

Riktlinje för hantering av läkemedel med risk för bestående toxisk effekt

Bakgrund

Riktlinjerna bygger på Arbetsmiljöverkets författningssamlingar (AFS) Föreskrifter om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt, AFS 2005:05 inklusive ändringsföreskrifter 2009:6, Kemiska arbetsmiljörisker AFS 2014:43 inklusive de ändringsföreskrifterna (med senaste datum 2022:4) och Hygieniska gränsvärden AFS 2018:1. AFS 2007:5 Gravida och ammande arbetstagare inklusive de ändringsföreskrifterna med senaste datum 2018:7.

Läkemedlen delas in i:

1. Cytostatika/ cytotoxiska medel (ATC-grupp L01). Exempel på cytotoxiska läkemedel kan även finnas i ATC-grupp L02, L03, L04 samt J05.
2. Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada.
3. Läkemedel, utom anestesigaser, som används som inhalationsmedel och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada.

Riktlinjer för hantering av cytostatika är separat utarbetade.

Riktlinjerna är utarbetade av en arbetsgrupp, tillsatt av Läkemedelskommittén, Region Jönköpings län, och omfattar övriga läkemedel med risk för bestående toxisk effekt (grupp 2 och 3).

Observera att många monoklonala antikroppar tillhör samma ATC-kod som cytostatika (L01). Om en riskbedömning visar att hantering inte medför allvarliga hälsorisker genom cytostatisk eller cytotoxisk verkan kan dock dessa i många fall hanteras som läkemedel med risk för bestående toxisk effekt (motsvarande grupp 2 som t.ex. penicilliner)

Om dessa läkemedel inte hanteras rätt riskerar personalen att i första hand drabbas av överkänslighetsreaktioner, t.ex. snuva, ögonirritation och klåda. Om någon utvecklar allergi mot en läkemedelssubstans kan det innebära att personen inte kan vistas på platser där läkemedlet hanteras eller använda läkemedlet om eget behov uppstår.

Riktlinjerna är reviderade efter versionen som togs fram i februari 2001 och gäller för Region Jönköpings län samt kommunerna inom Region Jönköpings län.

Förutsättningar

Vid iordningställande och administrering av läkemedel med risk för bestående toxisk effekt kan sjukvårdspersonal, patienter och omgivning oönskat exponeras för dessa läkemedel.

Det är därför av högsta vikt att all personal som hanterar läkemedel av detta slag följer gällande föreskrifter för att minimera risken för exponering.

Varje enhet måste bedöma i vilken omfattning enheten använder läkemedel med risk för bestående toxisk effekt samt vilka risker det medför. Utifrån detta ska egna lokala rutiner upprättas. Verksamhetschefen eller motsvarande är ansvariga för att de lokala rutinerna revideras årligen.

För vissa läkemedel finns skyddsinformationsblad framtagna med preparatspecifik information om riskerna vid hantering av läkemedel. Denna information kan erhållas från respektive läkemedelsföretag och i vissa fall är de publicerade på www.fass.se (FASS) under Skyddsinfo. Enligt arbetsmiljölagen ska läkemedelsföretagen lämna ut uppgifter som är av betydelse för att förebygga ohälsa och olycksfall.

För vissa extempore (apotekstillverkade) läkemedel hänvisas till www.apl.se. För licensläkemedel hänvisas till Region Jönköpings läns sjukhusapotek för ytterligare information.

Kompetens

I AFS 2005:05 betonas vikten av kompetens (§9) och utbildning (§22). Läkemedel får endast tillredas och administreras av dem som har kompetens för detta och som har kunskap om de skyddsåtgärder som behöver vidtas.

All personal som i sin yrkesutövning kan tänkas komma i kontakt med läkemedel med risk för bestående toxisk effekt ska erhålla grundläggande utbildning i samt information kring hantering av, samt risker med dessa preparat.

Varje termin anordnas RIU för nya sjuksköterskor av Hälso-och sjukvårdsfarmaci och där ingår en praktisk del och diskussion om hantering och beredning av potentiellt toxiska läkemedel.

Verksamhetschefen eller motsvarande på respektive enhet ansvarar för att säkerställa att personalen har kunskap och arbetar enligt gällande rutiner inom området. Arbetstagaren har ett eget ansvar för att följa de föreskrifter och rutiner som finns.

Riskbedömning

I AFS 2005:05, § 3, påpekas vikten av att arbetsgivaren ska göra en riskbedömning av arbetet samt identifiera läkemedel som kan orsaka bestående skada eller som kan medföra risk för uppkomst för överkänslighet.

Med en riskbedömning som underlag ska arbetsgivaren fatta beslut om produktval och val av arbetsmetod, arbetsutrustning och lokal. Arbetsgivaren ska planera verksamheten så att riskerna motverkas. Den som gör bedömningen måste ha

sakkunskap om risker och regler samt vara insatt i hantering och de lokala förutsättningarna.

På varje enhet ska en lokal riskbedömning göras utifrån de enstaka läkemedel eller utifrån läkemedelsgrupp som används på enheten. Resultatet av riskbedömningen och åtgärdsplan ska dokumenteras skriftligt. Vid användning av ett **nytt** läkemedel med risk för bestående toxisk effekt är det viktigt med en bedömning av de risker som kan uppkomma.

Lokal riskbedömning

Vid en lokal riskbedömning på den egna enheten kan följande frågor tillämpas:

- **Vilka läkemedel hanterar** vi på enheten och i vilken omfattning?
- **Vad har läkemedlen för toxikologiska egenskaper?** Se tabell 1 för exempel på läkemedelsgrupper som kan medföra uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada. Mer information finns i AFS 2005:05 och www.fass.se. Skyddsinformationsblad bör användas för att se över eventuella risker.
- **Vilka beredningsformer används** (tabletter, mixturer, inhalationer, injektioner)?
- **Hur ser lokaler/ utrymme ut** där iordningsställande sker?
- **Vilka arbetsmoment finns** (t ex. iordningsställande, administrering, avfallshantering, patientvård, städning)?
- **Vid vilka arbetsmoment är riskerna särskilt stora** (den största risken för exponering är generellt vid iordningsställande och administrering)?
- **Vad kan hända** om något går snett (t.ex. läckage, spill, utrustningsfel)?
- **Vilka kontaktvägar finns** (t ex. inandning, hudkontakt)? Risk för exponering sker framförallt vid kontamination av hud eller ögon, inandning av aerosoler från läkemedel samt vid hantering av avfall och spill.
- **Vilka åtgärder behövs** för att åstadkomma en säker hantering (t.ex. skyddsutrustning, draghuv, filterkanyl, utbildning eller uppföljning)?

Arbetsgruppen har tagit fram ett dokument Riskbedömning - Läkemedel med risk för bestående toxisk effekt som kan användas som ett stöd och dokumentationsunderlag på den enskilda enheten. Blanketten finns även på Region Jönköpings läns intranät (Riskbedömning- Läkemedel med risk för bestående toxisk effekt (RjL5075), blankett.)

Tabell 1. EXEMPEL på läkemedel som kan medföra risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada.

Läkemedelsgrupp	Exempel på substanser	Exempel på toxiska egenskaper	ATC-klassificering
Protonpumpshämmare	omeprazol, esomeprazol	Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan vara hudirriterande. Damm kan verka irriterande på luftvägarna.	A02B
Bulkmedel	ispaghula		A06A
Antikoagulantia	iloprost, dalteparin	Toxiskt vid inhalation, hudkontakt och sväljning. Irriterar ögon och hud	B01A
Övriga hjärtstimulerande medel	Levosimendan	skadligt vid inandning och hudkontakt	C01CX08
Testosteron-5-alfa-reduktashämmare	finasterid	Ej hanteras av fertila som planerar att skaffa barn	G04CB01
Penicilliner	samtliga inklusive kombinationer	Penicilliner kan ge allergi vid inandning, hudkontakt och förtäring. Långvarig eller upprepade inandning eller hudkontakt kan ge allergiska reaktioner såsom irritation av luftvägarna, rinnande ögon, hosta, feber, andningssvårigheter och eksem.	J01C
Cefalosporiner	samtliga	Kan orsaka allergi eller andningssvårigheter vid inandning. Kan irritera huden och orsaka hudreaktion. Kan irritera ögonen.	J01DB, J01DC, J01DD, J01DE
Antibakteriella medel, Sulfonamider	samtliga	Kan orsaka allergi eller andningssvårigheter vid inandning. Kan irritera huden och	J01E

		orsaka hudreaktion. Kan irritera ögonen.	
Antibakteriella medel, Linkosamider	klindamycin	Kan orsaka allergi eller andningssvårigheter vid inandning. Kan irritera huden och orsaka hudreaktion. Kan irritera ögonen.	J01FF
Antibakteriella medel, Aminoglykosider	tobramycin	Kan orsaka allergi eller andningssvårigheter vid inandning. Kan irritera huden och orsaka hudreaktion. Kan irritera ögonen.	J01G
Medel vid tarminfektioner, övriga antibakteriella medel	vankomycin	Kan orsaka allergi eller andningssvårigheter vid inandning. Kan irritera huden och orsaka hudreaktion. Kan irritera ögonen.	A07AA09, J01XA01
Antimykotika	amfotericin B, vorikonazol		J02A
Behandling för tuberkulos	rifampicin		J04AB
Virushämmande medel	lamivudin, ganciklovir, valganciklovir		J05A
Allmänanestetika, halogenerade kolväten	isofluran, desfluran, sevofluran	Kan ge irritation och rodnad i ögon och verkar uttorkande på huden. Kan vid inandning ge irritation i mun, näsa och svalg samt illamående och yrsel. Inandning av höga halter kan leda till andningsbesvär och medvetstlöshet	N01AB
Vissa neuroleptika	klorpromazin, levomepromazin		N05A
Övriga medel mot leishmaniasis och trypanosomiasis	pentamidin		P01CX01
Antiepileptika	fosfenytoin	Möjlig risk för fosterskador.	N03AB05

Källa: Arbetsmiljöverkets författning AFS 2005:5 samt skyddsinformation på www.fass.se.

Graviditet och ammande

När det gäller gravida och ammande arbetstagare hänvisas till Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 2007:5 Gravida och ammande arbetstagare, Arbetsmiljöverket.

Föreskrifterna ålägger arbetsgivaren att bedöma vilka risker för skadlig inverkan på graviditet och amning som kan finnas i samband med bland annat hantering och exponering på arbetsplatsen av kemiska ämnen. Om en arbetstagare är orolig över hantering av potentiellt toxiska läkemedel ska detta tas upp med chef som har arbetsmiljöansvar.

Lokaler, hjälpmedel och skyddsutrustning

Lokaler

Enligt AFS 2005:5, § 6, får läkemedel med bestående toxisk effekt endast iordningställas i lokaler med godkänd ventilation som kontrolleras av vårdenheten regelbundet, exempelvis 1 gång per år. Godkänd processventilation bör finnas vid beredning av potentiellt toxiska läkemedel som exempelvis ett punktutsug eller dragskåp, som tar ut den förorenade luften. Om verksamheten ändras, t.ex. vid ombyggnation av läkemedelsrum, ska ventilationen kontrolleras. Lokalen ska vara avsedd och inredd för ändamålet. Beredning som görs i kommunen ska anpassas efter lokal rutin.

Läkemedelsrum ska rengöras regelbundet enligt fastställd rutin. Se Riktlinjer för Ordination och hantering av läkemedel. Om rummet är fullt av läkemedelsförpackningar, pärmar, böcker, datorer eller andra föremål kan det vara svårt att rengöra. Begränsa mängden material och utrustning i läkemedelsrummet. Damm ökar risken för att utveckla överkänslighet. Beredning bör alltid ske i läkemedelsrum i primär-och slutenvård i den utsträckning det är möjligt. I författning AFS 2005:05, § 7, framgår att sådan teknik och sådana hjälpmedel som minimerar risken för exponering via luftvägar, hud och ögon ska användas vid iordningsställande och administrering.

Hjälpmedel och skyddsutrustning

- Vid iordningställande och administrering av läkemedel med risk för bestående toxisk effekt ska handskar av nitril alltid användas. Handske ska bytas direkt om den är förorenad.
- Ett absorberande underlägg med plastbelagd undersida rekommenderas vid beredning av flytande läkemedel. Underlägget kasseras direkt efter varje beredning.
- Personlig skyddsutrustning så som skyddsglasögon, visir och engångsförkläde med lång ärm bör användas vid iordningsställande och administrering där det finns risk för exponering av läkemedel med risk för bestående toxisk effekt. Vid spill på arbetskläder ska de bytas direkt.
- I verksamheter som har omfattande hantering av läkemedel med risk för bestående toxisk effekt bör draghuv eller punktutsug kopplad till frånluft

finnas där läkemedlen iordningställs. Riskbedömningsblankett bör vara ett underlag för detta beslut.

Praktisk hantering av läkemedel med risk för bestående toxisk effekt

Perorala doser (t.ex. tabletter/kapslar, oral lösning och pulver för oral lösning)

Normalt är exponeringsrisken låg vid iordningställande och administrering av perorala läkemedel.

Vid iordningsställande av orala lösningar finns risk för dammspridning som bör tas i beaktande. För att minska dammspridningen bör vatten tillsättas försiktigt längs med flaskans innervägg. Öppna flaskan i direkt anslutning till när vattnet ska tillsättas och förslut flaskan omgående. Läkemedlet späds enligt anvisning på förpackningen.

Läkemedelssked/-pincett bör användas för hantering av tabletter och kapslar. Tabletter bör inte krossas eller delas eftersom det då finns risk för partikelspridning. Se över möjlighet att använda en annan beredningsform för patienten med sväljsvårigheter. En del tabletter och kapslar bör inte krossas, delas eller öppnas eftersom det då också finns en risk för minskad läkemedelseffekt. Se Riktlinjer för Ordination och hantering av läkemedel.

Många tabletter kan, vid t.ex. sväljsvårigheter eller administrering i sond, med fördel slammas upp i vatten direkt i spruta för peroralt bruk. Se Riktlinjer för Ordination och hantering av läkemedel.

Om tabletter måste krossas eller delas bör tablettkrossare eller tablettdelare användas.

Hjälpmiddel vid hantering av perorala läkemedel ska rengöras med vatten regelbundet samt vid synlig smuts.

Inhalationer

Vid iordningställande och administrering av inhalationsläkemedel med risk för bestående toxisk effekt där aerosolerna kan orsaka skada, ska förutom ovan nämnda utrustning, även andningsskydd (enligt klass FFP 3) användas.

För att hindra 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. Används sådana läkemedel frekvent på enheten rekommenderas särskilt utsug. Rummet ska om möjligt gå att vädra.

Parenterala läkemedel

Undvik att skapa övertryck i injektionsflaska eller spruta som kan orsaka aerosolspridning eller stänk vilket är de största riskerna vid hantering av parenterala läkemedel. Risken är störst vid upplösning av torrs substans.

Vid iordningsställande av parenterala läkemedel med risk för bestående toxisk effekt rekommenderas användning av luer-lockspruta och en filterkanyl med ett hydrofobt luft- och aerosolfilter på 0,2 µm för att förhindra att aerosol och stänk kommer ut.

Chemoprotect Mikrospike Swan-lock (artikelnummer 10295055, 2023-05-19) upphandlad som även har ett vätskefilter på 5 µm för att t.ex. filtrera bort gummi eller ouplöst läkemedel samt injektionsmembran som stängs när luer-locksprutan tas bort. Denna filterkanyl ger en god säkerhet under förutsättning att den används på rätt sätt och rekommenderas vid beredning av potentiellt toxiska läkemedel. Se bild 1.



Bild 1. Chemoprotect Mikrospike Swan-lock vid beredning av potentiellt toxiska läkemedel

För blandning/ överföring till infusionspåse rekommenderas överföringsadapter eller blandningsaggregat (Mix-ad set).

Iordningställande av injektionsvätska från flaska till spruta med filterkanyl

Observera att vätska INTE ska dras fram och tillbaka genom filterkanylen då dess skyddande effekt förstörs av vätskan. Detta gäller t.ex. för Piperacillin/tazobactam som är svårlöst. Ett tips är att ta sönder läkemedelskakan innan vätska sprutas in och låta lösningen få stå för att lösa sig på bästa sätt.

- Ställ injektionsflaskan på arbetsytan.
- Anslut sprutan till filterkanylen
- Ta bort skyddslocket på filterkanylen och stick igenom flaskans membran. Codan Chemoprotect spike swan-lock har inget skyddslock utan ett injektionsmembran som öppnar sig när luer-lock sprutan används.
- Vänd läkemedelsflaskan uppochner.
- Dra upp lösningen i sprutan. Luft tillförs automatiskt via luftningsfiltret för att underlätta uppdragning av lösningen.
- Lossa sprutan från filterkanylen.

Iordningställande av pulver till injektionsvätska med filterkanyl

- Ställ injektionsflaskan på arbetsytan.
- Dra upp föreskriven mängd lösningsmedel för läkemedlet i Luer-lock spruta
- Anslut sprutan till filterkanylen

- Ta bort skyddslocket på filterkanylen och stick igenom flaskans membran. Codan Chemoprotect spike swan-lock har inget skyddslock utan ett injektionsmembran som öppnar sig när luer-lock sprutan används.
- Spruta in vätskan. Eventuellt övertryck kommer automatiskt luftas ur. Arbeta lugnt, forcera inte.
- Vänd flaskan försiktigt tills pulvret är löst och lösningen är klar.
- Vänd läkemedelsflaskan upp och ned.
- Dra upp lösningen i sprutan. Luft tillförs automatiskt via luftningsfiltret för att underlätta uppdragning av lösningen.
- Lossa sprutan från filterkanylen.

lordningställande av injektionsvätska från glasampull till spruta

Glasampuller och injektionskanyler med läkemedel med risk för bestående toxisk effekt bör undvikas om det är möjligt, men ibland är det enda alternativet. För öppnande av glasampull kan ampullbrytare användas.

- Anslut en injektionskanyl till Luer-lock sprutan.
- Ställ glasampullen på arbetsytan.
- Bryt glasampullen (se upp med vassa, skärande kanter).
- Avlägsna kanylskyddet.
- Dra upp läkemedlet i sprutan.

lordningställande av infusionspåse

- Fyll slangen med neutral lösning innan tillsatsen görs för att minska risken för exponering i samband med administrering. Detta gäller även förfyllda infusionspåsar med t.ex. ciprofloxacin, flukonazol.
- Tillsatsen bör helst göras i slutet system med överföringsadapter eller blandningsaggregat (Mix-ad set).
- I övriga fall tillsätts läkemedlet med kanyl i avsedd tillsatsport.

Administrering av parenterala läkemedel

Vid parenteral administrering bör ett absorberande underlägg användas som skydd mot spill på patientens kläder eller hud.

Avfall, spill och tvätt

Avfall

Avfall som förorenats av läkemedel med bestående toxisk effekt klassas som farligt avfall exempelvis,

- använda läkemedelsflaskor
- sprutor
- handskar
- engångsförkläde
- underlägg

Avfallet läggs i en plastpåse och placeras därefter omgående i en typgodkänd behållare för "Cytostatika och andra läkemedel med bestående effekt"(rött kärl i Region Jönköpings län).

Behållaren ska finnas så nära hanteringen av det farliga avfallet som möjligt, exempelvis vid beredningsplats eller i desinfektionsrum. Avfall som varit i kontakt med patient ska inte tas in i beredningsrum. Detta för att minska risken för kontamination av rent material. Behållaren ska hållas stängd för att undvika avdunstning och att damm kommer ut i rumsluften.

Skärande och stickande avfall exempelvis kanyler och brytampuller placeras i typgodkänd behållare för "skärande/stickande smittförande avfall " (gult kärl i Region Jönköpings län).

Behållaren fylls upp till markering för maximal fyllnadsgräns, därefter försluts locket i läge "slutlig stängning" och märks med etikett med avsändarens enhet, telefonnummer och datum. Behållaren ställs därefter i uppsamlingsrum eller på anvisad plats.

För mer information, se Avfallshandboken för Region Jönköpings län, samt respektive kommuns lokala rutiner för hantering av avfall och behållare för farligt avfall.

Spill

Spill på arbetsplats och golv

- Spill på golv och arbetsytor torkas omedelbart upp, uppmärksamma omgivningen på vad som hänt och ta hjälp från kollega om du behöver.
- Tänk även på din egen säkerhet och använd glasögon, förkläde och handskar, andningsskydd FFP3.
- Undvik svepande rörelser och arbeta dig utifrån och in.
- Torka upp vätska med en absorberande torkduk. Är det pulver som spillts lägg blöta absorberande torkdukar på innan upptorkning för att förhindra spridning i luften.
- Rengör därefter noggrant med rengöringsmedel och vatten.
- Om spillet innehåller kroppsvätskor desinfekteras ytan med alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel med rengörande effekt.
- Lägg avfallet i en försluten påse i behållare för "Cytostatika och andra läkemedel med bestående effekt"(rött kärl i Region Jönköpings län),
- Tvätta dina händer med tvål och vatten.

Åtgärder vid spill på oskyddad hud

- Skölj med rikliga mängder vatten och tvätta sedan noggrant med tvål och vatten
- Avvikelse/tillbud anmäls via Synergi eller motsvarande

Åtgärder vid stänk i ögonen

- Skölj genast i rikliga mängder rinnande vatten i minst 5 minuter eller använd ögonspolflaskor innehållande steril koksaltlösning
- Kontakta ansvarig läkare
- Om irritation kvarstår efter ögonspolning ska undersökning göras av ögonläkare
- Avvikelse/tillbud anmäls via Synergi eller motsvarande

Tvätt**Mindre spill av läkemedel med bestående toxisk effekt**

Textilier som tvättas på tvätteri hanteras som cytostatikatvätt. Placera tvätten "inbäddad" i torr tvätt i en varmvattenlöslig plasticsäck för att minska risken att fukten löser upp plasten. Lägg den vattenlösliga säcken i en tvättsäck av tyg. Förslut tvättsäcken med buntband. Den vattenlösliga säckens rosa förslutningsband ska hänga ut så det är lätt att se för tvätteriets personal.

Textilier som tvättas i hushållstvättmaskin placeras direkt i tvättmaskin och tvättas separat från annan patients tvätt enligt plaggets tvättråd. Finns risk för att annan personal ska komma i kontakt med tvätten hanteras den som på tvätteri d.v.s. läggs i varmvattenlöslig tvättsäck.

Större mängd spill av läkemedel med bestående toxisk effekt

Vid större mängd spill på textilier, då det finns risk för läckage samt att personal på tvätteriet kan exponeras, läggs textilierna i en plastpåse och placeras därefter omgående i en typgodkänd behållare för "Cytostatika och andra läkemedel med bestående effekt".

Utbildning i praktisk hantering av läkemedel med risk för bestående toxisk effekt

Självstudier film: Sök i Lärande och Kompetens - LOK på "Hantering och beredning av läkemedel med bestående toxisk effekt".