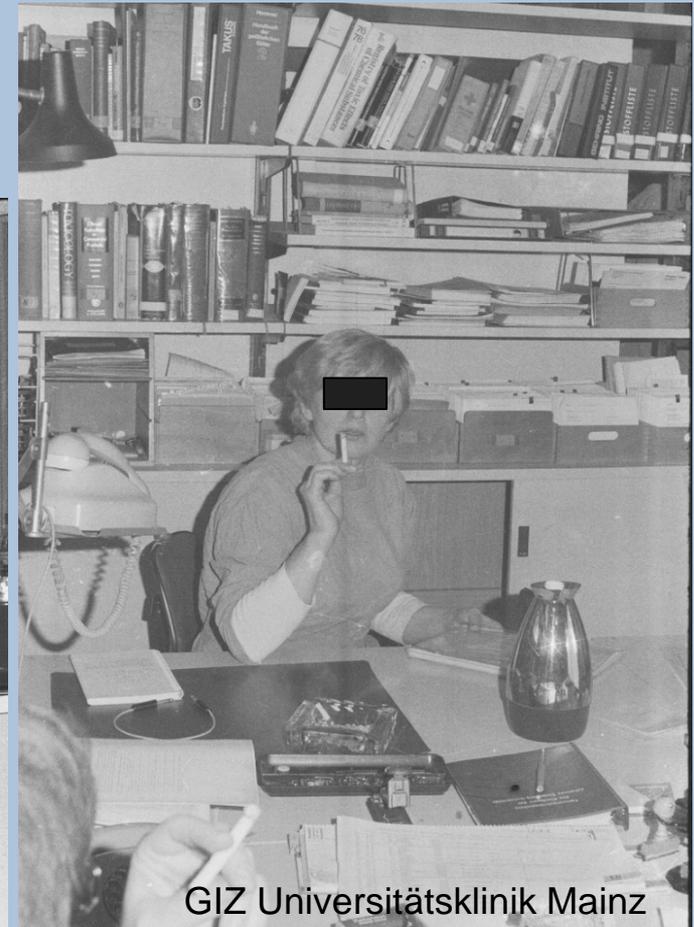
GIZ und Klinische Toxikologie Mainz

- Das Giftinformationszentrum Mainz berät seit 1965 jeden Tag 24h, 365 Tage im Jahr
- Zuständig für Rheinland-Pfalz und Hessen versorgt es ca. 10 Mio. Einwohner
- Derzeit werden ca. 37.000 Beratung pro Jahr durchgeführt
- Kernkompetenz:
 - Risikostratifizierung
 - Empf. Diag. u. Ther.



Historie

- Sechziger / Siebziger Jahre





2018

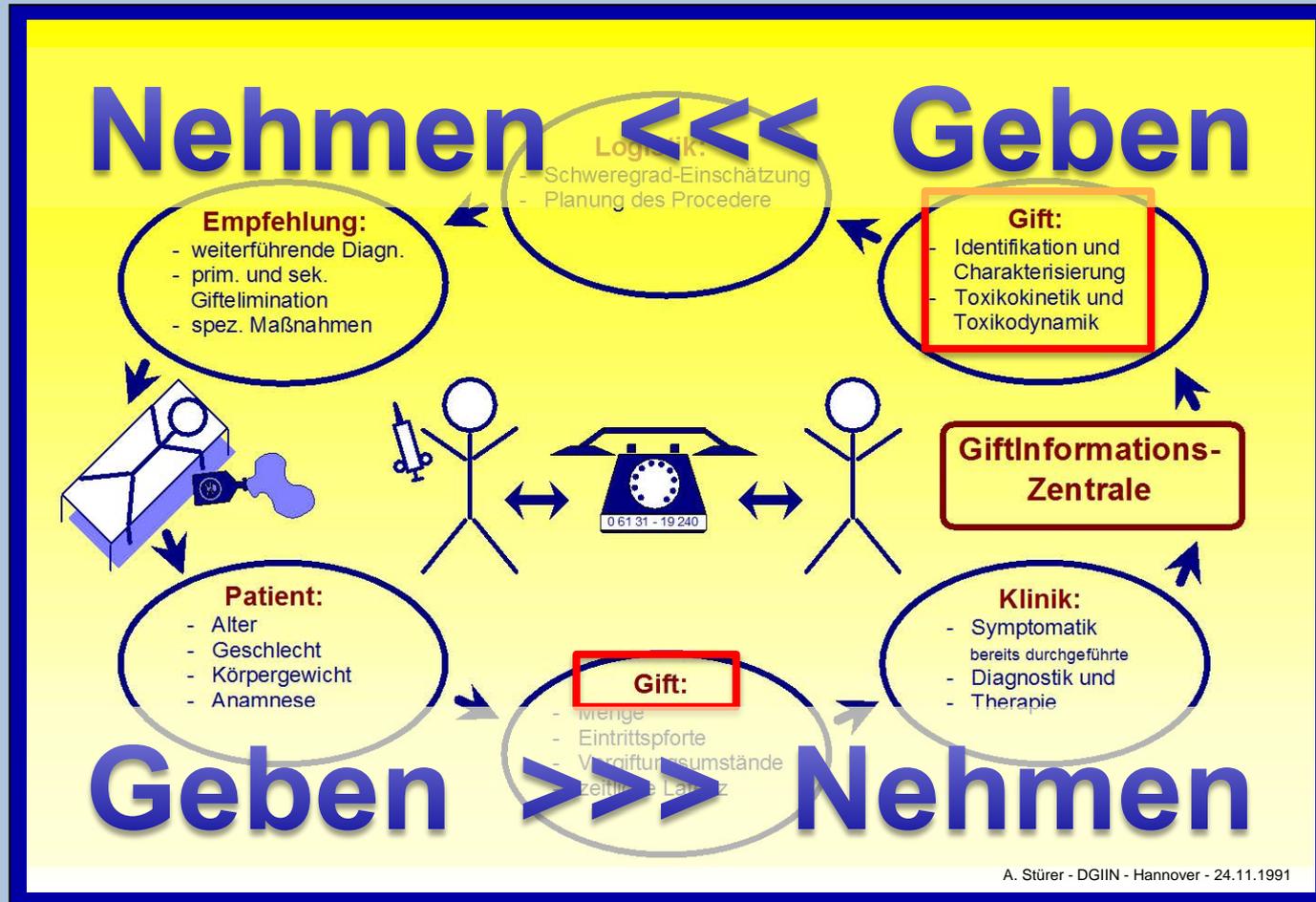


Internistische



GIZ Mainz

„Circulus Toxicosus“ > 50 Jahre Telemedizin



Wer?

Was?

Wieviel?

Worüber?

Warum?

Wann?

Wie?

Beratung / Behandlung

Information

GIZ / BfR / CPNP / CLP:
> 3 Mio. Infos



A. Stürer - DGIIN - Hannover - 24.11.1991



Beratung / Behandlung

Info Link 1-2 Link 3-26 Kinder ISZ POIS TOMES Google Kategorie Inhalt Allgemein UpToDate Gestis Roempp

Version 15 von: saue 30.09.2019 14:43:10

Amitriptylin 5,95

Trizyklisches Antidepressivum, Handelspräparate z.B. Laroxyl, Saroten

Eigenschaften und Wirkungen

Tageshöchstdosis	Erw. 300 mg	
Gefährliche Dosis	Erw. 10 mg/kg	
Orale Verfügbarkeit	< 70 %	
Wirkungseintritt nach	1 - 2 h	Wirkdauer > 24 h bei Überdosierung
Eliminationshalbwertszeit	17 - 40 h (Nortriptylin 31 - 45 h)	Plasmapeak nach 2 - 10 h
Plasmapbindung	> 90 % (Nortriptylin 8 - 13 %)	Verteilungsvolumen 11 - 19 l/kg (Nortriptylin 20 l/kg)
Log P:	4,9 [1]	
Ausscheidung über Niere	< 2 %	Ausscheidung über Darm 10 %
Enterohepatischer Kreislauf	besteht	
Wirksame Metabolite	Nortriptylin	

Gefährliches Medikament mit ersten Symptomen im therapeutische Bereich und häufig schweren Vergiftungen.
Die Medikation ist in Schwangerschaft und Stillzeit nicht zu empfehlen.
Kann im Körper akkumulieren.

Klinik

Auge: Mydriasis
Herz, Kreislaufsystem: Tachykardie, Arrhythmien, Herz-, Kreislaufdepression
Nervensystem: Bewusstseinsminderung, wechselnd mit Agitiertheit und Hyperkinesien, Halluzinationen, Atemdepression, Krampfanfälle
Typisches Anticholinerges Syndrom.

Labor/Diagnose:

Blutkonzentration: therapeutisch < 0,3 mg/l toxisch > 0,5 mg/l gefährlich > 1,5 mg/l
Überwachung im Verlauf: insbesondere **CK** und **Blutgasanalyse** !

Therapie

Allgemeine therapeutische Maßnahmen:
Magenspülung (bei Latenz <2h und/oder Darmatonie), Kohle, (abführende Maßnahmen bei Darmtonie)

Spezielle medikamentöse Therapie:

- Ab (potentiell) mittelschweren Fällen und insbesondere bei QRS-Dauer > 100 msec **Natriumbicarbonat** i.v. und Blut-pH von 7,5-7,55 anstreben.
- >>> präklinisch ggf. schon Blindpufferung mit 1 x 100ml Nabic 8,4% i.v. (Erw.), in Klinik Titrierung nach BGA (rez. Kontrollen und ggf. Nachgaben ...)
- Kein Flumazenil bei Mischintoxikationen mit Benzodiazepinen, wegen erhöhter Krampfgefährdung.
- Krampfanfälle: ggf. Benzodiazepine (cave: ev. Verstärkung der atemdepressorischen Wirkungen), bei Erfolglosigkeit ggf. Phenobarbital oder andere Antikonvulsiva (siehe POIS)
- Ultima ratio 1: Therapieversuch mittels **lipid rescue als ANTIDOT - GIZ SOP** bei instabilen und anders nicht mehr stabilisierbaren Patienten ... [pois]

SUBSTANZ	I	LI	WIRKSTOF	FIRMA	V
amitriptylin	X	X	amitriptylin	-	
amitriptylin 10	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 100	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 100 retard	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 100 retard hexal	s		amitriptylin	Hexal AG	
amitriptylin 120	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 150 retard	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 20	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 200	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 25	s		amitriptylin	ct arzneimittel	
amitriptylin 25 ct	s		amitriptylin	Micro Labs GmbH	
amitriptylin 25 micro labs	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 25 retard	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 25 v ct	s		amitriptylin	ct arzneimittel	
amitriptylin 25mg hexal	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 25mg retard desitin hartkapseln	s		amitriptylin	desitin	
amitriptylin 30	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 30 salt	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 40mg/ml tropfen	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 50	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 50 ret	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 50 retard desitin	s		amitriptylin	desitin	
amitriptylin 75	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 75 hexal	s		amitriptylin	Hexal AG	
amitriptylin 75 retard	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 75 retard desitin	s		amitriptylin	desitin	
amitriptylin 75 v ct	s		amitriptylin	-	
amitriptylin 90	s		amitriptylin	-	
amitriptylin beta	X	X	amitriptylin	betapharm Arzneimittel GmbH PV	

Suchunter1: **Wirkstoff**: amitriptylin

Suchunter2: **Siehe auch**:

Therapie in: **Firma**:

Zusätzl. in: **Vertreiber**:

Seit 25 Jahren eigene Datenbank mit > 3 Mio. Informationseinheiten

Dokumentation

Dokumentation





Dokumentation / Auswertung

Falleingabe durch User: andreasS - ADAM2010_Dok 9.46 Giftdokumentation

Datei Dokumentations-Menü

AZ: MZ 2011013 Eingabe 21.06.11 07:06 * 1. Beratung 20.06.2011 22:12
 2011013 Änderung 03.08.11 21:39 Meldezeit 22.06.2011 11:42 Berater: Art: V T

Verf: 6 / Brief-FollowUp

Anrufer: Klinikarzt Brief: A Tel: N Feedback: Patient: geb:
 Name: KINDERKLINIK IST Alter: 15,00 Jahr/e Patientenzahl: 1
 PLZ: Geschlecht: W KC: 60,0
 Institution: Ätiol.: suizidal Expo-Ort: Haus
 Straße: Expo-Zeit: 20,0 Minute/n Typ: A
 Telefon: ma.Haus:

Substanz	Substanz	Generikum	Si	Meng	-Einheit	Dosis[m]	-Zusatz	P1	P2	P3
1	amitriptylin	amitriptylin	N	?	-		-	or		

Symptom	Symptom	Lokalisation	Ausprägung	Laten	-Einheit	Dauer	-Einheit
2	unbekannt	-	initial	0,0		0,0	
2	Mydriasis	-	-	0,0		0,0	
2	Bradykardie	-	-	0,0		0,0	
2	QRS Dauer	-	verlängert	0,0		0,0	

DiagTher	Diagnostik/Therapie	-Zusatz	Bezu	Bedi	-Einheit
1	Intubation		v	0,0	
1	Beatmung		v	0,0	
6	Natriumbicarbonat		gn	0,0	
6	Labor	CRP 25 mg/dl	en	0,0	
5	Physostigmin		gn	0,0	

Schwere1: 3 Schwere2: 3
 Proc1: 1 Proc2: 1
 Kausal: G KH-Tage: 7,00
 Ausgang: H

Bemerkung Labor: Suchen aktiv

Anrufer

Patient

Umstände

Agens,
Menge,
Pforte

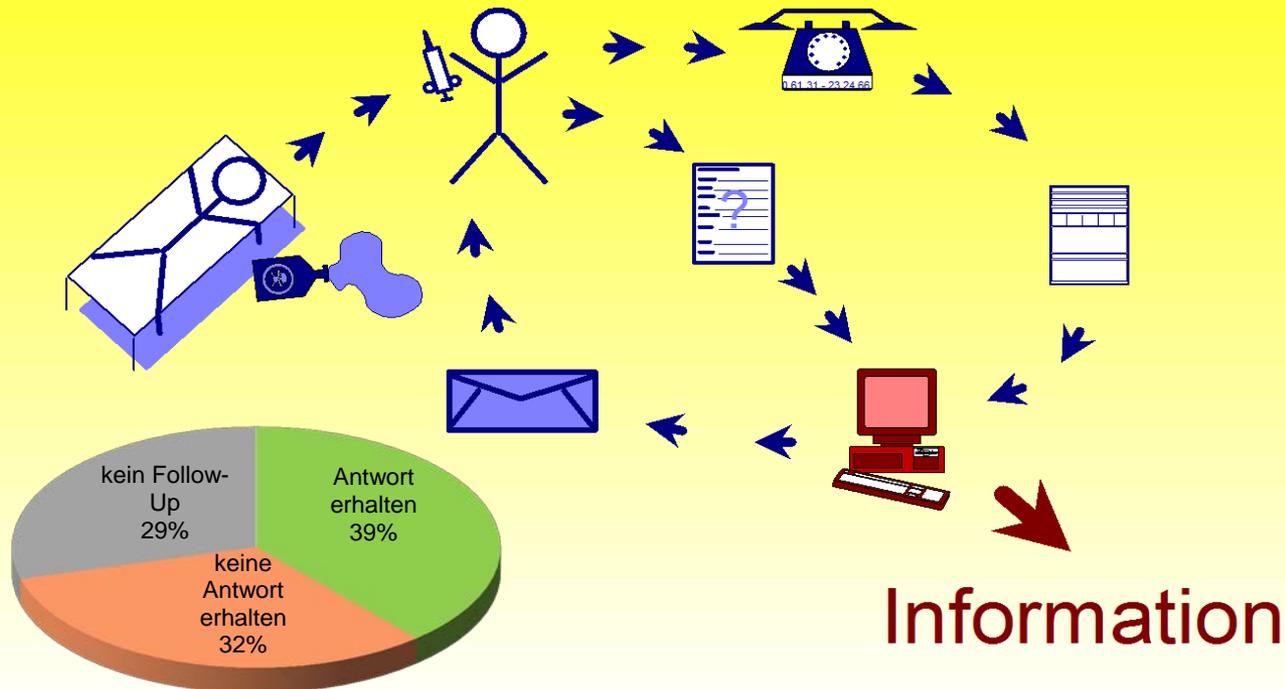
Symptome

Diagnostik,
Therapie

Verlauf

Follow up

Dokumentation



Exposition – Vergiftung – Risiko



humantoxikolog. Daten der GIZ => Dosis-Wirkungs-Relation

Agenda

- Logbuch GIZ Mainz - «Giftberatung live»
- Produkt-Information + therapeutische Konsequenz
- GIZ-Mainz + Kernkompetenzen eines GIZ
- **Produktinformation <-> Falldokumentation**
- Produktidentifikation hat einen neuen Namen: UFI
- Gesellschaft für Klinische Toxikologie
- Fazit

TASKS / STRUCTURE



- Main Tasks of German Poisons Centres are defined in the Chemikaliengesetz § 16e



1 Advice and treatment of poisoned patients



2 Documentation and evaluation of cases



STRUCTURE / TECHNIQUE



CASE DOCU

- case collection:
-> document all substances or products who are exposed to the poisoned patient
- evaluation of intoxications:
-> find all cases with an exposure to a special product or substance or category

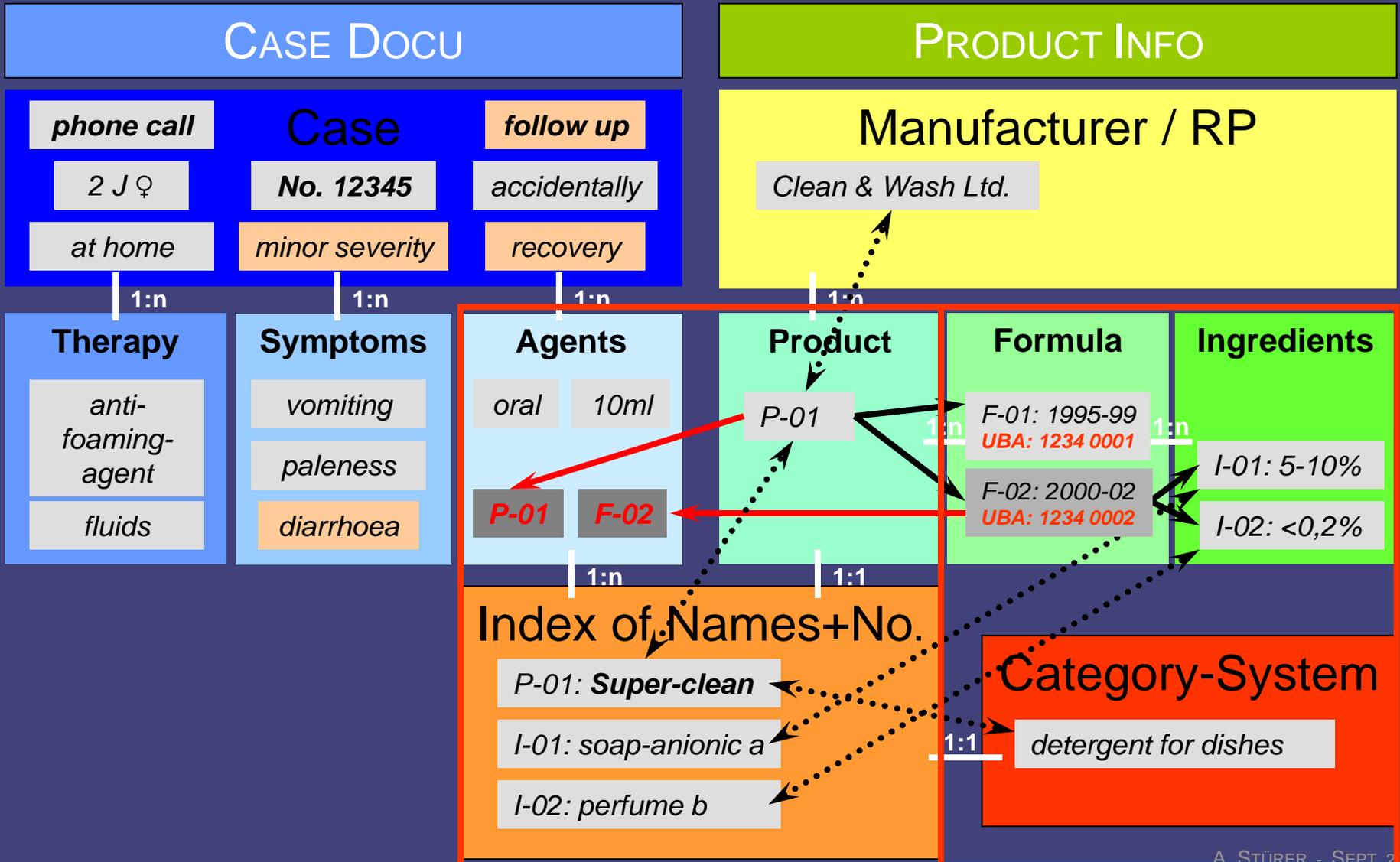
PRODUCT INFO

- advise and treatment of poisonings:
-> search on substance names and product names to identify toxicologically relevant information for the competent assessment and treatment of poisonings

INDEX

- names of substances and products as well as non-ambiguous numbers take a crucial role for the accomplishment of these main tasks

STRUCTURE / TECHNIQUE - E.G.



CONCLUSION



- 1 Link between product information and case documentation is realizable only with two numbers:
Product-No. and Formula-No..
- 2 PC's needs:
names, numbers, categories, formula and ingredients from the manufacturer for a qualified advice and the qualified documentation of poisonings.
- 3 Highly structured databases can answer a lot of questions about poisonings.



Agenda

- Logbuch GIZ Mainz - «Giftberatung live»
- Produkt-Information + therapeutische Konsequenz
- GIZ-Mainz + Kernkompetenzen eines GIZ
- Produktinformation <-> Falldokumentation
- **Produktidentifikation hat einen neuen Namen: UFI**
- Gesellschaft für Klinische Toxikologie
- Fazit



klinitox

Gesellschaft für
Klinische Toxikologie e.V.

[CLP]



PRODUCT IDENTIFICATION

A PROBLEM FOR POISONS CENTRES ?

SOLUTION WITHIN CLP REGULATION ?

28 MAY 2010 - EC - BRUSSELS

ANDREAS STÜRER

KLINI**T**ox + STIZ ZUERICH



PRODUCT IDENTIFICATION IN PCs

- Phone call
 - Caller – *Phonetic Transfer* – PC
 - Product - *Link* - Documents
- **Product Identification**
 - Name, Type (Category), *Identifier*
- Product Information
 - SDS + additional Info
- Risk Assessment
- Advice
 - Diagnostics, Prognosis, Treatment
- Case Recording
 - Scientific evaluation, Expert judgement

- ▶ HINTERGRUND
- ▶ FRAGESTELLUNG
- ▶ METHODE
- ▶ ERGEBNISSE-I
- ▶ PROD.-IDENT.
- ▶ ERGEBNISSE-II
- ▶ FAZIT
- ▶ LIMITATIONEN
- ▶ ZUKUNFT

PRODUCT IDENTIFICATION - HISTORY

Alisomacalgojet
w11 ultra
< product name >

sorry?

No complete
List of

- Tradenames
- Product-Categ.
- Identifiers



Database:
=> Alisomacalgojet w11 ultra
=> Automatic Dishwashing Tabs or
Manual Dishwashing fluid?

Problems:
Uncertain Name,
uncertain Product-Cat.
retrospective research
of cases is very time-
consuming

MAGAM STUDY



Oktober 2008
11 PCs
in DE, AT and CH
launched the

MAGAM-Study*

supported by the IKW
(German Cosmetic,
Toiletry, Perfumery and
Detergent Association;
Frankfurt/Main)

* **M**ULTINATIONAL, **R**ETROSPEKTIVE **A**NALYSIS OF **P**OISONS CENTRES DATA
ON THE QUESTION OF CORROSIVE **E**YE LESIONS CAUSED BY
SOLID **A**UTOMATIC DISHWASHING PRODUCTS
AND OTHER DETERGENTS, CARE AND CLEANING PRODUCTS

RESULTS

(household/indust.)



Severity Grading [PSS]	Household ADW Products		<i>Industrial ADW Products</i>	
	Cases	%	Cases	%
asymptomatic	29	25	1	3.8
minor symptoms	74	63	16	62
moderate symptoms	1	1	8	31
severe symptoms	0	0	0	0
unknown	13	11	1	3.8
TOTAL	117	100	26	100

=> Dropouts

FUTURE

- Evaluation of the remaining 5 product groups
 - Drain Cleaner: n=119, 24 moderate, 1 severe
- More similar studies need to be done
 - Prove the value of PCs data
- Prospective studies should be achieved
 - Higher follow up rates
- Product names, product categories and unique identifiers should be transferred electronically to PCs before consultation to improve the data quality

- ▶ HINTERGRUND
- ▶ FRAGESTELLUNG
- ▶ METHODE
- ▶ ERGEBNISSE-I
- ▶ PROD.-IDENT.
- ▶ ERGEBNISSE-II
- ▶ FAZIT
- ▶ LIMITATIONEN
- ▶ ZUKUNFT



Improvement:
sichere Produkt-Ident.

...

Alisomacalgojet w11 ultra Tabs – 2001-2007 - 1234 5678

Alisomacalgojet w11 ultra Tabs – 2008-JJJJ - 1234 5679

Alisomacalgojet w11 ultra Gel – 2008-JJJJ - 1234 9876

...

Agenda

- Logbuch GIZ Mainz - «Giftberatung live»
- Produkt-Information + therapeutische Konsequenz
- GIZ-Mainz + Kernkompetenzen eines GIZ
- Produktinformation <-> Falldokumentation
- Produktidentifikation hat einen neuen Namen: UFI
- Gesellschaft für Klinische Toxikologie
- Fazit



Netzwerk – D-A-CH



Gesellschaft für
Klinische Toxikologie e.V.

Login/-out |



User:

Start

Termine

Gift-Info-Zentren

Gesellschaft

Mitteilungen

Arbeitsgruppen

Projekte

Veranstaltungen

Impressum



Die Gesellschaft für Klinische Toxikologie (GfKT) ist die Fachgesellschaft der deutschsprachigen Giftinformationszentren (GIZ) und Klinischen Toxikologen. Sie vereint über 70 Ärzte und Naturwissenschaftler, die klinisch-toxikologisch beraten, diagnostizieren, behandeln und forschen.

Wesentliche Aufgabe der Gesellschaft ist es, eine fundierte Beratung der Öffentlichkeit und der behandelnden Ärzte im Vergiftungsfall sicherzustellen und die ärztliche Versorgung der Bevölkerung bei Vergiftungen zu verbessern. Eine Zusammenstellung der wichtigsten Tätigkeiten der GIZ finden Sie im Dokument [Aufgaben der Giftinformationszentren](#).

Durch kontinuierliche Arbeit in fünf Arbeitsgruppen fördert die Gesellschaft aktiv die Harmonisierung der Dokumentation human-toxikologischer Daten und die Standardisierung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen bei Vergiftungen auf nationaler und internationaler Ebene.

Die Internetseiten der Giftinformationszentren sind über oben stehende Karte aufrufbar. Unter [Mitteilungen](#) finden Sie aktuelle Informationen zu klinisch-toxikologischen Themen.

Aus gegebenem Anlass, finden Sie hier Zugang zum [TKS](#) (TDI-Kategorie-System) bzw. [TDI-CAS](#) (TDI Categorization System of Agents) der GfKT.

Termine

10./11.10.2019	Do./Fr.	13:00/09:00	GfKT Fortbildung Antidota	Wien	weiter
16./17.10.2019	Mi./Do.	??:?? / 10:00	Sitzung der Leiter/innen GIZ	Mainz	weiter
06.11.2019	Mi.	14:00	22. Arbeitstreffen AG-III	Freiburg	weiter
06./07.11.2019	Mi./Do.	14:00/09:00	33. Arbeitstreffen AG-I	Freiburg	weiter
07.11.2019	Do.	09:00	Vorstandssitzung	Freiburg	weiter
07.11.2019	Do.	15:00	Mitgliederversammlung	Freiburg	weiter
08.11.2019	Fr.	09:00	Fachtagung	Freiburg	weiter
20./21.11.2019	Mi./Do.	14:00/09:00	34. Workshop AG-IV	Zürich	weiter
05./06.02.2020	Mi./Do.	14:00/09:00	35. Workshop AG-IV	Zürich	weiter
04./05.03.2020	Mi./Do.	??:?? / 10:00	Sitzung der Leiter/innen GIZ	Mainz	weiter





Netzwerk – D-A-CH Multizentrische Studien



Start / Projektauswahl / Fallliste / Subset anzeigen / Fall

MAPOG-TEST Fallzahl: 123

Informationen zum Projekt: MAPOG-TEST - Beschreibung: MAPOG-TEST

Fall	
GFKT-Fallnummer	740
GIZ-Fallnummer*	12345
Reg. Studiennummer	
Institution	MAI
Anrufer*	Laie
Datum Erstberatung*	17.11.2017
Land*	Deutschland
Anzahl Patienten*	1

Patient / Situation	
Alter	14 Monat/e
Altersgruppe ^y	Kleinkind/er
Geschlecht ^y	weiblich
Gewicht[kg]	11
Ätiologie ^y	akzidentell
Latenz ^y	10 Minute/n
Zeitmuster ^y	akut, einzeitig

Verlauf	
PSS initial ^y	leicht
PSS estimated	-
PSS Verlauf ^f	leicht
Kausalität ^z	wahrscheinlich
Procedere empf. ^y	Laien-Maßnahmen
Procedere durchgef. ^z	Laien-Maßnahmen
Liegedauer	0
Beobachtungsdauer	0
Follow up ^x	G zugestimmt – FUP abgeschlossen
Outcome ^z	Heilung

Tools

- neuer Datensatz
- ändern
- Speichern
- Löschen
- Suchen
- Drucken
- Herunterladen
- Hochladen
- Design umschalten

Historie

erzeugt: 20.11.2017 08:39:48
 erzeugt von: stuerer
 geändert: 20.11.2017 08:46:32
 geändert von: stuerer
 Status:
 Dublette:

Downloads

- Definition Kausalität
- Definition PSS
- Definition SICHER_MENGE
- Definition SICHER_EXPO
- Definition Zeitmuster
- Definition Altersgruppe

► Bemerkungen Allgemein

Noxe*	Wirkstoff	Noxen-ID	Kategorie	Sicher Expo	Route/n ^y	Menge ^y (Wert/ Einheit)	Dosis [mg]	Sicher Menge	Analytik	Bemerkung
E-liquid 6mg/ml				wahrscheinlich	• oral • •	wenige Tropfen		unsicher		

Symptome ^y	Beginn	Dauer	Bemerkung
Erbrechen [1]	5 Minute/n	0	einmalig

Diagnostik ^z	Beginn	Bemerkung
beobachten	0	

Behandlung ^z	Beginn	Bemerkung
Flüssigkeit oral	0	

Gemeinsame Projekte der GfKT

- 2007 Paracetamol (BfArM) [8 GIZ retro.]
- 2008 MAGAM – Studie [10 GIZ retro.]
- 2009 Buflomedil [11 GIZ retro.]
- 2011 Buflomedil-II [11 GIZ retro.]
- 2012 NSAR (BfArM) [8 GIZ retro.]
- 2012 MAGAM-II – Studie [9 GIZ prosp.]
- 2014 MILIZID – Studie [8 GIZ retro.]
- 2015 Tierversammlungen (BfR) [5 GIZ retro.]
- 2015 Gel-Kapseln (BfR) [8 GIZ retro.]
- 2017-19 MAPOG Pilotstudie [10 GIZ prosp.]
- 2018-19 PiMont Studie (BfR) [8 GIZ ret./pro.]
- Seit 2007 ca. 40 Fallsammlungen der AGs / LÜKEX /
ad hoc Fallsammlungen (Ciguatera-Fisch-Intox)



Gemeinsame Projekte

- 2007 Paracetamol (E)
- 2008 MAGAM – Studie
- 2009 Buflomedil
- 2011 Buflomedil-II
- 2012 NSAR (BfArM)
- 2012 MAGAM-II – Studie
- 2014 MILIZID – Studie
- 2015 Tierversuchung
- 2015 Gel-Kapseln (E)
- 2017-19 MAPOG Pilotstudie
- 2018-19 PiMont Studie
- Seit 2007 ca. 40 Fallsam-
ad hoc Fallsam-

klinitox
Gesellschaft für
Klinische Toxikologie e.V.

Tox

GIZ Nord

**8th Day of
Clinical Research
Zurich April 2010**

Contact:
Andreas Stürer
Senior Toxicological
Information Centre
Frauenstr. 16
CH-6052 Zurich
Switzerland
andreas.stuerer@uzh.ch

POISONS CENTRES DATA FOR EXPERT JUDGEMENT WITHIN CLP REGULATION: SOLIDE HOUSEHOLD AUTOMATIC DISHWASHING PRODUCTS DO NOT CAUSE SERIOUS EYE DAMAGE [MAGAM STUDY]



A. Stürer (1), C. Seidel (2), O. Sauer (3), I. Koch (4), T. Zilker (5), M. Hermanns-Clausen (6),
K. Hruba (7), G. Hüller (8), H.J. Heppner (9), E. Tutdibi (10), H. Desel (11)

"Formula"



Objective

- In Jan. 2009: **European Regulation on Classification, Labelling and Packaging (CLP, 1272/2008)** entered into force.
- Application of a new calculation method within CLP results in the classification **"serious eye damage"** (hazard category 1) and **labelling with symbol GHS05 (corrosion)** for many products that had been labelled as "irritant" before, e.g. many solid household automatic dishwashing products (ADW).
- Labelling could lead to **inappropriate medical treatment** if risks indicated on the label do not reflect real risks known from experience in clinical toxicology.
- CLP Annex I 1.1.1 indicates that **expert judgement** (supported by **poisons centres data**) should be applied "where weight of evidence determinations are needed" to achieve an appropriate classification and labelling of products.
- There are no data available concerning the frequency and outcome of human exposure, particularly eye injuries, caused by ADW in Austria, Germany and Switzerland.

Questions

- Do ADW cause severe or lasting eye lesions?
- What is the correct classification and labelling for ADW?
- Are poisons centres' (PC) data suitable for expert judgement?

NO. PRODUCT GROUP	%	TOTAL	MIN	Q1	MEDIAN	Q3	MAX
1. all agents	100	438	19	140	199	255	275
1a. all agents - eye exposure	5.6	251	1	2	4	7	14
2. all household cleaning products	19.2	861	10	32	47	62	80
2a. all household cleaning products - eye	3.5	153	1	1	1	1	1
3. dishwashing tabs and pods	6.9	300	1	1	1	1	1
3a. dishwashing tabs and pods - eye	2.9	125	1	1	1	1	1
4. all purpose cleaners	14.7	638	1	1	1	1	1
4a. all purpose cleaners - eye	4.3	184	1	1	1	1	1
5. manual dishwashing products	2.2	96	0	0	0	0	0
5a. manual dishwashing products - eye	0.7	30	0	0	0	0	0
6. laundry detergents	6.2	266	1	1	1	1	1
6a. laundry detergents - eye	2.9	125	1	1	1	1	1
7. stain removers	6.2	266	0	0	0	0	0
7a. stain removers - eye	2.9	125	0	0	0	0	0
8. toilet cleaners	2.9	125	0	0	0	0	0
8a. toilet cleaners - eye	2.9	125	0	0	0	0	0
TOTAL (n)		1927	208	429	488	576	619
TOTAL (n - 0)		2165	19	107	107	107	107

Note: * Allocation of cases to 8 product groups (2a, 3a, 4a, 6a, 7a, 8a) is based on expert judgement.

Conclusion

- 11 PCs did not record any case of severe or lasting eye damage after local exposure with ADW in a population of about 100 million inhabitants in 3 European countries within 10 years.
- Critical evaluation of all cases gave no indication of serious eye damage in any of these cases.
- Due to the dataset evaluation in this study hazard category 2, "eye irritation" with symbol GHS07 (exclamation mark) seems to be an adequate classification and labelling for solid household automatic dishwashing products to avoid unnecessary (and risky) medical treatment in many cases.
- The study shows that PC data can provide a solid basis of expert judgement for CLP.

References

- 1) Stürer A et al. TDI-Project: A harmonized category system for products in poisons centres (PC). Clin Toxicol 2003;41:498.
- 2) Persson HE et al. Poisoning Severity Score. Grading of acute poisoning. J Toxicol Clin Toxicol 1998;36:205-13.

Methods

- Retrospective study collating and evaluating human eye exposures with ADW recorded by all 11 PCs in Austria, Germany and Switzerland between 1998 and 2007 (MAGAM study)
- The study is performed by the Society of Clinical Toxicology (www.klinitox.de): **MAGAM Study** = "Multinationale, retrospektive Analyse von Daten der Giftinformationszentren zur Frage korrosiver Augenläsionen durch feste Maschinen-geschirrspülmittel und andere Wasch-, Pflege- und Reinigungsmittel".
- Categorization of products was carried out using the harmonized TDI* Categorization System for Agents (TDI-CSA) (1). [Toxicological Documentation and Information Network]
- Severity grading was done according to the Poisoning Severity Score (2).

Severity (PSS*)	Cases	%
asymptomatic	28	23.9
minor symptoms	75	64.1
moderate symptoms	1	0.9
severe symptoms	0	0.0
unknown	15	11.1
TOTAL	117	100

*Poisoning Severity Score (2)
*Severity grading by clinical signs and symptoms

Results

- Among 1,841,438 human cases recorded in the study centres 16,755 (0.9%) exposures to ADW were identified [Tab. 1].
- In 117 of these cases (0.7% of ADW exposures) eyes have been exposed (55 children (<7yrs), 62 adults).
- Poisoning severity in these cases: no symptoms: 28, minor: 75, moderate: 1, severe or lethal: 0; unknown: 13 [Fig. 1].
- In 12 cases followed up no indication of incomplete recovery was found.



Organisation for Economic Co-operation and Development

ENV/JM/MONO(2017)15/REV1

Unclassified

English - Or. English
6 July 2018

ENVIRONMENT DIRECTORATE
JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND THE WORKING PARTY
ON CHEMICALS, PESTICIDES AND BIOTECHNOLOGY

GUIDANCE DOCUMENT NO 263 ON INTEGRATED APPROACHES TO
TESTING AND ASSESSMENT (IATA) FOR SERIOUS EYE DAMAGE AND
EYE IRRITATION
SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT
Number 263
(Second Edition)

JT03434405

This document, as well as any data and map included herein, are without prejudice to the status of or sovereignty over any territory, to the delimitation of international frontiers and boundaries and to the name of any territory, city or area.

ENV/JM/MONO(2017)15/REV1 | 25

4. DESCRIPTION OF THE ELEMENTS OF THE IATA FOR SERIOUS EYE DAMAGE AND EYE IRRITATION

28. The individual sources of information to be used in Modules 1 to 8 (Table 1) and the elements of the weight of evidence evaluation of the collected information to be conducted in Module 9, within the IATA for the hazard identification of serious eye damage and eye irritation potential of test chemicals (or the absence thereof), have been characterised and are described below.

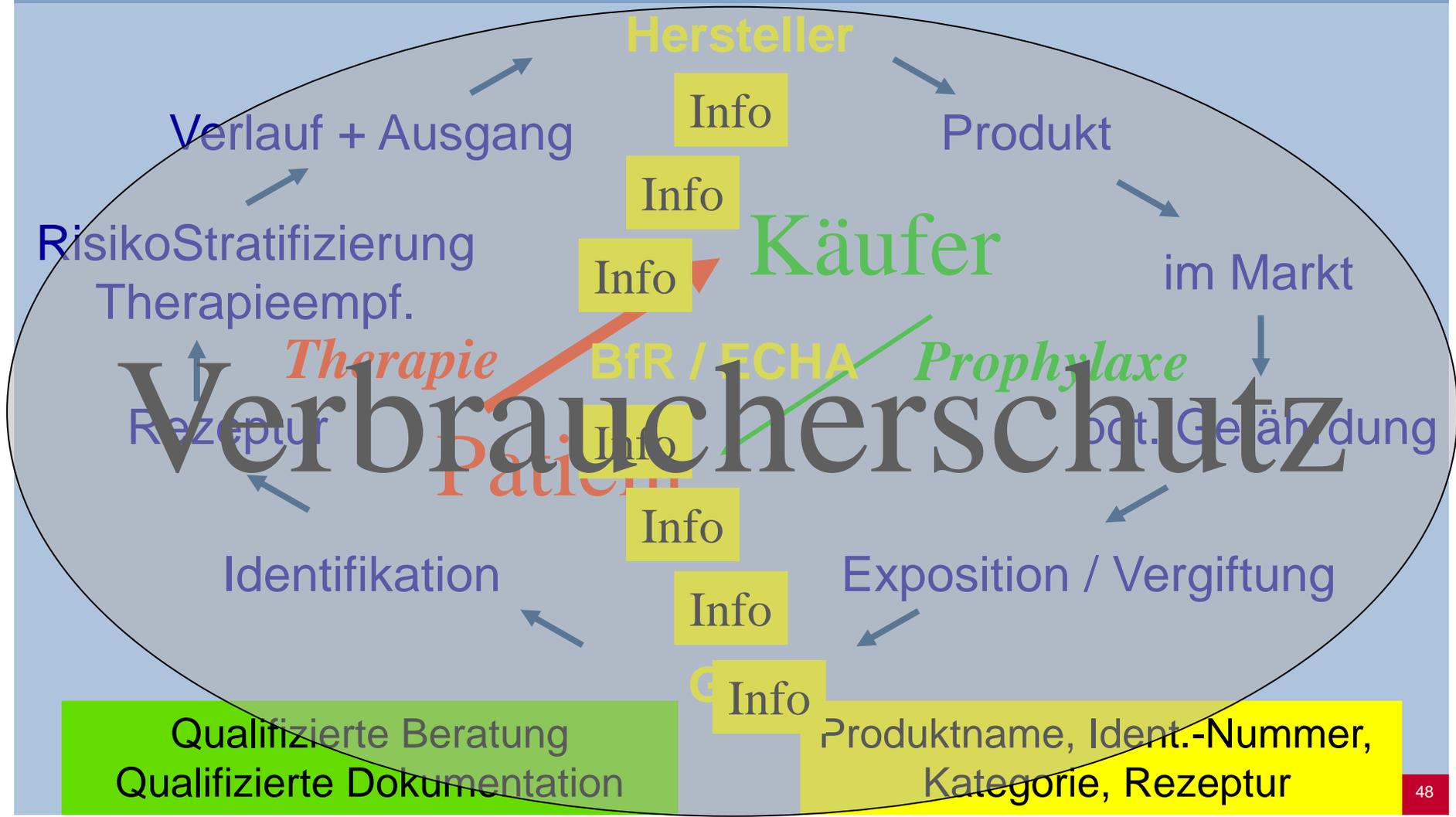
4.1. Module 1: Existing human data on serious eye damage and eye irritation

29. Existing human data include historical data that should be taken into account when evaluating intrinsic hazards of test chemicals. New testing in humans for hazard identification purposes is not acceptable for ethical reasons. Existing data can be obtained from single or repeated exposure(s) from case reports, poison information centres, medical clinics, occupational experience, epidemiological studies and volunteer studies. Note however, that the availability of the epidemiological studies for this endpoint is likely to be rare and the quality often questionable. The quality and relevance for hazard assessment of the existing human data should be critically reviewed. For example, in occupational studies with mixed exposure it is important that the test chemical causing serious eye damage or eye irritation is accurately identified. There may also be a significant level of uncertainty in human data due to poor reporting and lack of specific information on exposure. However, well-documented existing human data from various sources can provide useful information on serious eye damage and eye irritation hazard potential of a test chemical, sometimes for a range of exposure levels. For example, the MAGAM study, first conducted by a retrospective collection of data from poison control centres (in Germany, Austria and Switzerland) between 1998 and 2007 (Stürer et al., 2010), led to the MAGAM II prospective study conducted in 2013-2015, in which the criteria for data collection were defined prior to the start of the study to ensure high quality of the collected data from the poison centres. MAGAM II represents a multicentre study aimed at collecting and evaluating data on human eye exposures to detergents and maintenance products from a number of poison control centres, which includes, among other, information on severity of effects, duration and outcome.

30. Good quality and relevant human data can be used to determine serious eye damage or eye irritation potential of a test chemical and have precedence over other data. However, absence of reported ocular incidents in humans is no evidence in itself for no classification. The usefulness of the human data on adverse ocular effects will depend on the extent to which the effect, and its magnitude, can be reliably attributed to the test chemical of interest. Examples of how existing human data can be used in hazard classification for ocular effects have been reported (MAGAM II study; ECETOC, 2002). In humans, an ophthalmic examination by a physician would reveal a decay of vision. If it is not transient but persistent it implies classification in Category 1. If the discrimination between Category 1 and Category 2 is not obvious, then Category 1 might be chosen; however, other types of information may be generated e.g. by performing in vitro testing, to support the final hazard classification conclusion.



Toxikovigilanz => BÜRGER



Fazit

- Exakte Produkt-Identifikation in Kombination mit aktueller und vollständiger Produkt-Information ist eine elementare Voraussetzung für korrekte Risikostratifizierung und Therapieempfehlung.
- Produkt-Information und Fall-Dokumentation sind in den Datenbanken der GIZ verbunden und bilden so die Grundlage für wissenschaftliche Studien in der Klinischen Toxikologie.
- Einheitliche, elektronische Übermittlung von Produkt-Namen, -Identifikatoren und –Kategorien von der Industrie in die GIZ beschleunigt und verbessert zukünftige multizentrische Studien.

Fazit

- Mit Einführung der EU-weit harmonisierten Produkt-Daten wird ein «Quantensprung» in der gut 50-jährigen Geschichte der GIZ vollzogen.
- Zur Verarbeitung der neuen Produkt-Informationen müssen die GIZ ihre Datenbanken substantiell umstellen.
- Neue und erhebliche höhere Anforderungen an Technik, Qualitätsmanagement und Datenschutz erfordern eine substantielle Verbesserung der Ausstattung der GIZ.

Finis

Handelsname !
UFI ! Produkt-
Kategorie !

Kontakt:

Dr. med. Andreas Stürer
Leiter GIZ und
Klinische Toxikologie Mainz
andreas.stuerer@giftinfo.uni-mainz.de



GIZ (Mainz): (06131) – 19240 24 h / 365 Tage