

Hantering av läkemedel med bestående toxisk effekt samt läkemedel med allergena egenskaper (ej cytostatika)

Bakgrund

Arbetsgivare är skyldiga för att bedriva systematiskt arbetsmiljöarbete och förebygga de risker som arbetet medför för personalen. Sjukvården hanterar läkemedel, aktiva läkemedelssubstanser som är kemiska ämnen med varierande kemiska och toxiska (giftiga) egenskaper. En del läkemedelssubstanser kan framkalla allergi eller annan överkänslighet. Enligt Arbetsmiljöverkets föreskrift "Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt", AFS 2005:05, skall riskbedömning göras för de läkemedel som finns förtecknade i föreskriften. När riskbedömningen är gjord ska rutiner dokumenteras så att hanteringen sker på ett ur arbetsmiljösynpunkt säkert sätt för den enskilde. Dessa riktlinjer och råd gäller för hantering av läkemedel som kan ge bestående toxisk effekt (överkänslighet) där största gruppen av läkemedel är antibiotika. Skyddsinformation för läkemedel som omfattas av riktlinjerna återfinns i bilaga 1 Läkemedel med skyddsinformation. Dokumentet exkluderar cytostatika vars råd och riktlinjer hanteras i regionövergripande rutiner Cytostatikahantering.

Syfte

Att beskriva hur arbete med läkemedel som kan medföra bestående toxisk effekt ska genomföras för att den som utför arbetet inte ska exponeras för läkemedlet så att skada uppstår. Syftet med de lokala riktlinjerna är att genom arbetsrutiner, hjälpmedel och skyddsutrustning förhindra läkemedelskontakt med hud, slemhinnor, luftvägar eller ögon och att säkerställa att gränsvärdet för penicillin i dammform inte överskrids.

Ansvar

Arbetsgivaren är skyldig att tillse att lokaler, utrustning och arbetsvillkor uppfyller gällande regler inom arbetsmiljöområdet och förebygga de risker som arbetet medför för personalen. En del läkemedelssubstanser kan framkalla allergi eller annan överkänslighet. Arbetsgivaren har det yttersta ansvaret för att det finns skriftliga direktiv som säkerställer rutiner för hantering av läkemedel med bestående toxisk effekt. Detta gäller inte enbart personal som direkt hanterar läkemedel utan även andra personalgrupper som kan beröras till exempel vid hantering av läkemedelsavfall, lokalvård samt service och underhåll. Även personal som

hanterar läkemedel i patienters hem berörs. Arbetstagaren har eget ansvar att följa de föreskrifter och instruktioner som finns.

Verksamhetschefen är ytterst ansvarig för att de rutiner och riktlinjer som verksamheten kräver.

Varje enhet måste bedöma i vilken omfattning de särskilt farliga läkemedlen används samt vilka risker det medför och därefter göra en egen riskbedömning.

Avvikelse och tillbud ska rapporteras enligt gällande rutiner. Anmäl avvikelse via avvikelshantering i centuri.

Riskbedömningar

Arbetsmiljörisker

När sjukvårdspersonal oavsiktligt kommer i direktkontakt med ett läkemedel blir exponeringen normalt avsevärt lägre än för patienten. De biverkningar som gäller för läkemedlen är därför sällan aktuella för berörd personal. Samtidigt finns idag fakta för att vissa läkemedel även vid en låg exponering under lång tid kan ge skador eller bestående negativa effekter på personal. De läkemedel och läkemedelsgrupper som inom regionen bedöms kunna medföra risker enligt reglerna i Arbetsmiljöverkets föreskrift AFS 2005:5, 1 § punkt 2 och 3 är:

- Läkemedel som medför risk för överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada, bl. a penicillin, cefalosporiner, vissa enzymer, hormoner, neuroleptika och bulkmedel. Om sådana läkemedel inte hanteras rätt riskerar personalen att i första hand drabbas av överkänslighetsreaktioner i form av snuva, ögonirritation och klåda. Ytterst små mängder av till exempel läkemedelsdamm är tillräckligt för att utlösa överkänslighetsreaktion hos den som är allergisk. Upprepad kontakt (exponering) kan förvärra reaktionen. Därför bör personer som visat överkänslighet för en läkemedelssubstans inte på nytt utsättas för denna.
- Läkemedel, utom anestesigaser, som används som inhalationsmedel och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada, till exempel pentamidin.
- Riskerna för foster under en graviditet är en riskfaktor som särskilt måste beaktas enligt reglerna i Arbetsmiljöverkets föreskrift "Gravida och ammande arbetstagare" (AFS 2007:5). Utgå från skyddsinformation i FASS, riskbedömning av toxiska läkemedel samt utifrån arbetstagarens arbetsuppgifter. (med undantag för inhalationsläkemedlet pentamidin där särskilda försiktighetsregler skall iakttas). Dock ska samverkan ske med den aktuella arbetstagaren och man ska vara lyhörd för deras synpunkter.

- Eftersom det tillkommer nya preparat i terapiarsenalen med tiden är det viktigt med rutiner som säkerställer att dessa genomgår en riskbedömning innan de börjar användas i verksamheten.

All hantering av läkemedel med bestående toxisk effekt skall ske enligt gällande säkerhetsföreskrifter (AFS 2005:5 samt AFS 2009:6)

De här skyddsanvisningarna skall ses som ett komplement och utgör lokala föreskrifter för Region Jämtland Härjedalen. Skyddsanvisningarna gäller allt arbete där det finns risk för exponering av läkemedel med bestående toxisk effekt.

Risker vid hantering

Allt arbete med läkemedel med bestående toxisk effekt skall planeras, ordnas och följas upp, så att den som utför arbetet inte exponeras för läkemedel så att skada uppstår.

Det är viktigt att hindra att övriga läkemedelstillredningar kontamineras av läkemedel som kan medföra risk för uppkomst av överkänslighet, antibiotikaresistenta mikroorganismer, korsreaktioner etcetera. De vanligaste kontaminationsvägarna är:

- Aerosolbildning i samband med beredning, till exempel vid punktering av gummimembran.
- Aerosolbildning eller damning vid brytande av torrampull.
- Stänk eller aerosolbildning vid frigörande av luft från spruta.
- Läckage vid överföring av lösning till spruta eller infusionsvätska.
- Läckage vid justering av volym i spruta.
- Läckage vid kopplingar.
- Damning vid krossning eller delning av tabletter.
- Damning vid tillsats av vatten till granulat/pulver för oral lösning
- Omhändertagande av avfall.
- Ångbildning från intorkat spill som inte avlägsnats.

Dessa risker kan reduceras markant genom hjälpmedel, skyddsutrustning och goda rutiner. Arbetet ska utföras så att risken för spill, damm och aerosolbildning minimeras.

När det tillkommer nya läkemedel i verksamhetens terapiarsenalen är det viktigt med rutiner som säkerställer att dessa genomgår en riskbedömning innan de börjar användas.

Varje enhet måste bedöma i vilken omfattning det nya särskilt farliga läkemedlet används samt vilka risker det medför och därefter göra en riskbedömning. Enligt Arbetsmiljöverkets föreskrift "Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt", AFS 2005:05, skall riskbedömning göras för de läkemedel som finns förtecknade i föreskriften. När riskbedömningen är gjord ska rutiner dokumenteras så att hanteringen sker på ett ur arbetsmiljösynpunkt säkert sätt för den enskilde. Dessa riktlinjer och råd gäller för hantering av läkemedel som kan ge bestående toxisk effekt (överkänslighet) där största gruppen av läkemedel är antibiotika.

Riskbedömningen ska dokumenteras, dateras och undertecknas av verksamhetschef.

Riskbedömningen ska revideras vid ny teknik eller ändrade rutiner och när nya läkemedel kommer eller mängden hanterade läkemedel ändras. Ta gärna hjälp av läkemedelsenheten när riskbedömning ska göras på nytillkomna läkemedel.

Respektive läkemedelsföretag ansvarar för bedömningen om skyddsinformationsblad för ett visst läkemedel behövs och för informationsbladets innehåll. Eventuella frågor bör ställas direkt till företaget. I FASS finns aktuella och eventuella skyddsinformationsblad för respektive preparat och fullständiga uppgifter på läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet, och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada. Skyddsinformation för apotekstillverkade läkemedel finns även på webbplatsen för Apoteket Produktion & Laboratorier (APL).

Enhetschefen ansvarar för att berörda arbetstagare hålls informerade om resultaten av riskbedömningar.

Beredning och administrering av läkemedel med bestående toxisk effekt (antibiotika)

AFS 2005:5 "Sådan teknik och sådana hjälpmedel skall användas vid tillredning och administrering av läkemedel att risken för exponering via luftvägar, huden och ögonen minimeras"

Beredningsplatsen

- Beredning ska ske på angiven plats i läkemedelsrummet. Denna ska endast vara avsedd för beredning av antibiotika.
- Desinfektera händerna före och efter varje beredningstillfälle.
- Placera ett absorberande underlägg med plastad undersida på beredningsplatsen. Detta kastas efter varje beredning. Eventuellt spill samlas då upp omedelbart och sprids inte vidare i lokalen.
- Använd engångshandskar. Vid risk för exponering använd även plastförkläde. Byt handskar direkt efter beredningen. Vrid dem ut och in och placera i farligt avfall.
- Placera en avfallsburk för stickande/skärande på platsen.
- Placera en avfallsbehållare avsedd för antibiotika/farligt avfall i närheten.
- Torkdukar och ytdesinfektionsmedel ska finnas i närheten för rengöring/avtorkning av bänk före och efter varje beredningstillfälle. Arbetsytan torkas med vatten (avlägsnar eventuellt spill bättre) och därefter

med ett alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel. Observera att sprit inte löser antibiotikarester.

Beredningsinstruktion

Upphandlande hjälpmedel för injektion och infusion ger goda möjligheter till en minimerad kontakt med allergena och toxiska substanser.

Kontrollera hur läkemedlet ska beredas (spädningsschema, om ordinationen hänvisat till denna, eller anvisningar från fabrikanter (bipacksedel eller FASS).

Ta fram läkemedel, vid injektion, spruta med luerlock (artikelnummer: 8640, 8641) och filterkanyl (spike med luftfilter, artikelnummer: 165288) eller vid infusion slutet infusionsset/blandningsaggregat (artikelnummer: 165288/254800) Gör syningskontroll. Kontrollera utgångsdatum. All antibiotikaberedning görs på ett nytt underlägg med plastad baksida och byts ut efter beredningen. Genom att arbeta lugnt och metodiskt med luerlocksprutor och filterkanyl elimineras tryckskillnader och därmed risken för aerosolspridning eller stänk.

Uppdragning av lösning från injektionsflaska till spruta

- Ställ injektionsflaskan på ett stabilt underlag.
- Anslut en luerlock spruta till filterkanylen (spike) och penetrera det desinficerade membranet på injektionsflaskan.
- För arbete med filterkanylen - följ fabrikantens anvisning som finns i kartongen. OBS! Arbeta sakta!
- Kontrollera att vätskan är normal till färg och utseende.
- Dra upp i sprutan, och märk sprutan.
- Efter färdig beredning samlas allt avfall i stickunder-lägget som stoppas i plastpåse, knyts ihop och kastas enligt rutin.

Beredning av injektionsvätska från torrs substans

- Fyll en luerlock spruta med lösningsmedel och montera på filterkanylen (spike).
- Håll i sprutan och tryck filterkanylen genom det desinficerade membranet på injektionsflaskan, vilken ska stå på ett stabilt underlag.
- För arbete med filterkanylen - följ fabrikantens anvisning. OBS! Arbeta sakta.
- För att blanda torrs substansen med lösningsmedlet roteras flaskan försiktigt. Vänd den inte upp och ner eller skaka häftigt. Detta kan medföra att luftfiltret fuktas och tryckutjämningen förhindras.
- Kontrollera att vätskan är normal till färg och utseende.
- Dra upp i sprutan, och märk sprutan.

- Efter färdig beredning samlas allt avfall i stickunderlägget som stoppas i plastpåse, knyts ihop och kastas enligt rutin.

Tillsats till infusionspåse

- Tillsatslösning bereds enligt ovan.
- Överföring av den färdiga lösningen till infusionspåsen kan göras på två sätt:
 - med luerlockspruta och kanyl eller med infusionset/blandningsaggregat.
- Tillsats till påsen med spruta och kanyl görs med påsen liggande på fast underlag för att undvika perforering av infusionspåsen.
- Blandningsaggregat kan användas både för upplösning och för överföring av läkemedelslösning från membranflaska till infusionspåse. Denna metod kan endast användas när den dos som ska ges motsvarar en hel läkemedelsförpackning.
- Om hela innehållet i en torrampull med antibiotika ska användas kan man använda ett slutet infusionsset. Då erhålls ett slutet system. Vätskan i infusionspåsen används för att lösa upp torrampullen via en sidoslang i infusionsaggregatet. Sen tömmer man tillbaka den upplösta torrampullen i påsen och låter den tomma flaskan som innehållit antibiotika torrs substans hänga kvar.
- Kontrollera att vätskan är normal till färg och utseende.
- Märk infusionspåsen.
- Efter färdig beredning samlas allt avfall i stickunderlägget som stoppas i plastpåse, knyts ihop och kastas enligt rutin.

Beredning av oral antibiotika

Var noga med att läsa bipacksedel eller produktresumé.

Risker vid beredning av oral lösning är framför allt spill och dammbildning. Använd därför skyddshandskar i nitril och munskydd klass II.

Vid uppdrag av beredningsvätska använd lämplig engångsspruta. När vätskan ska tillsättas var noga med att spruta långsamt längst väggen på flaskan så dammbildning och risk för spill minimeras. Kassering sker enligt rutin.

Beredning med TEVA-adaptor

Läs noga instruktionen från TEVA hur adaptorn ska användas. Vid oklarheter hör av er till enheter som administrerar cytostatika som använder dessa blandningssystem regelbundet.

Ska användas vid beredning av bla ganciklovir och HIV-läkemedel.

PM handläggning gravida med blodsmitta

Blandningssystem Teva Connecting, (Artikelnummer: 36374) set för beredning av toxiska läkemedel inkl. cytostatika.

Inhalationer

Inhalation av toxiska läkemedel tex pentamidin.

Beredning av pentamidin görs av tillverkningsapoteket på plan 12, kontakta tillverkningsapoteket (28600) för beställning av förfylld spruta pentamidin.

För att förhindra att sjukvårdspersonal exponeras är det viktigt att den del av aerosolen som patienten inte inhalerar fångas upp så att den inte kommer ut i rumsluften. Särskilt utsug rekommenderas om dessa läkemedel används frekvent. Inhalation av läkemedel som omfattas av denna riktlinje ska endast göras inom enhet som har förtrogenhet med, och är särskilt utrustad för denna hantering. Lungmottagningen har denna utrustning.

Skyddsutrustning:

- Engångshandskar nitril (cytostatikagodkända)
- Skyddsrock med lång ärm, gärna mudd
- Andningsskydd (operationsmunskydd är inte tillräckligt)
- Skyddsglasögon eller visir vid risk för stänk i ögonen

Rummet ska om möjligt gå att vädra. Så få personer som möjligt ska samtidigt vistas i rummet. Alla enheter som använder inhalation som behandlingsmetod ska ha lokala instruktioner, där det noggrant är beskrivet hur inhalationen går till, hur inhalatorn fungerar samt beskrivning av aktuell skyddsutrustning. Städ rutiner för dessa rum är samma som för cytotoxiska läkemedel se städrutiner cytostatika.

Perorala läkemedel

Risk för dammbildning om tabletter krossas och vid användning av pulver.

Gränsvärdesföreskriften (AFS 2011:18) har satt ett gränsvärde för penicillin i damm form.

- Vid uttag hanteras tabletter/kapslar med sked eller pincett.
- Undvik delning/ krossning. Använd mixtur eller droppar istället för att krossa tabletter.
- Enkeldoser eller endosförpackade läkemedel bör väljas i första hand när det finns tillgängligt.
- Tryck ut tabletterna direkt i medicinmuggen eller använd sked eller pincett.

Administrering av patientdos

Utöver sedvanlig patientkontroll och information är det viktigt att kontrollera om eventuell överkänslighet finns noterad i ordinationshandling. Vid första administreringstillfället av läkemedel med allergena egenskaper, kontrolleras tidigare känd överkänslighetsreaktion i journalen.

Städning/Spill

Torka upp spill direkt. Har spill och läckage fått torka in är det svårare att tvätta bort. De flesta läkemedel löser sig bättre i vatten än i sprit. Arbetsytan torkas med vatten och M-tork och därefter med ett alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel med rengörande effekt. Observera att sprit inte löser antibiotikarester. Om det kommit spill på golvet, tänk på att torka upp det så fort som möjligt.

Vid spill på arbetskläder/plastförkläde - byt genast. Vid spill på golv eller andra ytor - använd handskar och plastförkläde. Ta på skyddsklädsel och absorbera läkemedel med torkduk eller motsvarande, eventuellt fuktad med vatten. Skölj efteråt rikligt med vatten och torka upp. Använt material läggs i avfallsbehållare med lock avsedd för läkemedel (i typgodkänd gul, se under avfall).

Vid händelse av spill/stänk

Inandning-Frisk luft och vila. Vid irritation - skölj näsa och mun med vatten.

Kontakta läkare vid tecken på allmänpåverkan (dåsighet, andningssvårigheter, kramper).

Hudkontakt-Skölj med vatten och tvätta sen noggrant med tvål och vatten. Om besvären kvarstår - uppsök läkare.

Ögonkontakt-Skölj genast och mycket noga med vatten (håll ögonlocken brett isär). Ta bort eventuella kontaktlinser. Kontakta läkare om besvären kvarstår.

Läkemedel med kraftigt lokalirriterande effekt kräver sköljning i 10–15 minuter och därefter läkarkontroll.

Förtäring-Kontakta läkare. För uppgifter om akut giftighet vid förtäring, se avsnittet "Överdoser av läkemedel" i Fass. Information kan också erhållas av Giftinformationscentralen - telefon 112.

Avfall - Farligt avfall

Avfall som innehåller antibiotika klassas som farligt avfall.

- Sprutor (kanyler ska till skärande/stickande)
- Handskar, munskydd, torkdukar och engångs plastförkläde som används vid beredning, administrering, rengöring och desinfektion
- Plastade underlägg
- Injektionsflaskor, infusionsförpackningar, engångspumpar, kassetter.

Obs! Allt material med skärande/stickande egenskaper behandlas som skärande/stickande avfall.

Det är viktigt att avfallet förvaras så att avdunstning och damm inte kommer ut i rumsluften. Det ska förvaras så slutet som möjligt. Toxiska läkemedel och/eller läkemedelsförorenat avfall läggs normalt i platsäck/påse som knyts ihop innan den läggs i typgodkänd gul plasttunna. (30 lit. art nr 12004, 60 lit. art nr 12005, 11 lit. art nr 18675) – kontrollera vilka rutiner som gäller på din arbetsplats. Under användning kan locket öppnas och läggas på utan att låsas/tryckas fast.

OBS! Allt material som varit i kontakt med patient ska kasseras i avsedd behållare.
För mer detaljerad information se hantering av cytostatika och andra toxiska läkemedel samt läkemedelsförorenat avfall.

Tvätt

Tvätt som förorenats av patienters utsöndringar eller antibiotikaspill läggs i vanlig tvättsäck.

Delaktiga i rutinen är:

Anna Forzelius, Sjuksköterska Läkemedelsenheten
Carina Träskvik, Sjuksköterska Läkemedelsenheten
Ulrica Jonsson, Apotekare, Läkemedelsenheten
Carina Hansson, Sjuksköterska, Vårdhygien
Mattias Skielta, Chefläkare
Sig-Britt Folkeson, Sjuksköterska, infektionsavdelning
Carina Fundin, Sjuksköterska, kirurgkliniken
Malin Bergstrand, HR-Strateg
Susanne Söderman HR-konsult

Litteratur och webbförteckning

Arbetsmiljöverkets föreskrifter och vägledningar:

AFS 2005:5, AFS 2009:6. Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt

AFS 2001:1 Systematiskt arbetsmiljöarbete

AFS 2007:5 Gravida och ammande arbetstagare

AFS 2014:43, Kemiska arbetsmiljörisker

AFS 2018:1 Hygieniska gränsvärden

AFS 2001:7 Anestesigaser

Se även:

Arbetsmiljöverkets hemsida: Hälsa och säkerhet

SOSFS 2011:9. Ledningssystem för vården

HSLF-FS 2017:37 Hantering av läkemedel regleras av Socialstyrelsens föreskrift avseende läkemedelshantering

www.fass.se

www.vardhandboken.se

GODKÄNT AV
Maria Söderkvist

GRANSKAD AV
Malin Isaksson

GILTIGT FR O M
2021-11-12