

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <br>Institut für Klinische Chemie und<br>Klinische Pharmakologie<br>-Zentrallabor- | <b>Leistungsverzeichnis</b> | Version: 4<br>gültig ab: 28.05.2024<br>Revision: 28.05.2025 |
|   | <b>LV_Sertindol</b>         | Intranet<br>Seite 1 von 3                                   |

## 1. Klinische Indikation

**Analyt:** Sertindol

Auswahl Handelsnamen: Serdolect®

- Therapeutisches Drug-monitoring (Therapiekontrolle und –beobachtung)

### Klinische Pharmakologie:

- HWZ:55 – 90Std.
- Metabolisierung über CYP2D6 und CYP3A4
- Cave! Erheblich reduzierte Clearance bei Leberinsuffizienz
- Cave: Keine Begleitmedikationen, die die QTc-Zeit verlängern oder zu Hypokaliämie führen. Inhibitoren der CYP2D6 (z.B. Fluoxetin, Paroxetin etc.) können die Plasmaspiegel von Sertindol um das 2- 3-fache erhöhen, ebenso CYP3A4-Inhibitoren (z.B. Ketoconazol, Itraconazol). CYP3A4-Induktoren (z.B. Carbamazepin, Phenytoin) beschleunigen die Elimination.
- Wegen möglicherweise höherem kardialen Nebenwirkungsprofil als andere atypische Antipsychotika sollte Sertindol in der Routinebehandlung nicht eingesetzt werden.

## 2. Anforderung / Befundmitteilung

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Anforderung                        | Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem                            |
| DKGNT-Nummer /-Punkte              | 4210 / 900   |
| Probenart, -volumen                | EDTA-Plasma, Monovette rot, mind. 1 ml.  |
| Versand                            | ungekühlt bis 1 Tag  |
| Nachforderung nach Probengewinnung | 3 Tage   |
| Häufigkeit der Untersuchung        | 2 bis 3 x wöchentlich  |
| Befundmitteilung                   | 2 bis 3 Werktage nach Probeneingang und Validation über KAS und/oder Netzdruck |

|       |                    |                 |                       |
|-------|--------------------|-----------------|-----------------------|
|       | Erstellt von:      | Geprüft von:    | Freigegeben von:      |
| Name  | Matthias Hentschel | Martina Schmidt | Birgit Stoffel-Wagner |
| Datum | 27.05.2024         | 28.05.2024      | 28.05.2024            |

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <br>universitäts<br>klinikumbonn<br><br>Institut für Klinische Chemie und<br>Klinische Pharmakologie<br>-Zentrallabor- | <b>Leistungsverzeichnis</b> | Version: 4<br>gültig ab: 28.05.2024<br>Revision: 28.05.2025 |
|  | <b>LV_Sertindol</b>         | Intranet<br><br>Seite 2 von 3                               |

### 3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

#### 3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Die Untersuchung sollte als Talspiegel vor der nächsten Dosis erfolgen.

#### 3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte 30-60 Sekunden nicht übersteigen. Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aufziehen zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von Serum-, EDTA-, Citratröhrchen muss das Serumröhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen beiden Röhrchen zu vermeiden.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird der Katheter zweimal mit je 5 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgespült, 2 ml Blut sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

Die Proben sind schnellst möglich in das Labor zu transportieren.

Plasmaproben sind dunkel und gekühlt (4°C) gelagert für 24 Stunden stabil. Bei Aufbewahrung über 24 Stunden hinaus sollten die Proben bei ca. -20°C gelagert werden.

Blutentnahme – Empfehlung: Maximum 2-4 Stunden nach der letzten Dosis, Minimum unmittelbar vor der nächsten Dosis.

### 4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

#### 4.1 Methode und Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: Ultrahochdruck-Flüssigkeitschromatographie mit massenspektrometrischer Detektion(LC-MS/MS)

Reagenz: MassTox, TDM Serie A Neuroleptika 2*EXTENDED* im Serum/Plasma, ChromsystemsInstruments and Chemicals GmbH

Gerät: KIT\* PTQ QQQ 4500MD Triple-Quadrupol-Tandem-MS mit (U)HPLC, AB SCIEX Germany GmbH

Die Messunsicherheit lässt sich jeweils aktuell nach den Vorgaben der ZL01\_VA\_Messunsicherheit ermitteln. Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientiert erfolgen kann. (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagement)

#### 4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Gel-Separatoren können analytische Störungen verursachen.

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <br>universitäts<br>klinikumbonn<br><br>Institut für Klinische Chemie und<br>Klinische Pharmakologie<br>-Zentrallabor- | <b>Leistungsverzeichnis</b> | Version: 4<br>gültig ab: 28.05.2024<br>Revision: 28.05.2025 |
|  | <b>LV_Sertindol</b>         | Intranet<br><br>Seite 3 von 3                               |

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

## 5. Referenzbereiche

### Therapeutischer Bereich:

Richtwerte (Talspiegel): 50– 100 µg/l

Kritischer/alarmierender Bereich: Werte >200 µg/l können zu toxischen Symptomen führen.

Der behandelnde Arzt muss bei jedem Patienten den richtigen therapeutischen Bereich ermitteln.

Quelle: AGNP Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Psychiatry: Update 2017; Pharmacopsychiatry 51 (1-02): 9-62