

Kvalitetsstandard for den
Onkologiske Farmaceutiske Service

QuapoS 5. udgave.

2014

Kvalitetsstyring for cytostatikaproducerende sygehusapoteker.

Certificeret kvalitetsstyringssystem (QMS) implementeres på cytostatikaproduktionsenheder med formålet at:

- opfylde minimumskravene i DIN EN ISO 9001 for et QM -system,
- sikre indførelse af de gældende kvalitetsstandarder for den farmaceutiskonkologiske tjeneste og udarbejdelse af retningslinjer for kvalitetssikring,
- sikre systematisk kvalitetsudvikling gennem regulerede, konceptuelt koordinerede og reproducerbare operationelle procedurer
- videreudvikle kvaliteten af, såvel anvendelse af onkologiske lægemidler, som den farmaceutiske omsorg ved behandling af cancerpatienter,
- øge lægemiddelsikkerheden, inklusiv sikkerheden for håndterende personale og samtidig patientbeskyttelse,
- udbygning af det eksisterende kvalitetsstyringssystem (QMS).

Alle aspekter, som definerer et kontinuerligt højt kvalitetsniveau, skal være integrerede i kvalitetsstyringssystem (QMS). Høj kvalitet kræves til sikring af korrekt patientpleje og inkluderer administration af parenterale lægemidler, der er klar til anvendelse.

Risikohåndtering:

Kvalitetsstyring repræsenterer grundlaget for en kontrolleret præparationsproces ved fremstilling af cytostatikadoser. Grundlaget for den kontrollerede præparationsproces baseres på en risikoanalyse foretaget i afdelingen. Præparationsprocessen skal løbende analyseres og vurderes, til sikring af løsning af problemer, der vil kunne kompromittere sikkerheden ved de producerede cytostatika både ud fra et patientsikkerhedshensyn og ud fra hensyn til præparations- og administrationspersonale

Personale

1.1. Personale i berøring med cytostatika:

Personale, som ifølge deres arbejdsfunktioner, kommer i direkte eller indirekte kontakt med cytostatika omfatter, dels personale ansat på sygehusapotek, dels ansat på sygehus, og dels ansat af grossist-/medicinalfirmaer/teknisk supportfirmaer. Følgende personalegrupper vil være omfattet:

Farmaceutisk personale:

- Farmaceuter
- Farmakonometer
- Farmaceut-/farmakonometelever
- Apoteksmedhjælpere

Ikke farmaceutisk personale:

- Læger
- Sygeplejersker
- Laboranter
- Portører
- Chauffører
- Portører
- Rengøringspersonale
- Teknisk personale
- Lagermedarbejdere
- Salgspersonale

1.2. Personale beskæftiget i præparationsfaciliteter.

Personale direkte beskæftiget i præparationsfaciliteterne omfatter:

- Farmaceuter
- Farmakonomer
- Laboranter
- Rengøringspersonale
- Teknisk personale

Alt personale, som deltager i præparation af cytostatikadoser, skal kvalificeres til arbejdet i henhold til et godkendt kvalificeringsprogram. Rekvalificering og videreuddannelse af produktionspersonalet skal foretages løbende. Rengøringspersonale skal instrueres i arbejdet og kunne følge de vedtagne instrukser på området. Teknisk personale har kun adgang til produktionsfaciliteterne ifølge vedtagne instrukser.

1.3. Sikkerhed foranstaltninger, arbejdsregler og instruktioner.

Før arbejdet påbegyndes skal der udarbejdes en dokumenteret risikoanalyse, omfattende sikkerhedsforanstaltninger, arbejdsregler og vurdering af farligheden de enkelte cytostatika. Risikoanalysen skal resultere i undervisning/træning af personale, der er direkte og indirekte involveret i arbejdet.

Direkte involveret personale:

- Alt personale involveret i præparation

Indirekte personale:

- Rengøringspersonale
- Portører
- Teknisk personale.

Træningen tilpasses de forskellige personalegrupper ud fra nedenstående relevante emner:

- De enkelte lægemidlers effekt
- Hensigtsmæssig påklædning ved produktion og/eller, rengøring
- Hensigtsmæssige arbejdsrutiner ved præparationsarbejdet
- Test af forurening
- Aseptisk arbejdsteknik
- Affaldshåndtering
- Håndtering af spild og ulykker
- Arbejdstilsyns regler (Danmark, AT-vejl. D.2.12 Arbejde med Cytostatika)

Træning af alt personale skal dokumenteres og årlig retraining skal foretages.

Arbejdspladsen har pligt til at udarbejde instrukser for arbejdet, hvori sikkerheden er inkorporeret. Instrukser med tilhørende vejledninger skal jævnligt revideres således, at de altid er tidssvarende og følger gældende regler.

Revision af instrukser, vejledninger og personaletræningsmateriale skal baseres på revurderede risikoanalyser, omfattende fortegnelser over de anvendte risikosubstanser (cytostatika).

Der skal føres journal over uheld/spild/personskader således, at alle hændelser kan dokumenteres.

1.4. Bemanding

Cytostatikapræparationen bør altid være bemanded med tilstrækkeligt kvalificeret personale således, at produktionen kan forløbe i et forsvarligt tempo. Der bør dog ikke være flere personer tilstede under produktionen end nødvendigt af hensyn til minimering af forureningsrisikoen.

Permanente kontorarbejdspladser bør ikke forefindes, hvor der præpareres cytostatikadoser.

1.5. Personale, præventive tiltag

Alt apotekspersonale, der arbejder med cytostatikapreparation, bør tilbydes regelmæssige lægeundersøgelser, idet de arbejder med lægemidler, der kan indvirke på reproduktionsevnen, og fremviser karcinogen og mutagen effekt. Lægeundersøgelserne bør tage højde for arbejdssituationen og bør omfatte:

- Indledende undersøgelse ved ansættelsen (før arbejdet påbegyndes)
- Løbende helbredsundersøgelser under ansættelsen med 1-2 års mellemrum
- Undersøgelser på opfordring af den ansatte, ved mistanke om arbejdsskade.

Det anbefales, at de løbende undersøgelser omfatter biologiske målemetoder, hvor effektiviteten af det forureningspræventive tiltag ved arbejdet vurderes, til trods for at de biologiske målemetoders resultater udviser nogen usikkerhed.

Arbejdsgiveren har pligt til at dokumentere omfanget af den cytostatikaforurening medarbejderne udsættes for. Dokumentationen kan udarbejdes i form af tests foretaget i og omkring præparationsfaciliteterne. Dokumentationen bør indeholde såvel kvantitet som identifikation af specifikke lægemidler, og resultaterne bør resultere i revurdering af de forureningsminimerende tiltag arbejdspladsen allerede har iværksat. Arbejdsgiveren bør regelmæssig sikre sig at personalet har tilstrækkelige muligheder for at anvende den bedst tilgængelige beskyttelse mod cytostatikaforurening ved enhver håndtering af cytostatika, hvad enten det handler om præparation, personbeskyttelse, og/eller spild.

1.6. Oplæring, efteruddannelse og specialisering af medarbejdere.

Målet med oplæring, efteruddannelse og specialisering bør være at tilgodese personalet med, dels teoretisk, dels praktiske kundskaber.

Teoretiske kundskaber kan omfatte:

- Kvalitetsstyring
- Risikohåndtering
- Lov og regler
- Sikker håndtering af farlige stoffer
- Beskyttelsesforanstaltninger
- Forebyggelse og håndtering af uheld/spild
- Affaldshåndtering
- Dispenseringsformer og doseringer
- Stabilitet og forlidelighed
- Aseptiske præparationsrutiner og -teknik
- Lægemidlernes virkningsmekanisme, farmakologi
- Klinisk farmaci
- Patologi
- Arbejdspladsens organisation herunder ansvarsfordeling

Praktisk træning kan omfatte (simulation af processer):

- Aseptisk arbejdsteknik inkl. håndtering af engangsartikler
- Validering af arbejdsproces
- Affaldshåndtering
- Træning i håndtering af spild/uheld/personskader
- Rekvistionsgennemgang
- Dokumentationsstyring
- Pakning, kvalitetsstyringssystem for distribution og kassation
- Håndtering af spild kit

1.6.1. Oplæring af nyt personale.

Oplæring af nyt personale til præparation af cytostatika bør foregå meget omhyggeligt, idet arbejdet kan indebære risiko for både personalets og produktets sikkerhed. Oplæringen finder bedst sted ifølge dokumenteret oplæringsprogram, hvor der er taget hensyn til både indhold og oplæringstid.

1.6.2. Efter- og videreuddannelse, specialisering af personale.

Målet for efteruddannelse og videreuddannelse indenfor onkologisk farmaci bør være, at personalet får kendskab til den nyeste viden indenfor, dels teknisk, dels terapeutisk forskningsmæssig udvikling indenfor området. Præparationspersonale bør regelmæssig, årligt gennemgå retraining indenfor håndtering af farlige stoffer.

Hele personalet bør have mulighed for at deltage i såvel interne som eksterne uddannelses tilbud. Deltagelse i kurser, seminarer m.v. dokumenteres gennem uddannelsesbevis.

Professionel specialisering indenfor onkologisk farmaci bør tilbydes.

2. Centraliserede produktionsfaciliteter

Præparation af brugsklare cytostatikaholdige (CMR) patientdoser bør præpareres på centrale produktionsenheder frem for decentral præparation. (CMR-lægemidler er cancerogene, mutagene og reproduktionsskadelige lægemidler).

2.1 Lokaler og udstyr

Præparation af cytostatika skal foretages i separate lokaler adskilt fra omgivelserne (de øvrige apoteksarealer) med en eller flere sluser. Præparationslokalerne er klassificerede renrum opfyldende krav til lokaler til aseptisk præparation jf. Eudralex Vol. 4, Annex 1 (bilag 1). Konfigurationen og inventar skal være planlagt således, at forurening med mikroorganismer, partikler og substanser bliver reduceret til et minimum. Lokalerne må kun udstyres med det for produktionen nødvendige udstyr. Under præparation skal krydskontaminering mellem de forskellige substanser undgås ved hjælp af organisatoriske og rumlige foranstaltninger.

Præparationslokalerne skal oprettes således at forberedelse, præparation og dokumentation kan foretages uden risiko for kompromittering af hverken aseptik eller substansforurening.

2.2 Ventilation.

Præparationslokalet bør udstyres med HEPA-filtreret indblæsningsluft samt udsug, der sikrer ren klassificeret luft i lokalet. Lufthastigheden bør ikke overstige 0,2 m/s. Ventilationen i lokalet må ikke influere på ventilationen i den sikkerhedsbænk, hvori cytostatikadoserne præpareres. Det kan anbefales at følge ventilationsreglerne beskrevet i DIN 1946, TRGS 560 og/eller ArbStättV.

Præparationen af cytostatikadoser bør foregå i en vertikal laminar air flow (LAF) sikkerhedsbænk klasse II opfyldende krav beskrevet i DIN12980. Sikkerhedsbænke med installeret HEPA-bundfilter bør foretrækkes.

Sikkerhedsbænken bør have afkast til det fri (afkastet ledes udenfor bygningen).

Recirkulation af filtreret afkastluft fra sikkerhedsbænken bør kun installeres, hvor det teknisk ikke er mulig at skabe afkast til det fri. Ved recirkulation må luftskiftet ikke overstige 8 og krav fastsat i BuBAV bør følges. Sikkerhedsbænke, der recirkulerer luften til produktionslokalet, skal være udstyret med minimum 2 HEPA-filter, der filtrerer luften før den afgives til produktionslokalet.

3. Cytostatikapreparation

3.1.1 Krav til lægemiddelfabrikanter

Den farmaceutiske virksomhed er ansvarlig for sine lægemidler og den information, der er til rådighed for brug af disse produkter. De særlige egenskaber ved de aktive stoffer og de komplekse retningslinjer for onkologisk behandling retfærdiggør høje forventninger overfor industrien fra brugernes side. De forventninger, som stilles til de firmaer der leverer cytostatika lægemidler til omfatter forureningsmindskende tiltag m.v. - forventninger som ikke stilles til øvrige lægemidler. Ved udvikling af cytostatikaholdige lægemidler bør virksomheden tage de miljømæssige aspekter i betragtning både, hvad angår håndtering i forbindelse med patientbehandling, og ved distribution og lagerhold.

Produktoplysningerne skal udformes således at de er tilpassede de målgrupper der kommer i kontakt med produkterne når denne har forladt fabrikantens virksomhed. Målgrupper: patienter, læger, sygeplejersker, farmaceutiskpersonale, transport-/lagerpersonale.

For farmaceutiskpersonel, der håndterer præparation af cytostatikadoser, gælder en pligt til at rapportere krav/ønsker/ændringsforslag til udformningen af såvel emballage som skreven information til indkøbsansvarlig for præparationsenhed (sygehusapotek). Den/de indsamlede krav m.m. skal sikre, at produktvalg ved indkøb ikke baseres alene på pris, men også tilgodeser sikkerheden for præparationspersonalet og øvrige personalegrupper der kommer i kontakt med produkterne.

3.1.2 Håndtering af hjemkomne varer

Udpakning af hjemkomne lægemidler til brug for præparationen af cytostatikadoser bør foretages af kvalificeret personale. Udpakningen bør foretages i separat lagerfaciliteter, hvor personalet er påklædt til opgaven. Al umiddelbar cytostatikaforurening, forårsaget af dårlig rengøring, brækage og/eller andre skader på varerne, skal dokumenteres og rapporteres til de stedlige sikkerhedsrepræsentanter. Baggrunden for forureningen bør hurtigt klarlægges med henblik på undgåelse i fremtiden.

3.1.3 Returnering af lægemidler til producent/grossist

Returnering af cytostatikaholdige lægemidler skal aftales med modtageren. De returnerede varer skal pakkes således, at mærkning er i overensstemmelse med gældende regler, og fragt og leverance kan forgå sikkert.

3.2. Personbeskyttelse

Retningslinjer for påklædning i forbindelse med præparation af cytostatika bør følge beskrevne retningslinjer på området (AT-vejl. D.2.12 Arbejde med Cytostatika, DSS Vejledning 034, Cytostatikapreparation, god SygehusApoteks Praksis om). Personbeskyttelsesudstyret bør være godkendt efter CE (Communaute' Europe'enne) standard og bør være en nedskreven del af produktionssikkerheden. Sikkerhedspåklædningen bør bæres af alt personale, der håndterer cytostatika uanset om, der deltages i produktionen, kontrol og pakning af brugsfærdige cytostatikadoser.

Personbeskyttelses udstyret kan bestå af følgende og vælges passende til den opgave, der skal udføres:

- Beskyttelsesdragt der lukkes bagpå og har manchetter på ærmerne
- Handsker

Ved særlige tilfælde

- Åndedrætsværn
- Beskyttelsesbriller
- Overtrækssko

Til særlige tilfælde regnes:

- Hovedrengøring af sikkerhedsbænken (ikke daglig aftørring)
- Håndtering af spild
- Udbytning af filtre i sikkerhedsbænken.

3.2.1. Beskyttelsesdragt

Udover at være påklædt til renrumsarbejde ifølge GMP-reglerne, bør produktionsmedarbejderne være iført sterile beskyttelsesdragter med lange ærmer og manchetter ved handleddene.

Beskyttelsesdragten bør være lukket i ryggen. Beskyttelsesdragten bør så vidt mulig være dels vandafvisende, dels afgive minimalt antal partikler til omgivelserne samt minimum dække personen til ned over lårene.

3.2.2. Handsker

Ved alt arbejde med cytostatika bør der bæres handsker. Handskerne bør være testede for gennemtrængelighed af cytostatika. Ved arbejde i renrum og ved præparationsarbejdet bør handsker være sterile. Handsker bør skiftes regelmæssigt under arbejdet (faste intervaller - minimum hver halve time). Det er hensigtsmæssigt at bære 2 par handsker ved præparationsarbejdet.

3.2.3. Åndedrætsværn, beskyttelsesbriller og overtrækssko

Åndedrætsværn, beskyttelsesbriller og overtrækssko kan indgå i påklædningen ved præparationsarbejdet jf. aseptisk arbejdsteknik, men også som en foranstaltning mod udsættelse for cytostatikakontaminering.

Ved udførelse af nedenstående arbejdsopgaver bør åndedrætsværn, beskyttelsesbriller og overtrækssko altid anvendes i tillæg til den foreskrevne påklædning:

- Rengøring af bæk – åndedrætsværn og beskyttelsesbriller
- Optørring af spild udenfor bæk – åndedrætsværn, beskyttelsesbriller og overtrækssko
- Udskiftning af filtre – åndedrætsværn, beskyttelsesbriller og overtrækssko

Åndedrætsværn bør holde kravene beskrevet i DIN EN 149, beskyttelsesbriller bør dække siderne, så sprøjt ikke kan trænge ind, og overtræksskoene bør være vandafvisende samt beskytte hele foden.

3.2.4 Anvendelse af personlig beskyttelse

Gennem korrekt anvendelse af personbeskyttelsesudstyr opnås en grundlæggende sikkerhed mod cytostatika kontaminering af produktionspersonalet og ydre kontaminering af de producerede cytostatikadoser. Ved samtidig anvendelse af korrekt aseptisk arbejdsteknik beskyttes produktet tillige mod mikrobielforurening og de fremstillede cytostatikadoser opnår en høj kvalitet.

3.3. Udstyr

3.3.1. Produktionsudstyr

Ved præparationsarbejdet bør der så vidt mulig anvendes sterilt udgangsmaterialer (sprøjter, kanyler, aftørringsservietter, blandehjælpemidler, mv.). Udgangsmaterialer, der ikke er sterile bør enten steriliseres eller desinficeres før anvendelse. Kvaliteten af det anvendte udgangsmateriale dokumenteres og desinfektionsrutiner valideres jævnlig. (Se Eudrax Vol. 4 samt annekser).

3.3.2 Tekniske administrationshjælpemidler

Ved valg af administrationshjælpemidler (infusions-/injektionsudstyr) bør udstyr opfyldende gældende krav som minimum vælges. Kan udstyr fremskaffes, der kan dokumentere nedsættelse af

risiko for cytostatikakontaminering, ekstravasation, sammenblanding med øvrige infusionsvæsker eller tidsbegrænsende administration bør sådant udstyr vælges.

3.3.2.1 Infusionspumper til administration af cytostatika

Ved administration af cytostatika til infusion ved hjælp af infusionpumper, bør der kun anvendes pumper, der opfylder de foreskrevne krav til doseringsnøjagtighed og doseringsikkerhed.

3.4. Aseptisk arbejdsteknik

Aseptisk arbejde betyder, at præparationsarbejdet udføres således, at produktet holder sterilitetskravene for parenterale lægemidler ifølge Ph. Eur., uden at være terminalsteriliseret.

Arbejdsteknikken skal sikre, at mikrobielforurening undgås.

Til sikring af at den valgte aseptiske arbejdsteknik fungerer skal en detaljeret monitoreringsplan udarbejdes og følges til sikring af, at den ønskede kvalitet af de producerede cytostatikadoser opnås.

3.4.1. Monitorering af partikel og mikrobiel kontaminering

Den aseptiske arbejdsproces og produktionslokalerne skal regelmæssig prøves således, at det sikres, at de præparerede cytostatikadoser lever op til kravene til parenterale lægemidler i Ph. Eur.

Rutine hygiejnemonitoreringsprocedure bør derfor foreligge for:

- Lokaler
- Sikkerhedsbænk - inkl. teknisk funktion
- Produktionsudstyr
- Udgangsprodukter (lægemidler og infusionsvæsker)
- Aseptisk arbejdsteknik

Resultaterne fra hygiejnemonitoreringen danner grundlag for dokumentation for, at lokaler og arbejdsteknik/procedure lever op til de krav, der stilles til aseptiske lægemidler.

De fastlagte monitoreringsplaner skal forefindes skriftligt og løbende vurderes for at leve op til fastsatte krav, samtidig som reguleringer i monitoreringsplan kan foretages i henhold til monitoreringsresultaterne. Monitoreringsplanerne skal indeholde aktionsplaner for overskridelser af de fastlagte alarm- og aktionsgrænser for monitoreringsresultaterne.

3.4.2 Validering af aseptisk arbejdsteknik

Den aseptisk arbejdsteknik der anvendes ved arbejde med cytostatikapreparation skal jævnligt valideres til sikring af undgåelse af mikrobiel forurening af de fremstillede produkter.

Til validering af arbejdsteknikken anvendes en produktions simuleringsmetode, hvor lægemiddel er erstattet af mikrobiel vækstfremmende middel.

Alt aktivt produktionspersonel testes med frekvens fastlagt ud fra tidligere testresultater for den samlede gruppe.

Simulationstesten skal foreligge skriftlig og efterligne samtlige præparationsmetoder. Alle tests dokumenteres og indgår i den samlede helhedsvurdering af produktionsenhedens aseptiske compliance.

3.5. Bestilling af brugsklare cytostatikadoser (rekvisition)

3.5.1 Rekvirering af cytostatikadoser

Cytostatikabehandling af en patient kan skal være lægeordnet og kan rekvireres skriftligt eller elektronisk. Rekvisitionen gennemgås af apoteksuddannet personale med henblik på opfyldelse af de lovkrav, der stilles til lægemiddelrekvisitioner. Rekvisitionen skal være entydig og skal være

udfyldt med:

- Patient navn og personnummer
- Patientens højde og vægt
- Rekvirerende/modtagende afdelings identifikation
- Lægemiddelnavn, dosis og doseringsgrundlag
- Grundlag for dosisregulering
- Ønsket dispenseringsform
- Ønsket infusionsvæske, volumen og infusionstid
- Behandlingsdato og – tidspunkt
- Lægeunderskrift/-identifikation og dato for ordination

3.5.2 Stabilitet af præparater

Den kemiske stabilitet af cytostatikadoser klar til brug kan fastsættes ud fra information fra:

- lægemiddelproducent,
- videnskabelige publikationer
- internationale farmaceutiske tidsskrifter
- gennemførelse af stabilitetsstudier.

Stabilitetsstudier skal gennemføre i overensstemmelse med "Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: A European consensus reference".

Studieresultater, som publiceres i internationale tidsskrifter, skal nøje afstemmes med forholdene ved den lokale præparationsenhed - anvendt lægemiddel, infusionsvæske/-beholder, opbevaringstemperatur, lys og koncentration. Ekstrapolering af resultater bør begrundes.

3.5.3 Justering af doser

Cytostatika er lægemidler med et smalt terapeutisk bælte. Nedsættelse af organfunktioner kan resultere i en nedsat evne til udskillelse af lægemidlerne, resulterende i en ophobning af cytostatika og aktive metabolitter. Ophobningen kan resultere i at toksiske niveauer nås, med uønskede bivirkninger til følge. Ved sådanne tilfælde bør justering af dosis overvejes, specielt for cytostatika der udskilles uforandrede eller som toksiske metabolitter. Substanser med specifik organskade effekt bør ligeledes dosisjusteres ned og nedsættes.

Dosisjustering er en lægelig vurdering.

3.5.3.1 Modificering af dosis – nyreinsufficiens

Nyreinsufficiens kan forøge den toksiske effekt af det enkelte cytostatikum og dets metabolitter gennem akkumulation. Dosisreduktion kan derfor komme på tale ved cytostatika, der udskilles renalt.

Alle beslutninger om dosisreduktion/-justering bør tages på baggrund af den individuelle patients situation, samt den bredest mulige viden på området. Den glomerulær filtration danner basis for bestemmelsen af nyrefunktionen og er den bedste målestok for korrekt dosering af patienten.

3.5.3.2 Modificering af dosis – leverdysfunktion

Udskillelse af cytostatika via leveren vil påvirkes, såfremt leveren ikke fungerer optimalt.

Nedsættelse af den metabolære clearance kan føre til langsommere cytochrom P450 afhængig og uafhængig af biotransformationsprocesser, mens nedsættelse af den biliære clearance nedsætter udskillelsen via galden. Visse cytostatika kan akkumuleres i kroppen ved nedsat leverfunktion, hvorfor leverfunktionsmålinger er et værdifuldt redskab til anbefaling af dosisjusteringer.

For cancerafdelinger med klinisk farmaceutisk service vil det være værdifuldt for behandlingerne om farmaceuterne rådgiver om dosisændringer ved nedsat leverfunktion.

3.5.3.3 Modificering af dosis – ændrede blodtal

Ved behandling med cytostatika er patientens knoglemarvsreserve en af de mange organparametre, der skal holdes øje med. Der findes på nuværende tidspunkt ingen etablerede parametre for, hvor lang tid den enkelte patient er om at komme sig efter cytostatikabehandling, og knoglemarvens rekreationstid er heller ikke endelig bestemt. Før igangsættelse af hver cytostatikabehandling udføres en nadir-tilpasset dosisjustering.

Patientens biologiske alder og valg af kurativ/palliativ behandling er afgørende for terapiens sammensætning. Rekommandationer for dosisjustering på baggrund af myelosuppression anvendes på nuværende tidspunkt som orienterende retningsgiver. Ved vedvarende myelosuppression ved kurative behandlinger bør udvalgt støttebehandling nøje overvejes til gavn for den fortsatte behandling.

3.5.3.4 Cytostatika under graviditet og amning

For patienter i cytostatikabehandling frarådes graviditet samt amning..

Bliver behandling med cytostatika nødvendig under graviditet opstår der stærk usikkerhed med hensyn til fosterets påvirkninger samtidig som, moderen udsættes for stærke emotionelle og mentale påvirkninger. Studier af cytostatikabehandlings påvirkning af fostre savnes, men rapporter om enkelttilfælde findes sammen med oversigtsartikler og non-interventions register studier.

Administration af cytostatika til gravide kan forkomme, og jf. nedenstående findes beskrivelser for hvornår administration er mulig/ulke mulig.

3.6 Produktion

Præparation (produktion) af cytostatikadoser skal overholde gældende lovgivning for fremstilling af lægemidler (Apotekslovgivningen, DLS, Eudralex Vol. 4 samt annekser, DSS-034, Cytostatikapreparation, standard for God Sygehus Apoteks Praksis, AT-vejl. D.2.12 Arbejde med Cytostatika). Arbejdsrutinerne i forbindelse med præparationen skal være beskrevne og indeholde de vedtagne sikkerhedsforskrifter for arbejde med cytostatika. Efterlevelse af arbejdsforskrifterne bør regelmæssig kontrolleres.

3.6.1 Fremstillingsforskrifter

Idet fremstilling af brugsfærdige cytostatikadoser anses sideordnet med almindelig lægemiddelproduktionsvirksomhed skal fremstillingen foregå efter fastsatte og godkendte fremstillingsforskrifter (batchdokumentation). Fremstillingsforskrifterne skal jævnlig gennemgås og opdateres.

Vejledninger til fremstillingsprocedurer for hvert enkelt aktivt stof/dosistype skal findes tilgængelige i produktionsfaciliteterne.

Fremstillingsforskrifter og vejledninger skal regelmæssigt gennemgås og opdateres.

3.6.2. Aseptisk produktion

Afsnit 3.4 beskriver den aseptiske produktion og hvorledes aseptisk arbejde valideres. I QuapoS findes tilgængelige artikler som kan anvendes som krydsreferencer. Fokus rettes specielt mod anvendelse af sikkerhedsbænk, og de arbejdsrutiner, som er etablerede i forbindelse med præparation af cytostatikadoser. Fokus bør ligeledes rettes mod de anvendte produktionsremedier (sprøjter/kanyler, spikes, m.v.) .

3.6.3 Håndtering af per orale cytostatika

Tabletter og kapsler er de per orale lægemiddelformer som findes tilgængelige på markedet. Ved per oral cytostatikabehandling skal det håndterende personale orienteres om de forureningsrisici som kan forekomme og vejledes i hensigtsmæssige arbejdsgange ved administrationen.

Ønsker til andre dispenseringsformer f.eks. mikstur eller suspension kan forekomme specielt fra børneafdelinger. Fremstilling af en mikstur/suspension kan fortages ud fra de øvrigt tilgængelige dispenseringsformer og bør underkastes samme beskyttende forholdsregler overfor det producerende personale, som fremstilling af injektion-/infusionsbehandlinger. Anvendes tabletter/kapsler til fremstilling af mikstur/suspension, skal der træffes forholdsregler ved fremstillingen, som beskytter personalet mod støvforurening ved håndteringen af tabletter og kapsler. Fremstilling af mikstur/suspension til cytostatikabehandling kan med fordel foregå i samme sikkerhedsbænk af samme type som anvendes ved fremstilling af aseptisk fremstillede cytostatikadoser, idet bænken vil bidrage til mindsket risiko for forurening med støv. Ved anvendelse af mikstur/suspension skal det sikres at lægemiddeltilgængeligheden ved indgift er af samme sikkerhed og med samme effekt, som for de øvrige tilgængelige dispenseringsformer.

3.6.4 Dokumentation og produktionsfrigivelse

Hver ordineret og fremstillet cytostatikadose betragtes som en batch. Hvor holdbarheden tillader at flere doser fremstillet samlet vil dette betragtes som en samlet batchproduktion.

Fremstillingsforskriften der anvendes ved den enkelte produktion fungerer i udfyldt stand som batchdokumentation.

Dokumentationen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

- Dato og tidspunkt for fremstillingen
- Navn og batchnumre (samt evt. nordisk varenummer) for alle produkter der indgår i fremstillingen
- Navn og batchnumre for alle engangsartikler anvendt ved fremstillingen
- Anvendt mængde af lægemiddel, opløsningsvæske og/eller fortyndingsvæske
- Beskrivelse med afkrydsning for korrekt håndtering af kritiske forløb under fremstillingen
- Afvigelser/hændelser under produktionen
- Navn/initialer for personer deltaget ved præparationen

Frigivelse til brug af den færdigfremstillede produktion inkl. etikettering fortages af QP, trænet til opgaven.

3.6.5 Etiketter

De etiketter, som den brugsklare cytostatikadose forsynes med efter præparation, og som indgår i kvalitetssikringen ved frigivelse til brug skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

- Dispenseringsform
- Det aktive lægemiddels generiske navn (og evt. handelsnavn)
- Mængden af aktivt lægemiddel (patient dosis)
- Opløsnings-/infusionsvæskens navn og styrke
- Den totale væskemængde til indgift
- Produktionsdato og – tidspunkt
- Opbevaringsbetingelser og udløb (timer/dage)
- Det producerende apoteks navn

Af hensyn til modtager/behandlingsafdeling kan nedenstående oplysninger tilføjes:

- Patientens navn og evt. personnummer
- Behandlingsafdeling
- Administrationstid

3.7 Forsendelse af brugsklare cytostatikadoser

Al transport af brugsklare cytostatikadoser bør foretages i brækagesikre, vandtætte, forseglede

beholdere. Beholderen bør mærkes med "Cytostatika".

Det kan diskuteres om yderligere mærkning er nødvendig/påkrævet og om transportpersonalet skal uddannes i håndtering af evt. spild/uheld.

3.8 Kontering

Prisberegning for cytostatikadoser er i Danmark foregår efter retningslinjer fastsat af Dansk Selskab for Sygehusapoteker eller Danmarks Apotekerforening. Prisberegningen kan tillige være en særlig aftale mellem det producerende apotek og modtageren.

En prisberegning bør mindst indeholde følgende poster:

- Fasteudgifter (produktionsfaciliteter, personaleomkostninger, øvrige fast driftsomkostninger)
- Variable udgifter (anvendte lægemidler, infusionsvæsker, utensilier, m.v.)
- Fast overslag/fortjeneste

3.9 Information

Det er naturligt at forvente, at den onkologiske farmaceutiske service, som apoteket har, er en interdisciplinær enhed, som er i stand til at besvare spørgsmål om antitumor behandling både overfor afdelingernes personale og overfor eget personale. Arbejdsgiveren bør derfor sørge for, at personalet har

- adgang til internet og dermed diverse relevante søgemaskiner
- adgang til mail
- råder over et relevant opdateret bibliotek
- audio og video materiale,

således, at besvarelse af spørgsmål og undervisning kan forgå på professionelt niveau.

4 Apoteket som koordinationscenter for kemoterapi.

I forbindelse med cancerbehandling fungerer apoteket som kvalitetssikrer af cytostatikabehandling med ansvar for både patienters og personalets sikkerhed for korrekt behandling i alle terapiens aspekter.

Apotekets onkologiske serviceenhed råder over information om de enkelte lægemidler, hvad angår såvel kemiske, som farmakologiske og toksiske data, udover oplysninger, der kan give et økonomisk overblik og vurdering. Alle disse rådgivningsmuligheder gør apotekspersonalet til gode samarbejdspartnere for det behandlingsansvarlige personale både i situationer, der handler om den enkelte patient, i afdelings og personaleanliggender.

4.1 Affaldshåndtering

Håndtering af affald kan groft opdeles i 3 grupper:

- Undgå at skabe affald
- Genanvendelse
- Kassation

Formålet med regler for håndtering af affald kan ses som

- Beskyttelse af personer
- Beskyttelse af omgivelserne

Når vi taler om farligt affald/risikoaffald, her cytostatikaaffald, er affaldssortering en nødvendighed. Det kan være en god ide at sortere risikoaffald således:

- Kasser risikoaffaldet for sig selv i egen beholder
- Sorter affaldet, hvor det opstår
- Etiketter risikoaffaldet allerede ved sorteringen

Risikoaffald bør kasseres i egnede beholdere, der kan forsegles. Etiketteringen/signeringen af affaldet bør ske i overensstemmelse med gældende regler på området.

4.2 Spild

Cytostatikapræparation/-transport/-administration indebærer risiko for spild/uheld. Til håndtering af spild eller uheld bør det håndterende personale have et ”spild-kit” til rådighed og personalet skal have gennemgået træning i brugen af spild-kittet. Et uheld håndteres altid af trænet personale.

Spild-kit kan købes kommercielt eller sammensættes på arbejdspladsen og bør indeholde følgende:

- Instruktion for dekontamineringsproces
- Markeringspen eller -kridt
- Engangsoverall
- Skoovertræk
- Beskyttelsesmaske
- Beskyttelseshandsker
- Ekstra stærke beskyttelseshandsker til indsamling af skår
- Beskyttelsesbriller
- Engangsklude og /eller sugende materiale til opsamling af væske
- Vand eller sprit til aftørring
- Hjælpemidler til opsamling af glasskår
- Egnede beholdere til opsamling af affald
- Blanket til rapportering af episoden

Efter håndtering af et spild bortskaffes det spildte samt remedier anvendt til optørring/dekontaminering efter samme regler som risikoaffald.

Personalet skal årligt retrætes i håndtering af spild/utilsigtede udslip af cytostatika.

4.3 Ekstravasation (paravasation)

Ekstravasation er en alvorlig komplikation i forbindelse med administration af cytostatika til patienten. Ekstravasation betyder, at cytostatika siver ud i vævet rundt indgiftsstedet. Denne udsivning kan medføre nekrose (vævsdød) på udsivningsstedet og umiddelbar behandling er nødvendig. For at undgå ekstravasation samt skader ifølge med ekstravasation, skal det administrerende personale have kendskab til de risici som administration af cytostatika kan medføre. Personalet skal trænes i forebyggelse af og behandling af ekstravasation. Det administrerende personale bør altid have en instruks samt et behandlings-kit til rådighed.

4.4 Krono onkologi

Krono onkologi er en behandlingsform, hvor man forsøger at optimere effekt og biotilgængelighed samtidig med, at man mindsker bivirkningerne fra kemoterapien, ved, at administrationstidspunktet afpasses efter patientens biologiske rytme. Ideen med krono onkologi basere sig på, at patients celledelingsproces bliver bestemmende for administrationstidspunktet, da mange cytostatikas virkningsmekanisme netop består i, at celledelingen forstyrres.

4.5 Håndtering af cytostatika i afdelingerne

Alt personale, der omgås med patienter i kemoterapi, bør have en instruktion/vejledning i, hvorledes man bedst mulig undgår forurening med cytostatika. Personale, der direkte håndterer cytostatika (præparation eller administration), bør have skriftlige instrukser til rådighed samt gennemgå et kursus i sikker håndtering.

Farmaceuter specialiserede i onkologiske problemstillinger bør vejlede og træne afdelingspersonalet i sikker håndtering af cytostatikaholdigt materiale, håndtering af spild samt bortskaffelse af

forurenede materiale.

4.6 Håndtering af cytostatika i hjemmet

Behandling af visse cancerformer kræver, at kemoterapi indgives kontinuerligt over flere dage eller daglig i en længere periode. Patienten behøver ikke at være bundet til hospital i denne periode, idet den/de cytostatikadoser patienten skal have kan præpareres på en måde, hvor behandling i hjemmet kan foregå sikkert og enkelt.

Patienter, der behandles i hjemmet, samt de pårørende bør inden hjemmebehandling indledes, gives en instruktion om, hvilke forholdsregler, der bør overholdes i forbindelse med administration af kemoterapi i hjemmet. Instruktion for hjemmebehandling bør omfatte:

Cytostatika og risici ved håndtering af cytostatika

Håndtering af hjælpemidler ved indgiften

Håndtering af uheld og spild

Håndtering af extravasation

Håndtering af patientens ekskretorer og vasketøj

Affaldshåndtering

Den onkologiske farmaceut kan i samarbejde med behandlingsafdelingen udarbejde skriftligt materiale til information og træning af patienten og dennes pårørende.

4.7 Håndtering af ekskretorer

Patienter i kemoterapibehandling kan udskille cytostatika i anseelige mængde gennem

- Sved
- Spyt
- Urin
- Fæces
- Opkast

Det er derfor hensigtsmæssigt, at alt personale, der arbejder med cancerpatienter, og pårørende instrueres i risikoen for udsættelse for forurening med cytostatika i omgivelserne.

Instrukser for håndtering af vasketøj og rengøring på behandlingsafdelinger bør foreligge skriftligt og instruktion i hensigtsmæssige arbejdsgange bør gennemgås med personalet.

4.8 Kliniske forsøg

Håndtering af kliniske forsøg skal følge reglerne for både GCP og GMP. Kliniske forsøg indeholdende cytostatika præpareres efter de samme retningslinjer som gælder for øvrige cytostatika både, hvad angår dokumentation, og hvad angår overholdelse af sikkerhedsregler for håndtering af cytostatika. Den onkologiske farmaceut har ansvaret for modtagelse, lagerstyring, præparation, journalføring og kassation/affaldshåndtering i forbindelse med kliniske forsøg, således at kvaliteten af forsøget sikres.

4.9 Forskning og udvikling

Den farmaceutiske onkologiske service (både den kliniske side og den praktiske side) har rige muligheder for at indgå i interdisciplinær forskning. Deltagelse i forskning kan bidrage til øget kvalitet, effekt, effektivitet og service fra den farmaceutiske enhed, der samarbejder med behandlingsafdelingerne. Forskningen skal følge de videnskabelige og etiske regler, der er fastsat indenfor området, og farmaceuter bør vise deres kompetence indenfor denne disciplin.

Når et forskningsprojekt startes bør studiet planlægges skriftlig ned i mindste detalje således, at alle vedtagne mål og delmål dokumenteres behørigt. Ansvaret for et studie (både det videnskabelige og det etiske) bør lægges på én person, og de resurser studiet kræver bør vurderes inden studiet startes. Et studies metoder og processer skal nøje valideres således, at de er standardiserede, og de opnåede

resultater under studiet valideres jævnlig i henhold til de opstillede mål. Elektronisk fremtagne data og oplysninger stammende fra patientjournaler opbevares efter gældende nationale regler på området. Alle forskningsresultater er hemmelige og gemmes sammen med den originale forskningsprojektbeskrivelse, af hensyn til sporbarheden af dokumentationen af resultaterne. Ejerskab til forskningsresultaterne skal foreligge skriftligt med den/de økonomiske sponsorer.

Publikation af forskningsresultater skal ske med det formål at opnå videnskabelig vurdering, og publikationen af såvel positive som negative resultater skal ske bredt. Det påhviler den forskningsansvarlige at bestemme, hvor publikationen skal finde sted, og som medforfattere påføres kun personer, der aktivt har deltaget i forskningen. Den forskningsansvarlige har ansvaret for tilbagetrækning af forskningsresultater efter publikation, og først anførte forfatter har ansvaret for rettelse af fejl i publikationen.

5 Farmaceutisk patientomsorg

Udøvelse af farmaceutisk omsorg for cancerpatienter vil være optimal, såfremt farmaceuten i forbindelse med opstart af kemoterapi får mulighed for, dels at informere patienten, dels deltage i det tværfaglige team rundt patienten, der tilrettelægger patientens behandlingsforløb og støttebehandling.

Den farmaceutiske rådgivning vil kunne bestå af information til patienten om, hvor og hvordan den givne behandling virker, interaktioner, og hvilke bivirkninger, der kan komme. Patienten bør også informeres om håndteringen af bivirkningerne. Skriftligt informationsmateriale og praktisk rådgivning er ofte meget værdsat af patienter, både hvad angår kemoterapien, men også for støttebehandling som f.eks. behandling af kvalme, smerter eller diarre. Al farmaceutisk rådgivning og information af patienter bør skriftlig dokumenteres. For mange af støttebehandlingerne gælder det, at afdelingerne bør have generelle retningslinjer, som kan gå ind og udgøre en grundplan for patientomsorgsplanen.

5.1 Udarbejdelse af en patient omsorgsplan (care plan).

Den farmaceutiske omsorgsplan er et vigtigt redskab i forbindelse med farmaceutisk omsorg. Omsorgsplanen rettes mod patientens spørgsmål og problemer og tillader at der arbejdes med resultatorienterede plejeløsninger. Plejeplanen bør foreligge skriftlig og muliggør at plejeprocessen kan vurderes ifølge vedtaget monitoreringsproces.

Den fastlagte omsorgsplan kan indeholde en systematisk analyse af alle lægemiddelrelaterede spørgsmål opstået i relation til behandlingen og kan baseres på det multiprofessionelle SOAP-koncept:

S – Subjective information: subjektiv information omfatter f.eks. patientens egne informationer om symptomer og lægemiddelrelaterede problemer.

O – Objective information: Objektiv information omfatter alle målte eller observerede informationer

A – Assessment: Omfatter den farmaceutiske analyse og vurdering af de indsamlede informationer

P – Plan: Omfatter implementering og vurdering af de terapeutiske mål i samarbejde med både patienten og den ansvarlige læge.

Omsorgsplanens valgte mål (udvalgte parametre og symptomer) gennemgås med faste intervaller. De opnåede resultater noteres skriftlig.

Anvendelse af SOAP-modellen ved etablering af en omsorgsplan åbner mulighed for diskussion og præsentation af de fastlagte mål og eksempler på optimal pleje af patienten, multiprofessionelt samarbejde og resultaterne kan anvendes som kontinuerlig efteruddannelse.

5.2 Støttebehandling

5.2.1 Kvalme

Den mest frygtede bivirkning ved kemoterapi er kvalme og opkastninger. Denne bivirkning kan blive så kraftig, at den kan føre til, at patienten fravælger kemoterapien. Det er yderst vigtigt, at den støttebehandling, som gives ved kemoterapien for at forhindre udviklingen af kvalme og opkastninger, er effektiv. Valg af præparater til effektiv forebyggelse af kvalme kan bestemmes ud fra følgende parametre:

- De enkelte cytostatikas kendte kvalmefremkaldende potens
- Patientens individuelle risikofaktorer
- Cytostatikafremkaldt kvalmes forskellige faser
- Professionelle terapeutiske anbefalinger baseret på erfaringer (evidens based medicine (EBM))
- Farmakoøkonomiske aspekter

Den valgte behandlings succes kan blive afhængig af

- Samarbejdet mellem patient, læge, farmaceut eller andre professionelle, der er involverede
- Patientens forståelse for efterlevelse af medicineringen
- Fælles vurdering af behandlingen og evt. yderligere kvalmeprofylaktiske tiltag

5.2.2 Smertebehandling

De fleste cancerpatienter oplever at have smerter på et tidspunkt i løbet af deres sygdom.

Baggrunden for smerterne, smertetyper og intensiteten af smerterne kan være meget forskellig. En tidlig smertediagnose vil være godt for patienten og patienten bør tilbydes en effektiv behandling, hvor mange valgmuligheder er til stede. Indføjelse af smertebehandling i patientens omsorgsplan er vigtig for patientens trivsel under behandlingen.

5.2.3 Hårtab (alopecia)

Hårtab som følge af kemoterapi er en problematisk bivirkning for mange patienter. Der findes nogle profylaktiske behandlinger/tiltag mod hårtab, men resultaterne er ikke de bedste, hvorfor det er vigtigt, at patientens omsorgsplan omhandler dette problem.

5.2.4 Slimhindepåvirkning (mucositis)

Både kemoterapi og stråleterapi kan påvirke patientens slimhinder. Slimhindepåvirkningen omhandler alle slimhinder og kan derfor medføre dels smerter, dels infektioner i mund, næse, mavetarmkanal og urinveje. Slimhindepåvirkning influerer i høj grad på patientens livskvalitet, idet indtagelse af føde besværliggøres af smerter og smagsforstyrrelse, synkebesvær og fordøjelsesbesvær. Patientens omsorgsplan bør indeholde forslag til infektionsprofylakse og smertelindring for slimhinder.

5.2.5 Diarré

Diarré i forbindelse med cancer, infektion og/eller cancerbehandling er en alvorlig tilstand. Diarré kan optræde som en bivirkning til både lægemiddelbehandling og stråleterapi, men også opstå som en del af sygdommen. Udredning af årsagen til diarré er vigtig og betingelsen for korrekt behandling. Ubehandlet diarré kan lede til tiltagende elektrolytforstyrrelser, udtørring og træthed/svaghed hos patienten. En plan for diarrébehandling er derfor velplaceret i patientens omsorgsplan.

5.2.6 Ernæringsrådgivning

Alle cancer patienter går ned i vægt som følge af sygdommen. De mange bivirkninger, som behandling af canceren giver (kvalme, opkastning, slimhindepåvirkning, diarre m.m.), bidrager til

yderligere vægttab, hvilket kan forværre patientens chancer for en succesfuld behandling. Alle deltagere i behandlingsteamet rundt patienten bør derfor have fokus på patientens ernæringstilstand og fødeindtagelse. Ernæringsrådgivning er vigtig, dels for at højne patientens bevidsthed om ernæringens betydning, dels for at finde frem til den optimale kostsammensætning for den enkelte patient. Rådgivningen bør indgå i plejeplanen og følges op gennem behandlingsforløbet, idet patienten kan opleve forskellige tilstande med uens ernæringsbehov. Skriftlig information og nedskrevne aftaler vil lette efterlevelsen for både patienten og for de pårørende eller udefra kommende hjælp i hjemmet.

5.2.7 Hudpåvirkning

Kemoterapi kan forårsage lægemiddelrelaterede hudreaktioner (adverse drug reactions (ADR)). Den kliniske farmaceut bør kende disse reaktioner og komme med forslag til behandling af huden. Forebyggendebehandling mod hudreaktioner er vigtig og bør indgå i patientens plejeplan.

5.2.8. Træthed/Fatigue

Træthed også kaldet fatigue er den hyppigste og mest besværende bivirkning ved alle cancersygdomme. Trætheden påvirker patientens livskvalitet både fysisk og psykisk. Fatigue forstærkes af co-morbiditeter samt ved smerter, indsovningsbesvær, depression, angst og diarré. Risiko for udvikling af fatigue er stigende med alderen og størst hos kvinder.

Årsagen til udvikling af fatigue er ukendt og der findes ingen fungerende accepteret behandling. Let fysisk aktivitet og behandling af sygdomssymptomer kan medvirke til en forbedring af træthedstilstanden. Udvikling af fatigue påvirker ikke kun patientens livskvalitet, men kan medføre erhvervsmæssige og økonomiske problemer for patienten.

5.2.9 Tumorrelateret osteoporose

Patienter med cancertumorer rammes hyppigere af osteoporose end alderstilsvarende individer. Cancersygdommen og dens behandling forstyrrer balancen mellem opbygning og nedbrydning af benmasse med tab af benmasse til følge. Den osteoporose, som kan opstå i forbindelse med behandling af cancersygdomme, er med den forbedrede cancerbehandling blevet en langtidskomplikation for patienten. Regelmæssig screening af patientens knogleintensitet, tidlig start af passende forebyggende behandling samt livsstilsforandring indeholdende sund kost, fysisk aktivitet, tilskud af kalcium og D-vitamin, kan betragteligt øge livskvaliteten for patienten..

5.2.10 tumorrelateret trombose profylakse og behandling.

Det er velkendt at cancerpatienter har en øget risiko for udvikling af tromboemboliske (VTE) komplikationer. Kombinationen mellem cancersygdommen og valget af behandling (kirurgi, behandling med hormoner/kemoterapi) har en afgørende rolle for patofysiologien ved tumorrelateret TVE. Profylaktisk behandling mod udvikling af VTE vil signifikant forbedre muligheden for patientoverlevelse, men det er endnu ikke klarlagt hvilke patientgrupper der har størst risiko for udvikling af TVE. Kliniske studier har vist at profylakse gennem langtidsbehandling med lav-molekylær heparin (LMWH) er langt overlegen behandling med k-vitamin antagonist. For visse patienter med klar øget risiko f.eks. Indlagte/sengeliggende patienter, er der udarbejdet særlige profylakse rekommandationer.

5.2.11 Tumorlyse - profylakse og behandling

Tumorlyse syndrom (TLS) er en potentiel livstruende komplikation ved behandling af tumorer, så som nyresvigt og hjertearytmi. TLS er en metabolisk betegnelse for en metabolisk forstyrrelse forårsaget af hurtig cellededbrydning og massiv frisættelse af intracellulært materiale indenfor et kort tidsrum.

5.2.12. Compliance/medicinerlevelse i forbindelse med per oral cytostatika behandling.

Gennem de senere år er per oral cancerbehandling blevet mere hyppig. Per oral behandling strækker sig ofte over meget lang tid, op til flere år. Denne behandlingsform kræver stor forståelse for overholdelse af behandlingen fra patienternes side for, at det ønskede resultat opnås.

Behandlingsefterlevelsen påvirkes af mange faktorer og et multiprofessionelt samarbejde er vigtigt. Den onkologiske farmaceut kan her spille en afgørende rolle gennem faglig information, medicineringsplan og støtte af patienten ved konsultationer.

5.3. Ukonventionel cancerbehandling

En opgave for den onkologiske farmaceut i forbindelse med cancerbehandling kan være, at fremskaffe og formidle rådgivning i forbindelse med alternativ/ukonventionel cancerbehandling. Den ukonventionelle behandling kan omfatte behandlingsform og anvendelse med midler, som ikke er godkendt til cancerbehandling, men hvis videnskabelige værdi bør prøves og vurderes. Anvendelsen og vurderingen af den ukonventionelle behandling skal ske for at beskytte patienten mod, dels sygdomskomplikationer, dels "charlataneri", og interaktioner med godkendt igangværende behandlingsterapi skal undersøges og udelukkes.

En vigtig opgave for den onkologiske farmaceut er at påpege vigtigheden af den etablerede behandlingsterapi for patienten der har et ønske om, at "gøre noget for sin sygdom og sundhed", ved at indlede alternativ behandling. Farmaceuten bør spørge ind til årsagen til patientens ønske om alternativ behandling.

5.3.1 Homøopati

Homøopati er en holistisk form for terapi som blev etableret for cirka 200 år siden af lægen Samuel Hahnemann. Terapien baseres på loven/filosofien om: "Simillia similibus curentur". Ifølge filosofien doseres en potent substans (opløst og fortyndet jf. angiven specifikation) til patienten. Substansen vil hos en frisk person kunne give sygdomssymptomer, tilnærmelsesvis svarende til patientens (simillimum).

Patientens sygdomssymptomer betragtes som en manifestation af ubalance i den vitale kraft. Såvel fysiske som emotionelle/mentale psykologiske og andre symptomer hos patienten, har afgørende betydning for valg af behandlingssubstans og bedømmelsen af helingsprocessen. Administrationen af den potentierede substans medvirker til genskabelse af vital kraft som medvirker til genoprettelse af ligevægt, hvilket aktiverer kroppens egen helingsproces. Helingsprocessen anses at kunne genoprette problemer på alle niveauer.

Personer med overbevisning om den homøopatiske filosofis balancegenoprettelse via tilførsel af fortyndet aktiv substans, kan have glæde af behandlingen, men mange har ingen tiltro til, at den stærke fortynding af udgangsopløsning af aktiv substans indeholder middel, der kan tilføre kroppen behandling.

Den klassiske homøopati, hvor simillimum gives som enkelt substans, kan inddeles således:

Konstitutionel behandling:

Homøopaten (læge eller praktiserende homøopat) betragter patienten forskellige symptomer, som en helhed. Patientens baggrundshistorie sammensættes med symptomer og resulterer i en efterfølgende udredning. Behandling med passende potent substans indledes - ved administration af substanser med høj potens gives sædvanligvis kun en dosis. Patientens respons mentalt, emotionelt og fysisk vurderes ved efterfølgende møder og helingsprocessen støttes løbende homøopatisk.

Akut behandling

Behandling af akut sygdom baseres på baggrund af en kortere baggrundshistorik ved anvendelse af

beskrevet gennemprøvet homøopatiske præparat anvendt ved de respektive sygdomme. Denne type behandling findes ofte beskrevne i håndbøger beregnet til egenomsorg.

Kompleks homøopati adskiller sig fra ovenstående ved, at anvendelse af etablerede lavpotente substanser i sammenblanding. Blandingerne anvendes ofte ved almindelige medicinske indikationer.

5.3.2 Antroposofisk medicin

Antroposofi betyder menneskelig visdom og Rudolf Stener (1861 - 1925) anses som antroposofiens fader. Den antroposofiske medicin tager sit udgangspunkt i det menneskelige legeme og dets anatomi. Blandt de antroposofiske teorier fremføres at patientens tidligere liv influerer på aktuelle sygdomme samt at sygdomsprognosen afhænger af den karmiske skæbne.

Den antroposofiske medicin anses af tilhængere at kunne komplettere eller helt erstatte konventionel behandling. Udøvere af antroposofisk behandling instituerer behandling bestående af, dels brugen af antroposofiske lægemidler, dels massage, fysiske øvelser og rådgivning. Antroposofiske lægemidler er ultrafortyndede substanser (i lighed med homøopati) og regnes for harmløse, med mindre terapien anvendes som erstatning for konventionel terapi. Cancer patienter behandles ofte med specialhøstet mistelten. Denne type behandling har ingen videnskabelig evidens.