

## Voorbeeld Tentamen Apotheker en Geneesmiddel, oktober 2005

### Algemene informatie:

- Deze toets bestaat uit 2 delen. Deel 1 bestaat uit 10 vragen, deel 2 uit 4 vragen.
- Voor de vragen uit deel 1 kun je in totaal 100 punten halen. Het aantal gehaalde punten gedeeld door 10 is het cijfer voor deel 1. De punten staan bij elke vraag aangegeven.
- Voor de vragen uit deel 2 kun je in totaal 40 punten halen. Elke vraag is 10 punten waard. Het aantal punten gedeeld door 4 is het cijfer voor deel 2.
  
- Voor deel 1 moet je bij een 5,4 of lager een aanvullende toets afleggen. Voor deel 2 moet je bij een 4,9 of lager een aanvullende toets afleggen. De precieze toetsing van het blok staat in het blokboek beschreven.
  
- Vermeld op elk blad jouw naam en studentnummer.
- Bij het maken van het tentamen, mag gebruik gemaakt worden van een rekenmachine.
- Begin bij deel 2 op nieuw papier.
  
- Bij vragen kun je een surveillant raadplegen. Die kan zonodig de docent erbij halen. Vragen maak je kenbaar door je hand op te steken.
  
- Lever het tentamen in bij de surveillant (dus niet laten liggen.)
- Wie de zaal verlaat wordt verzocht dit rustig te doen en niet in de buurt van de zaal te blijven napraten.
  
- Tijdens het tentamen moeten mobiele telefoons uit gezet worden. Indien tijdens het tentamen een telefoon afgaat, moet je stoppen met het tentamen en de zaal verlaten.
- Mobiele telefoons mogen niet op tafel liggen (ook al zijn ze uitgezet).
- Gedurende het eerste half uur mag je de tentamenzaal niet verlaten, ook niet voor toiletbezoek.

Succes!

## **Deel 1: PGO-taken en farmaparade**

### **Kennisvragen** (15 punten; elke vraag 1 punt)

1. Geef aan of de volgende beweringen juist (j) of onjuist (o) zijn :
  - a) Diazepam is langer op de markt dan fluoxetine
  - b) Een politheek is hetzelfde als een ziekenhuisapotheek
  - c) Expectorantia worden gebruikt bij hoest
  - d) De apotheker moet altijd afleveren wat er op het recept staat.
  - e) Metoprolol is een middel tegen hoge bloeddruk
  - f) De FDA is de instantie die beslist of geneesmiddelen mogen worden toegelaten tot de Europese markt
  - g) Voor uitsluitend receptgeneesmiddelen mag reclame worden gemaakt als het patent verlopen is
  - h) ..
  - i) ..
  - j) ..
  - k) t/m o) ..

### **Een van de taken nader beschouwd** (25 punten)

2. Bij sommige maagklachten wordt triple therapie voorgeschreven.
  - a) Bij welke maagklachten wordt dit voorgeschreven?
  - b) Welke geneesmiddelen worden gebruikt bij deze triple therapie? Verklaar waarom.
  - c) Hoe lang duurt deze triple therapie?
3. Mw Paping komt in de apotheek met een recept voor Losec® (omeprazol).
  - a) Wat is het verschil tussen Losec® en omeprazol?
  - b) Als we ervan uitgaan dat er een prijsverschil tussen beide preparaten is, welk preparaat zal dan het goedkoopste zijn en waarom?
  - c) Noem 6 partijen die betrokken zijn bij het geneesmiddelgebruik van Mw Paping en beschrijf de voor en nadelen voor elk van de betrokken partijen wanneer Mw. Paping het goedkoopste preparaat krijgt voorgeschreven.

### **Zorg en kwaliteit** (20 punten)

4. Onze gezondheidszorg is verdeeld in verschillende lijnen.
  - a) Leg uit welke rol de huisarts speelt binnen de gezondheidszorg.
  - b) Noem een voorbeeld van een tweede- en derdelijns gezondheidszorginstelling.
  - c) In welke lijn plaats je de openbare apotheker? (eerste, tweede of derde) Motiveer.
  - d) In welke lijn plaats je de ziekenhuisapotheeker? (eerste, tweede of derde) Motiveer.
  - e) Wat zijn de verschillen in taken tussen een ziekenhuisapotheeker en een openbaar apotheker?

5. Mw van Dijk, 50 jaar, vraagt in de apotheek om een middel tegen maagpijn.
- Welke vragen zal de apotheker(sassistente) waarschijnlijk stellen?
  - Wat is het doel van het stellen van deze vragen?
6. Medicatiebewaking is één van de kerntaken van de apotheker.
- Wat is het verschil tussen een interactie en een contra-indicatie.
  - Noem een voorbeeld van een interactie en een voorbeeld van contra-indicatie.

### **Onderzoek en innovatie** (20 punten)

7. Elze is ziekenhuisapotheker in een academisch ziekenhuis, zij is daar medeverantwoordelijk voor de uitvoering van de klinische studies naar nieuwe geneesmiddelen. Op dit moment loopt er in het ziekenhuis, in samenwerking met een internationaal farmaceutisch bedrijf, een groot multinationalaal, twee jaar durend onderzoek naar een mogelijk nieuwe pijnstiller, die Agelix® moet gaan heten. Het middel wordt volgens een placebo-gecontroleerde, dubbelblinde, gerandomiseerde opzet onderzocht bij patiënten van de reumatologie poli.
- In welke fase van de geneesmiddelenontwikkeling vindt dit type onderzoek plaats?
  - Geef toelichting op de gekozen onderzoeksopzet.

Uit het onderzoek blijkt dat het middel zeer effectief is in de pijnbestrijding voor deze groep patiënten. De fabrikant is tevreden over de resultaten.

- Welke volgende stap zal de fabrikant nu nemen?

Zes jaar later leest Elze in een brief van de fabrikant dat Agelix® met directe ingang van de markt is gehaald vanwege de bijwerking ernstige leverschade.

- Op welke manier is bij de fabrikant bekend geworden dat deze bijwerking optreedt?

### **Data en begrip** (20 punten)

8. Bijgevoegd is een artikel van de Stichting SFK over het voorschrijven van cholesterolverlagers (Pharm Weekbl 2005; 37: 1131.). Lees dit artikel zorgvuldig en beantwoord de volgende vragen:
- In het artikel wordt gesproken over voorschriften, verstrekkingen en uitgaven. Leg uit wat deze begrippen precies inhouden en geef een gemotiveerde keuze voor de beste meetmethode van het daadwerkelijk gebruik van statines in de populatie.
  - Er wordt tevens gesproken over combinatiepreparaten. Benoem twee voor- en twee nadelen van dergelijke producten waarin twee of meerdere werkzame stoffen verwerkt zijn.
  - Uit Figuur 3 valt af te lezen dat de parallelimport van pravastatine in de zomer van 2004 bijna tot nul terugviel terwijl het aandeel generiek sterk toenam. Benoem drie mogelijke redenen van deze verschuiving.

- d) Welk aandeel in % van de totale extramurale farmaceutische markt namen naar schatting in 2005 de statines in?

## **Deel 2: Practicum inclusief veiligheid**

**Begin op een nieuw blad!!!!**

### **Vraag 1**

Bij de bereiding van capsules kunnen onder andere de volgende fouten worden gemaakt:

- a. Bij het aanvullen tot het benodigde volume in de maatcilinder wordt te hard en te vaak getikt. Hierdoor past niet al het poedermengsel in de capsules. Een gedeelte van het poedermengsel blijft op het capsulevul- en sluitapparaat achter.
- b. Er moeten 40 capsules maat 2 worden bereid. Hiervoor moet worden aangevuld tot 14,5 ml. Er wordt echter aangevuld tot 11 ml, het vulvolume voor 30 capsules maat 2. In het capsulevul- en sluitapparaat worden wel 40 capsules gedaan.
- c. Na het aanvullen tot het benodigde volume met vulstof wordt gemengd in de mortier. Hierdoor treedt een sterke volumeverkleining van het poedermengsel op. Het volume van het poedermengsel wordt echter niet nogmaals gecontroleerd in de maatcilinder. Er worden direct na mengen capsules bereid.
- d. Een lege maatcilinder wordt gewogen en het leeggewicht wordt op het protocol genoteerd. De maatcilinder blijkt echter te klein te zijn en daarom wordt bij de bereiding een grotere, zwaardere maatcilinder gebruikt. Na aanvullen met vulstof wordt de gebruikte maatcilinder gewogen. Bij de berekening van de hoeveelheid vulstof wordt echter uitgegaan van het leeggewicht van de lichtere, niet gebruikte maatcilinder.

Ga bij elk van deze fouten na of je verwacht dat dit invloed zal hebben op:

I) de afwijking van het gemiddeld gewicht ten opzichte van het theoretisch gewicht;

II) de gewichtsspreiding.

Verklaar steeds je antwoord.

### **Vraag 2**

Van de volgende poeders wordt de Hausner-ratio bepaald:

poeder A: bestaat uit hoekige deeltjes met een onregelmatig oppervlak en een gemiddelde deeltjesgrootte van 10  $\mu\text{m}$

poeder B: bestaat uit ronde, gladde deeltjes met een gemiddelde deeltjesgrootte van 90  $\mu\text{m}$

poeder C: bestaat uit ronde, gladde deeltjes met een gemiddelde deeltjesgrootte van 180  $\mu\text{m}$

poeder D: bestaat uit ronde, gladde deeltjes met een gemiddelde deeltjesgrootte van 10  $\mu\text{m}$

Uit de experimenten komen de volgende waarden: 106; 135; 166; 192.

- a. Geef aan welke Hausner-ratio waarschijnlijk bij welk poeder hoort en verklaar waarom.

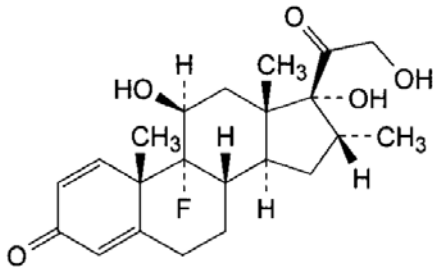
De stromingseigenschappen van een poeder kunnen soms worden verbeterd door een glijmiddel toe te voegen.

b. Welk glijmiddel is bij de bereiding van capsules eerste keus? Wanneer kun je deze stof niet gebruiken?

c. Ga voor de poeders A t/m D na of je verwacht dat toevoegen van een glijmiddel zinvol is en verklaar het antwoord.

### Vraag 3

Het geneesmiddel dexamethason heeft de volgende moleculaire structuur:



De specifieke extinctie van dexamethason in alcohol is 394 (bij 239 nm). Het molecuulgewicht van dexamethason is 392,5.

a. Geef aan welk deel (of delen) van het dexamethason molecuul verantwoordelijk is voor de absorptie van UV-licht.

b. Bereken de molaire extinctiecoëfficiënt van dexamethason.

Stel u weegt ongeveer 50 mg dexamethason nauwkeurig af, die u vervolgens in een maatkolf van 100,0 ml overbrengt en oplost in alcohol. U wilt extinctiemetingen doen aan deze oplossing bij 239 nm gebruikmakend van een cuvet van 1 cm.

c. Bereken de extinctie van de oplossing. Geef aan hoeveel procent van het licht door de oplossing wordt doorgelaten. Is het technisch mogelijk deze extinctie te meten?

d. Geef aan hoe u de oplossing zou verdunnen (vermeld het volume van de te gebruiken pipetten en maatkolven) om een extinctie binnen het gewenste bereik te kunnen meten.

### Vraag 4

Een analist wil het gehalte diclofenac in een diclofenacdrank (totaal 500 ml) controleren m.b.v. UV-spectrofotometrie. De specifieke extinctie van diclofenac bij 318 nm is 180. Hij maakt eerst een meetoplossing door 5,00 ml van de drank in een maatkolf te brengen en aan te vullen met oplosmiddel tot 100,00 ml. Gebruikmakend van een cuvet met weglengte van 1 cm, bepaalt hij vervolgens de extinctie E van deze oplossing bij 318 nm en vindt een waarde van 0,315.

a. Bereken de concentratie diclofenac in de meetoplossing.

b. Hoeveel mg diclofenac bevatte de totale drank?

c. Stel dat het conserveermiddel methylparabeen (zie spectrum) ook een bestanddeel van de drank was, zou dat de (uitkomst van de) diclofenac-bepaling beïnvloeden? Motiveer je antwoord.

