

Kvalitetsstandard för Farmaceutisk- Onkologisk Service

4:e upplagan 2008

1. Personal

1.1 Personer som kan komma i kontakt med cytostatika.

Till de personalgruppen som kan komma i kontakt med cytostatika inom sitt arbetsområde räknas:

Farmaci personal

- Apotekare och receptarier liksom personer som befinner sig i utbildning
- Ingenjörer som deltar i farmaceutiskt arbete
- Apotekstekniker
- (PTA, dvs farmaceutisk teknisk personal med 2-årig farmaciutbildning, inklusive personer som befinner sig i utbildning för PTA yrket)
- Övriga apoteksassistenter

Icke farmaceutisk personal

- (PKA/Apoteksmedhjälpare. PKA personal som har treårig utbildning i farmaci och expeditjonskunskap)
- Apotekets personal inom administration
- Medarbetare i apotekets lager
- Medarbetare vid rengöring och städning
- Medarbetare inom transporttjänst

1.2 Personal inom framställning och beredning

Till de personalgrupper som är verksamma inom cytostatika avdelningen räknas:

- Apotekare och receptarier liksom personer som befinner sig i utbildning
- Apotekstekniker
- Ingenjörer som deltar i farmaceutiskt arbete
- (PTA inklusive personer som befinner sig i utbildning för PTA yrket)
- Övriga apoteksassistenter

Icke farmaceutisk personal

- (PKA/Apoteksmedhjälpare)
- Apotekets administrativa personal
- Medarbetare vid rengöring och städning
- Medarbetare inom transporttjänst

Den nedan angivna personalen kan efter särskild överenskommelse få tillträde till beredningsrummen. Framställning av cytostatikalösning färdig för administrering får endast beordras den farmaceutiska personalen.

1.3 Riskbedömning, verksamhetsinstruktion och undervisning

En dokumenterad riskanalys (inklusive arbetskyddsregler, förordning om olika substansers farlighet) måste genomföras innan verksamheten startas för framställning av cytostatika. Undervisning måste meddelas de i verksamheten deltagande som en följd av analysen. Utöver de personer som direkt bereder cytostatika, måste alla som kommer i kontakt med cytostatika och dess användning ges undervisning i avsikten att uppmärksamma rådande förordningar om substansers farlighet (Se Yrkesinspektionens föreskrifter). Till dessa personalkategorier räknas bland annat städpersonal och personal i transporttjänst. Undervisning måste anpassas till olika grupper av personal.

Följande punkter omfattas i undervisningen i enlighet med ställda krav

- läkemedels verkansätt
- i tjänsten ingående arbete med cytostatika
- risker och skyddsföreskrifter
- aseptisk arbetsteknik
- omhändertagande av kontaminerat material och utrustning såväl som rester av cytostatika.
- arbetsmedicinska åtgärder
- åtgärd vid olycksfall

Undervisningen måste upprepas årligen.

En skriftlig lokal arbetsplats- och verksamhetsinstruktion skall upprättas.

Cytostatika är indelade motsvarande dess egenskaper och införda i förteckningen av farliga substanser i apoteksverksamhet (Se Yrkesinspektionens och Arbetarskyddstyrelsens instruktioner). Denna förteckning skall skrivas om vid väsentliga förändringar och årligen revideras. Vid förändringar skall en förnyad riskanalys genomföras.

Olyckor noteras i ett olycksfallsprotokoll och måste vid inträffad personskada antingen införas i en särskild journal (små skador och arbets-oförmögenhet mindre än tre dagar) eller anmälas som inträffade olyckor till ansvarigt skyddsombudet vid arbetsplatsen.

1.4 Fasta arbetsplatser

En gott utbildad, van, inarbetad och tillräckligt stor grupp medarbetare med avseende på beredningarnas omfattning måste finnas.

Fasta arbetsplatser skall undvikas i den omdelbara närheten av den centrala cytostatikaberedningen. Antalet potentiellt exponerade personer måste hållas vid ett minimum.

1.5 Arbetsmedicinska åtgärder

Anställda, som arbetar i verksamheten för cytostatikaberedning kommer i kontakt med hälsofarliga läkemedel. Dessa skall erbjudas regelbundet återkommande arbetsmedicinska undersökningar och uppföljning.

Till detta hör:

- Undersökning innan den anställde börjar med arbetsuppgiften
- Undersökningar under det att arbetet utförs, var 12:e eller 24 månad
- Undersökningar enligt den anställdes önskemål och när arbetsbetingad minskat hälsotillstånd kan förmodas uppstått.

Trots den begränsade möjligheten att säkert uttala sig, blir det inom ramen för dessa kontrollundersökningar möjligt att åstadkomma en biomonitorering för att kunna utvärdera verksamheten som utförts med föreskriven skyddsutrustning med jämna tidsintervall.

Arbetsgivaren skall dokumentera möjlig exposition för cytostatika såväl som vidtagna åtgärder. Till detta hör uppgifter om typ och mängd av använda cytostatika och den sammanlagda mängden beredningar som gjorts av den anställde.

Därutöver skall den fullständiga användningen av teknisk och personlig skyddsutrustning dokumenteras med tyngdpunkt på framställning, avslutande av beredning, omhändertagande av spill, rengöring, avfall och exposition för risker

1.6 Ut-, fort- och vidareutbildning

I utbildning och fortsatt vidareutbildning av medarbetare skall förmedlas teoretisk kunskap och praktisk färdighet

Teoretisk kunskap:

- Lagenliga författningar och riktlinjer
- Korrekt handhavande av farliga substanser
- Risk- och skyddsföreskrifter
- Skyddsåtgärder vid olycksfall och förhållningssätt vid olycka
- Hantering av risker
- Handhavande av kontaminerat material och utrustning
- Stabilitet, inkompatibilitet
- Arbete i aseptisk arbetsmiljö
- Läkemedels verkan, farmakologi
- Klinisk farmaci
- Patologi
- Organisation inom avdelningen och av (för) processen
- Kvalitetssäkring
- Personlig skyddsutrustning

Praktisk träning

- Mottagande av varor
- Aseptiskt arbetssätt och dess utvärdering i samband med simulering av de olika stegen i beredning av ett preparat
- Handhavande av engångsartiklar
- Simulering och åtgärder vid olycksfall
- Kontroll av förordningar
- Hantering av dokumentationssystemet
- Förpackning, leverans och omhändertagande av spill.
- Handhavande av dekontamineringsset

1.6.1 Introduktion av medarbetare

Introduktion av medarbetare i verksamhet i miljö för beredning av cytostatika skall genomföras med största omsorg, eftersom detta är en arbetsplats med hög riskpotential både för människa och för produkten.

Introduktion kräver både tidsplan och plan över innehåll och skall genomföras som ett program.

1.6.2 Fort- och vidareutbildning av medarbetare

Genom fortsatt vidareutbildning garanteras att kunskapsnivån hos medarbetare fortlöpande anpassas aktuell kunskap och teknik

Personer som deltar i beredning skall fortlöpande och årligen i tillräcklig utsträckning erhålla utbildning i överensstämmelse med förordningen om farliga substanser. De skall också beredas möjlighet att delta i apoteksintern som i extern fortbildning.

Ett utbildningsbevis skall då utfärdas

Som erbjudande skall också möjlighet finnas facklig vidareutbildning inom den onkologiska omvärlden.

2. Central cytostatika avdelning

Den centraliserade beredningen av administreringsfärdiga hälsofarliga - (cancerframkallande, förmåga förändra arvs massa och fortplantningsstörande) läkemedel ges företräde i förhållande till decentraliserad beredning.

2.1 Lokaler och utrustning

Beredning skall göras i avskilt, noga utmärkt arbetsområde för renrum. Dessa skall vara separerade från omkringliggande lokaler med en luftsluss. De allmänna reglerna för Renrum måste följas. Dessutom skall ett separat rum för förvaring av ute- och arbetskläder upprättas, som idealt skall ha en s.k. sluss.

Tillträde till beredningsrummet sker endast från slussen.

De använda rummen får ej ligga med direkt anslutning till apotekets övriga utrymmen.

Utrustningen inom beredningsenheten omfattar utöver särskilda säkerhetsbänkar (se kapitlet om ventilationsteknisk utrustning), avtvättbara och mobila möbler som användes i sammanband med förberedelse, beredning och dokumentation. Samtlig utrustning i beredningsrummen fastställs i en plan för möblering och begränsas till ett nödvändigt minimum.

2.2. Ventilationsteknisk utrustning

- En cytostatikabänk av typ H (ibland andra byggformer, till exempel i ett isolerat arbetsrum) med laminärt flöde skall användas och vara typprövad enligt DIN 12980. Cytostatika bänkar med kompletterande filterhållare ges företräde.
- En anläggning för bortförande av luft skall installeras som ytterligare säkerhetsutrustning
- Om en bortskaffningsanläggning för luft inte är möjlig av tekniska skäl, är det nödvändigt använda två HEPA-filer för bortföring av luften från beredningsrummet. I fall då omgivningsluft tillförs får siffran för luftväxning ej överstiga 8.
- I varje fall måste en ventilationsanläggning installeras, som bland annat avskiljer frånluft från den "klimatiserade" och renade friskluften som tillförs rummet, och som ej kan inkräkta på funktion hos cytostatikabänken. Lufthastigheten i tilluft får därvid inte vara högre än 0.2 m/sek.

3. Cytostatika framställning

3.1 .Mottagande av läkemedel

Mottagande av cytostatikavaror får endast göras av upplärd apotekspersonal.

Öppnande av paket med inslagen cytostatika skall ske på särskilt uppkningsställe.

Personalen måste bära skyddsutrustning enligt anvisning

Anmärkningsvärd händelse som till exempel kross och kontamination skall anmälas till tillverkaren och avdelningen för arbets säkerhet. Orsaken skall så snabbt möjligt meddelas och avhjälpas.

3.2 Personlig skyddsutrustning

Efter gällande förordningar, regler, riktlinjer samt cytostatikariktlinjer i olika länder föreskrives användning av personlig skyddsutrustning hos varje medarbetare inom cytostatikaavdelningen. Dessa finns också angiven i riskanalysen. Den personliga skyddsutrustningen måste ha CE-tecken och finns skriftligt fastställd i riskanalysen.

Skyddsutrustning gäller vid all cytostatika tillverkning för av alla medarbetare som bereder läkemedel färdiga för administrering och som förpackar de administrationsfärdiga lösningarna.

Den personliga skyddsutrustningen består av

- Overall eller skyddsrock (alternativt i kombination med krage)
- Skyddshandskar

och vid särskilda tillfällen

- Andningsskydd
- Skyddsglasögon
- Extra skyddsskor (galoscher)

Dessa särskilda tillfällen är bland annat:

- Rengöring i cytostatikabänken, som går utöver den blotta avtorkningen av arbetsytan
- Besiktning av cytostatikaspill
- Filterbyte i cytostatikabänken

Skyddsutrustning för personal är anpassad de olika kraven och återfinnes också i riskanalysen.

3.2.1 Overall/skyddsrock

Overall måste gå högt upp i halsen. Den har långa ärmor med åtslutande ärmudd. På särskilt exponerade ställen skall den vara vätskeavvisande. På grund av skyddet för produkten skall den åtminstone vara fri från mikrober och om möjligt ej avge partiklar.

Istället för overall kan också en skyddsrock användas, ifall den är tillräckligt lång (täcker låret) och uppfyller övriga krav.

3.2.2. Engångshandskar som skydd vid framställning av cytostatikalösning.

Särskilda handskar ibland särskilda kombinationer av handskar måste bäras, som bytes rutinmässigt och vid kontamination.

3.2.3 Andningsskydd, Skyddsglasögon och skyddsskor

Utöver overall/skyddsrock och skyddshandskar krävs vid särskilda tillfällen som tillägg till klädseln andningsskydd, skyddsglasögon och skyddsskor för att undvika exposition eller kontamination. Dessa ytterligare åtgärder föreskrives vid rengöring av cytostatikabänken, vid besiktning av cytostatika spill och vid filterbyte i cytostatikaboxen.

Som inandningsskydd måste en partikelfri halvmask användas.

Skyddsglasögonen måste erbjuda skydd mot sidorna och vara möjliga bära ovanpå vanliga glasögon.

Skyddsskor skall vara vätskeavvisande och om möjligt täcka hela foten.

3.3 Hjälpmedel vid beredning

3.3.1 Tekniska hjälpmedel vid beredning av cytostatika

För att nå en lägsta standard vid cytostatikaberedning skall garanteras i enlighet med riktlinjer från Arbetarskyddstyrelsen och Yrkesinspektionen att vissa särskilda tekniska hjälpmedel används. Dessa skall överensstämma med bestämmelser från kraven på medicinsk tekniska produkter. Dessutom måste särskild hänsyn tagas för de kriterier som gäller för beredning av cytostatika. Alla hjälpmedel måste vara sterila eller skall innan användning kunna desinficeras. Kvaliteten hos hjälpmedel skall omprövas regelbundet. Hjälpmedlens kvalitet skall också bedömas.

3.3.1.1 Infusionspumpar för administrering av cytostatika

Medicinprodukter får endast användas i överensstämmelse med sitt ändamål efter föreskrifter i medicinproduktlagen och härtill hörande rättsförfordningar och endast uppsättas, drivas och användas efter allmänna regler för teknik såväl arbetarskydds och olycksfallföreskrifter.

3.4 Aseptisk arbetsteknik

Den aseptiska arbetstekniken omfattar alla på varandra kontrollerade nödvändiga förfaringsätt med användning av optimala möjligheter att minska antal mikrober och undvika kontamination och som leder till en steril produkt.

För och efterarbete vid hela den aseptiska beredningsprocessen har avgörande inflytande på kvaliteten hos produkten.

3.4.1.1 Validering

Cytostatikaberedning i cytostatikabänk är aseptisk läkemedelstillverkning, vars beredningsprocess måste vara validerad. Bestämmelser i den europeiska läkemedelsförordningen för parenterala medel skall uppfyllas.

En validering är endast möjlig under samtidigt betraktande av hela arbetsprocessen och de ramvillkor som finns för aseptisk beredning. Det betyder att nedanstående skall tas i beaktande:

- Lokaler avseende hygien och rengöring
- Cytostatikabänken
- Utgångsmaterial
- Aseptisk beredningsteknik

Validering av den totala processen innefattar alla förutsägbara åtgärder som kan säkerställa produktions- och kontrollförfaranden, så att den framställda produkten med avseende på säkerhet, identitet, halt, kvalitet och renhet uppfyller alla ställda krav och att den fastlagda kvalitetsprofilen garanteras.

3.4.1.2 Förfarande för att testa aseptisk arbetsteknik

Produktens kvalitet gärna som "dummy" skall bedömmas med garanterade mikrobiologiska metoder för prövning av frånvaro av mikrober och med möjlighet att kunna reproduceras. En prövningsplan måste tas fram. Antal och frekvens bestäms av omständigheter vid varje apotek.

3.5 Rekvisition av administreringsfärdig cytostatika

3.5.1 Rekvisitionsformulär

Rekvisition av cytostatika skall göras skriftligt på rekvisition från läkare.

Rekvisitionen godkännes i apoteket och frisläpps av den ansvarige farmaceuten vid beredningen.

Förskrivning måste vara entydig och minst innehålla följande uppgifter:

- Patientens namn
- Födelsedatum på patienten eller intagningsnummer
- Kroppsvikt, kroppslängd och /eller kroppsytta
- Vårdavdelning eller terapiinriktad avdelning eller dessa underavdelning
- Förskrivet cytostatikum
- Normaldos och därur resulterande dos till patienten
- Anpassad dosering efter klinisk kemiska eller farmakinetiska parametrar
- Korrektionsfaktor för en angiven dosreduktion eller ibland dosökning
- Administeringsform
- Typ lösningsmedel
- Volym hos den administreringsfärdiga lösningen
- Önskad administreringstid
- Underskrift av läkare, datum

3.5.2 Överförande av förskrivning

Förskrivningen från läkare användes som uppgift för den beredda lösningen. Överföring av förskrivning på elektroniska väg är möjlig om de lagliga förutsättningarna uppfyllts.

3.5.3 Dosförändring vid inskränkt njurfunktion

Cytostatika är läkemedel med ringa terapeutisk bredd. En nedsatt njurfunktion kan öka toxiciteten hos cytostatika och höja mängden aktiva metaboliter på grund av kumulering. En dosreduktion kan därvid bli nödvändig för substanser med hög andel renal elimination. Grund för beslut är den glomerulära filtrationshastigheten som parameter för njurfunktion och aktuella farmakokinetiska och farmakologiska/toxikologiska kunskaper om använda cytostatika.

3.5.4 Dosförändring vid inskränkt leverfunktion

En nedsatt leverfunktion kan ge betydande inflytande på hepatiskt clearance av cytostatika. Inskränkning av metabolt clearance leder till långsammare cytochrom-P450 beroende och oberoende biotransformation, under det att en reducerad biliär clearance försvårar den naturliga utsöndringen via gallvägarna.

Hos enstaka cytostatika är det känt att dessa kumuleras vid minskat metabolt clearance, så att klinisk kemiska mätvärden och dosförändring framstår som värdefull klinisk farmaceutisk service.

3.5.5. Dosförändring vid blodbildsförändring

Patientens blodbild är en av många organparametrar att iakttaga vid dosering av cytotoxiska substanser, bland annat den s.k benmärgsreserven. För detta finns ännu inga etablerade parametrar för den individuella patientens återhämtningstid efter cytostatika dos eller benmärgens förmåga att återhämta sig. Därvid genomförs inför nästa cytostatikakur en nadir-anpassad dosförändring.

Patientens biologiska ålder liksom val av kurativ eller palliativ terapi är avgörande för terapins inriktning. Rekommendationer för dosförändring grundad på myelosuppression finns därför för närvarande endast som orienterande hjälp. Särskilt vid bestående myelosuppression måste initiativ för kurativ behandling tillsammans med utvalda stödåtgärder övervägas för att kunna fortsätta kemoterapien.

3.6 Beredning

Beredningen skall följa grundläggande lagar och anvisningar för yrkesutövande samt beredningsföreskrifter, i vilka erfarenheter från riskanalysen har inflytande.

Arbetsteknik som fastlagts i anvisningar för yrkesutövande och beredningsföreskrifter är bindande. Dess innehåll måste regelbundet prövas.

3.6.1 Beredningsföreskrifter

En beredningsföreskrift för beredning av cytostatika skall innehålla:

- beteckning (varunummer) för avsett cytostatikum
- typ av administreringsform
- typ och beteckning (varunummer/batchnummer) på det använda färdiga läkemedlet
- typ och beteckning (varunummer/batchnummer) på använda medicinska produkter
- beteckning (nummer) på förfarande för den fastställda beredningen
- beteckning (varunummer/batchnummer) på använt material
- den maximalt tillåtna avvikelser från angivet leveransvärde
- typ av förpackning och dess kännetecken
- uppgifter som finns på den anbringade etiketten
- uppgifter om hållbarhet vid tillredning och hos bruten stamlösning
- angivande av särskilda uppgifter som måste beaktas

3.6.2 Dokumentation

Under beredning fastlägges följande resultat och dokumenteras tillsammans med den använda metoden

- tidpunkt när beredningen startas
- beteckning (varunummer/batchnummer) på använda färdiga läkemedel och därav följande rester (cytostatika, lösningsmedel, bärarlösning)
- mängd av tillsatt bärarlösning och lösningsmedel
- beteckning (varunummer/batchnummer) och mängd på använt cytostatikum
- särskilda händelser under beredningen
- namn på beredaren

3.6.3 Etikett.

På etiketten skall minst följande uppgifter anges grundade på beredningsdokumentationen:

- namn och påskrift av beredande apotek
- patientens namn
- födelsedatum eller intagningsnummer för patienten
- vårdavdelning eller terapiinriktad mottagning eller underavdelning
- namn och mängd på innehållande cytostatikum

- lösningsmedel typ och mängd
- administreringsform
- lagringsbetingelser
- tidpunkt för beredning och hållbarhetstid eller bättre utgångstid

3.7 Leverans av beredd produkt till den onkologisk inriktade avdelningen

För den interna transporten av beredda och administreringsfärdiga cytostatika gäller tekniska riktlinjer för farliga substanser. Här fodras att transporten av beredda lösningar sker i krossäkra, vätsketäta och förslutbara behållare. Transportbehållaren skall dessutom vara märkt med kännetecknen som till exempel "Försiktighet. Cytostatika"

För transport externt gäller dessutom Instruktion för transport av farligt gods.

3.8 Taxering

Kostnaden för beredning av cytostatika indelas i följande områden

1. Materialkostnad
 - Läkemedel
 - Lösningssmedel
 - Förbrukningsmaterial

2. Personalkostnad

3. Pristillägg

Vid taxering tas de gällande avtal i beaktande mellan de godkända sjukhassorna och apotekarföreningarna.

3.9. Informationskällor

Grunden för en onkologisk-farmaceutisk service är den interdisciplinära serviceavdelningen med uttalade möjligheter att införskaffa information och vidareföra denna rörande alla frågor rörande behandling av tumörer. Förutom ett samlat bibliotek med olika typ skrivare såväl PC utrustning med tillgång till relevant mjukvara och digital information, är anslutning till Internet för sökning i databanker, för utnyttjande av sökmotorer, de mångfaldiga länkarna, elektronisk post och andra tjänster oersättliga.

För undervisningsändamål hör också audio och videoutrustning till en adekvat utrustning.

4. Apoteket som samordnare av cytostatikabehandling.

Apoteket är kvalitetssäkrare för onkologisk farmaceutisk service i egenskap av den centrala inrättningen för behandling med cytostatika och antages därmed inneha ett ansvar för patienter och personal inom alla områden för cytostatikaterapin.

Apoteket handhar och förarbetar all medicinsk och toxikologisk information avseende cytostatika, såväl som, om möjlighet ges, andra samtidiga åtgärder och stödbehandling.

Den föreliggande informationen har värderats epidemiologiskt, värderats med utgångspunkt från farmakologiska, hälsoekonomiska och ekologiska aspekter, dokumenterats, inkluderats i rådgivning och använts vid utbildning av personal.

4.1 Hantering av avfall

Som grundregler i avfallshantering gäller (i angiven rangordning)

- Undvika avfall

- Återanvända avfall
- Bortskaffa avfall

Målet är

- Personskydd
- Skydd för omgivningen

Farligt avfall, samt därav kontaminerade föremål skall

- avskiljas från annat avfall
- på platsen för uppkomst och
- samlas i särskilt märkta uppsamlingskärl

Grundläggande är att cytostatikainnehållande avfall betraktas som särskilt övervakningspliktigt avfall ("säravfall"). Insamling skall ske i särskilda tunnor som efter fyllning kan förslutas lufttätt. Cytostatikainnehållande avfall sorterar under Föreskrifter för farligt gods/avfall.

Samtidiga nationella och regionala bestämmelserna skall dessutom inkluderas.

4.2 Dekontamination efter oavsiktligt utsläpp

En utrustning för dekontamination ("set") måste finnas på samtliga platser där cytostatika förekommer. Det är önskvärt att apoteket som central inrättning säkerställer att detta finns.

Utrustning för dekontamination innehåller bland annat

- Instruktioner för förfarande vid dekontamination
- Material för att utmärka kontamination
- Engångsoverall eller skyddsrock (-blus)
- Skoskydd
- Andningsmask
- Skyddshandskar
- I särskilda fall ett par skyddshandskar som ger särskilt mekaniskt skydd mot glassplitter
- Skyddsglasögon med sidoskydd och som är möjliga bära ovanpå normala glasögon
- Engångsduk t.ex. cellstoff
- Vatten och etanol för avtorkning
- Särskilt stabila avfallsbehållare
- Formulär för att dokumentera händelsen

Bortskaffande och hantering av utspild cytostatika får endast genomföras av utbildad personal.

Åtgärder vid oavsiktligt utsläpp är en del i yrkesanvisningarna och föremål för varje år återkommande undervisning

4.3 Extravasering

En oavsiktligt invasion av cytostatika med potens för nekrotisering i omkringliggande vävnad är en allvarlig komplikation vid intravenös cytostatika behandling och kräver omedelbar behandling.

På alla onkologiska avdelningar och inrättningar där terapi ges skall finnas riktlinjer och åtgärds katalog för behandling såväl som en bok för dokumentation av den efterföljande behandlingen vid extravasering

En låda ("set") för akutbehandling vid extravasering skall innehålla allt nödvändig material och läkemedel skall, anpassad efter behandlings-rekommendationerna, finnas på tillgänglig plats på alla vårdavdelningar

4.4 Kronoonkologi

Krono-onkologi är en behandlingsmetod som utnyttjar den förutbestämda rytmen hos patientens homeostas i relation till tidpunkt för administrering av cytostatika. Det ger förbättring av biotillgänglighet, ibland verkan av cytostatika under samtidig reduktion av frekvens biverkningar. Kännedom om krono-onkologi, såväl den information som finns, skall utnyttjas i en optimerad dos-effekt-biverkan förhållande hos patienten.

4.5 Kontakt med cytostatika på vårdavdelning

På vårdavdelning är väsentligen sköterskor och läkare i kontakt med cytostatikainnehållande läkemedel. Detta avser mottagande, förberedelser för administrering och dess administrering likväl som kontakt med utsöndringar, som också kan inträffa för anhöriga till patienten, och hantering av oavsiktligt spill.

Farmaceut inom onkologisk farmaci understödjer vårdavdelning och sjukhusets funktioner genom framställning av anvisningar för förfarandet vid ovanstående moment och med säker en arbetsteknik som kan underlätta det korrekta handhavandet av skyddsutrustning.

4.6 Kontakt med cytostatika på läkarmottagning

Mottagandet av det i apoteket framställda läkemedlet görs av utbildad fackpersonal på läkarmottagning.

Leverans skall bedömas avseende fullständighet, ev. misstag, riktighet (plausibel) och hållbarhet.

Leverans av cytostatika avsedd för parenteral administration skall innehålla utrustning för infusionssystem, som är fylld med "bärr"lösning (infusionslösning).

Genom den onkologiske farmaceutens försorg tillses att beredningen är försedd med avsedd applikationsutrustning.

Så kallat "omstick" i infusionssystemet skall förbjudas

Avbrytande av tillredningen görs av den behandlande läkaren i samarbete med sköterskepersonal.

Användning sker med återkommande "vitalmonitorering"

Personskyddet för personalen skall följa gällande regler och skall minst bestå av skyddsrock, handskar och ett underlag som suger vätska.

Efter avslutande av administrering skall all kontaminerad material förseglas och få avfallsriktig förpackning.

4.7. Hantering av cytostatika i hemmet

Allt fler cytostatika behandlingsregimer förlänger den kontinuerliga administrationen av verksam substans över ett tidsintervall av 24 timmar till flera dagar. Denna typ av cytostatikatillförsel kan utföras både inom sjukhuset och som öppenvårdsbehandling

Patienter, anhöriga och medarbetare i den ambulans vårdservicen måste utbildas vid kontakt med cytostatika i hemmiljö:

Utbildningen skall särskilt hänsyn tas till följande punkter

- Särskilda åtgärder vid hantering av cytostatika
- Hantering av applikations hjälpmedel
- Åtgärder vid oväntad händelse och cytostatikaspill
- Åtgärder vid extravasering
- Kontakt med utsöndring från patienten
- Avfallshantering

En individuell omvårdnadsplan skall framställas i samarbete med farmaceuten (se kapitel 5.1)

4.8 Hantering av klinisk prövning

Vid beredning av cytostatika för klinisk prövning skall åtminstone nedanstående information noteras och dokumenteras med en valfri och validerad metod::

- Datum och tid för beredning
- Batch beskrivning av den färdigberedda preparatet och, om nödvändigt också för rester (cytostatika, lösningsmedel och bärarlösning)
- Kvantitet av lösningsmedel och bärarlösning som använts
- Namn och kvantitet av använd cytostatika
- Öväntade händelser under beredningen
- Namn på person som utfört beredningen

Genom medverkan i klinisk läkemedelsprövning och i optimeringsstudier av terapi inom onkologi, medverkar farmaceuten med ett bidrag till kvalitetssäkringen inom detta område.

Farmaceutens uppmärksamhet gäller därvid särskilt de prövade läkemedlen, för deras administrering till patient, lagring, framställning och ibland beredning, deras distribution och destruktion under beaktande av alla gällande lagliga föreskrifter.

4.9 Kontakt med utsöndring

Utsöndring från patienter som behandlas med cytostatika kan innehålla ansevärliga mängder av cytotoxiska substanser. Kontakt med utsöndring skall göras med hänsyn tagen till samtliga skyddsåtgärder för alla inblandade yrkesgrupper och de samtidigt gällande föreskrifterna för avfallshantering och bestämmelser för hantering och destruktion av cytostatikaspill.

5. Farmaceutisk omsorg om patienten

Den strukturerade kvalitetsorienterade tjänsteerbjudandet om konsultation och omvårdnad för den onkologiske patienten av vederbörande farmaceut skall ske omedelbart före eller under den första behandlingen med cytostatika (kemoterapi)

Innehållet i konsultationen skall omfatta verkanssätt, verkansplats, användnings-sätt, kliniskt vanliga biverkningar samt interaktioner. Det är också viktigt att diskutera med patienten hur biverkningar kan hanteras och hur de kan undvikas

Farmaceuten erbjuder dessutom samtidigt med läkarbehandlingen en kontinuerlig omvårdnad som pågår under hela terapiperioden. Anskaffning av skriftligt informationsmaterial och praktisk rådgivning uppfattas meningsfullt av patienten. I apoteket dokumenteras innehållet i samtalen. Ett nära fackligt samarbete med den behandlande läkaren, vårdpersonal och andra deltagande yrkesgrupper är eftersträvansvärd.

5.1 Framställning av omvårdnadsplan

En omvårdnadsplan är en bestämd beståndsdel i konceptet i den farmaceutiska omvårdnaden och möjliggör en kontinuerlig vård på en hög nivå av patienten under en begränsat lång tidsperiod.

SOAP schemat är grundläggande för omvårdnadsplanen

- S- Subjektiva besvär och läkemedelsrelaterade problem hos patienten skall dokumenteras.
- O- Objektiva mätbara parametrar dokumenteras
- A- Analys och värdering görs av de påtagliga subjektiva och objektiva läkemedelsrelaterade problemen
- P- Patient och behandlande läkare fastlägger gemensamma terapeutisk mål .

Den onkologiske farmaceuten formulerar rekommendationer för att nå de terapeutiska målen. Framgången för de rekommenderade åtgärderna kan omvärderas genom så kallade kontrollparametrar och kontrolltidsintervall.

5.2 Stödterapi

5.2.1 Behandling av illamående och kräkning

Illamående och kräkning beskrivs av patienten som den mest fruktade och som särskilt oangenäm icke önskade effekten vid en behandling med antineoplastiska läkemedel. Vid starkt uttalade symtom kan dessa biverkningar medföra ett för tidigt avbrytande av behandlingen. Av dessa skäl måste en effektiv antiemetisk stödterapi kunna garanteras. Vid val av lämplig terapi måste hänsyn tas till följande punkter

- Emetogen potential hos behandlingen
- Individuell riskfaktorer hos patienten
- Olika faser av illamående och kräkning
- Terapiriktlinjer utgivna av facksällskap grundade på evidens baserad terapi
- Farmakoekonomiska aspekter

Genomförandet av den valda terapin skall

- göras i samarbete mellan patient, läkare, farmaceut och andra deltagare
- understödja åtgärder som gynnar patientens följsamhet (compliance) och
- göras med hänvisning till kompletterande profylaktiska åtgärder

5.2.2 Smärtbehandling

De flesta patienter lider under sin sjukdomstid av smärtor. Orsak, typ och intensitet hos smärtorna varierar. Smärtan måste kännas igen tidigt, behandlas konsekvent och med hänsyn tagen till alla behandlingsmöjligheter. I en gjord plan för terapin måste hänsyn tas till detta; de farmakoterapeutiska åtgärderna kan kombineras med andra behandlingsalternativ

5.2.3 Håravfall

Håravfall är en för många patienter belastande biverkan vid cytostatikabehandling.

Även om behandlingsmöjligheterna ännu är mycket begränsade måste hänsyn tas till denna aspekt vid behandlingsplanering och patientens omhändertagande.

5.2.4 Behandling av mukositis

Inflammation med slem i avdragbar hud-mukositis differentieras beroende av lokalisering i till exempel stomatit, oesofagit, cystit. Det är en vanlig biverkan vid behandling med cytostatika eller strålterapi inom ramen för behandling av patienter med tumörer. Slemlesionerna kan

vara ytterst smärtsamma och kan ge betydande inskränkning på livskvaliteten hos tumörpatienten.

Den onkologiske farmaceuten utarbetar förslag för profylax och terapi för dessa symtom hos enskilda patienter och framställer i samarbete med det onkologiska teamet råd om profylax och terapi inom ramen för kvalitetssäkring.

5.2.5 Behandling av diarré

Diarré är en allvarlig tillkommande komplikation under behandling av tumörsjukdom. Den kan uppträda som biverkan av läkemedel eller efter strålterapi.

Dessutom måste tumörrelaterade, immunologiska och även infektiösa processer medtas vid betraktande av orsak.

Obehandlad medför diarrén svaghet, elektrolytförluster och uttorkning med fara för en snabb försämring (eskalering).

Den onkologiske farmaceuten skall därvid medverka till att en tidig och verkningsfull behandling blir framgångsrik.

5.2.6 Näringsråd och behandling

I det närmaste alla onkologiska sjukdomar åtföljes av en extrem förlust av kroppsvikten. Förutom en försämring av allmäntillståndet medför kakexi en minskad tolerans för terapi med ökad frekvens av biverkningar.

Vid näringsterapi måste patientens välbefinnande, hans aptit och njutning av maten stå i förgrunden och inte yttra sig i ett ovillkorligt krav på viktuppgång.

Ett råd om näringstillförsel skall förstärka den förändrade smakkänslan och behovet av ökat energiintag. I samarbete med patienten, läkaren och andra deltagare skall möjlig förändring genomföras av matvanorna.

Anskaffning av informationsmaterial och praktiska anvisningar är meningsfullt för patienten.

5.2.7 Behandling av oönskade läkemedelseffekter i huden

Den onkologiske farmaceuten måste kunna känna igen biverkningar (ADR) i huden och kunna erbjuda förslag för medicinsk behandling.

5.2.8. Okonventionella medel vid behandling av cancer

Den onkologiskt verksamme farmaceuten lämnar också upplysningar om komplementära och alternativa medel i behandlingen av patienter med cancer (Complementary and Alternative Medicine, CAM, Unkonventionelle Mittel in der Medizin, UMK) och genomför på förfrågan rådgivning om okonventionella medel. Det handlar därvid om medel eller förfarande som skolmedicinen ej erkänt, men vars vetenskapliga värde ändå måste prövas.

Den fackliga värderingen, eller om användandet av produkten eller förfarandet handlar om en sjukdomsfara för patienten/ eller om det handlar om "charlatan" måste att ett skydd skapas för patienten.

Interaktion med erkända (bestående) terapiregimer måste granskas eller uteslutas.

Det är den onkologiske farmaceutens uppgift att på allvar understryka, för patienter ”som vill göra något för sin hälsa”, hur viktig skolmedicinen är för behandling av hans sjukdom och att fråga efter orsaken till hans önskan om alternativa medel.

6 Forskning och utveckling

Forskning och utveckling inom Onkologisk farmaci skall ske interdisciplinärt. Den onkologisk farmaceutisk servicen kan ge viktiga bidrag till forskningsaktiviteterna. Resultat från forskning och utveckling ökar effektiviteten, effekt, riktighet och kvaliteten i den praxis och service som erbjudes.

Skickliga och kompetenta farmaceuter skall medverka i planering och genomförande av studier inom forskning inklusive de inom farmaceutisk forskning. Forskning skall följa vetenskapliga och etik regler och de riktlinjer som finns inom det aktuella forskningsområdet.

En relevant och fokuserad forskningsfråga måste etableras i skriftlig form innan studien. Alla forskningsaktiviteter inklusive ändamål måste dokumenteras fullständigt. Resurser som krävs och deras effektiva utnyttjande skall bedömas innan studiens start. Ansvar för vetenskapligt och etik genomförande av studien skall åläggas en enskild person. Metoder och processer måste noggrant valideras och vara användningsfritt standardiserade. Speciella procedurer gäller för data som framtagits elektroniskt. Resultaten bör granskas regelbundet avseende riktighet och fullständighet. Journaler från kliniska och folkhälsostudier skall förvaras på sätt som regleras i nationella regler.

Alla forskningsresultat måste spridas för att genomgå vetenskaplig granskning och skall kommuniceras brett, inklusive negativa resultat. Den för forskningen ansvarige bestämmer om publikation och sprida av information. Författarskap åtnjuter endast de som givit betydande bidrag i planering, genomförande och rapportering av resultaten. Fel som upptäcks skall tillrättaläggas av förste författaren och tillbakadragande av studien måste göras av den forskningsansvarige vid allvarliga felaktigheter.

Forskningsdata är konfidentiella. Dokumentation av resultat skall vara standardiserad, förvaras i säkerhet och spårningsbart tillsammans med tillhörande original dokument.

Skriftliga avtal om vetenskapligt ägande av studie resultat måste ingås före studie start med den som stödjer studien ekonomiskt.

BILAGA

A. Krav på läkemedelstillverkare

Läkemedelstillverkare är en väsentlig källa för information om läkemedelssubstanser och läkemedel.

Deras plikt att anskaffa grundläggande information för säker hantering (Säkerhetsdatablad) och en säker användning (information för specialistkretsen) kompletteras av ytterligare information och särskilda åtgärder. Särskilt råd om förberedande åtgärder från tillverkaren för en säker hantering utgör en väsentlig del av det behov som måste inhämtas vilket kan införas av såväl onkologisk farmaceut som den inköpsansvarige.

B. Returer till framställare

Retur av cytostatika till tillverkaren och ibland grosshandeln måste avstämmas med mottagaren.

Förpackningen måste möjliggöra en säker transport och att den säkert kan öppnas.
Försändelsen skall motsvara de lagliga bestämmelser som finns för att igenkännas

C Testamente

Som en del i farmaceutisk omsorg kan den onkologiske farmaceuten erbjuda patienten en möjlighet att upprätta ett testamente.