

Läkemedel med risk för bestående toxisk effekt, riktlinjer och råd för hantering

Innehållsförteckning

1	Bakgrund, syfte och mål	2
2	Omfattning	3
3	Ansvar	3
3.1	Vårdgivarens ansvar	3
3.2	Verksamhetschefens ansvar	3
3.3	Arbetsstagarens ansvar	3
3.4	Avvikelse och arbetsskadeanmälan	3
4	Giltighetstid	3
5	Arbetsmiljörisker	4
5.1	Läkemedel som omfattas	4
5.2	Graviditet och amning	5
5.3	Risker vid hantering	5
6	Riskbedömning	5
7	Arbetsinstruktioner	6
7.1	Rekommenderade beredningshjälpmedel	7
8	Renhållning	7
8.1	Avfall	7
8.2	Spill	8
8.3	Städning	8
8.4	Ventilation i läkemedelsrum	8
8.5	Tvätt	8
9	Referenser	8
10	Bilagor	9
11	Nyckelord	9
12	Bilaga 1 – Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada	10

1 Bakgrund, syfte och mål

Inom hälso- och sjukvården hanteras läkemedel med varierande kemiska och toxiska egenskaper. En del läkemedel medför risk för uppkomst av överkänslighet och kan genom sina toxiska egenskaper orsaka bestående skada. Enligt Arbetsmiljöverkets föreskrift ”Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt” ([AFS 2005:5](#)), ska riskbedömning göras för de läkemedel som omfattas av föreskriften. När riskbedömningen är gjord ska rutiner dokumenteras så att hanteringen sker på ett ur arbetsmiljösynpunkt säkert sätt för den enskilde medarbetaren.

De läkemedel som omfattas av Arbetsmiljöverkets föreskrift [AFS 2005:5](#) är läkemedel som främst används vid behandling av tumörsjukdomar, rubbningar i immunsystemet, autoimmuna sjukdomar, reumatiska sjukdomar, hudsjukdomar, infektioner samt i samband med transplantationer. En förteckning över vilka läkemedelsgrupper som omfattas framgår av [Bilaga 1 Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada](#).

Dessa riktlinjer och råd är ett komplement till [AFS 2005:5](#). Riktlinjerna är framtagna av en arbetsgrupp (se nedan) och utgör ett övergripande dokument för Hälso- och sjukvårdsförvaltningen i Region Örebro län. De kan användas i verksamheten som stöd vid utarbetande av lokala hanterings- och skyddsinstruktioner som är anpassade till situationen på respektive enhet.

Text tagen ur föreskrifter är i denna riktlinje markerad med kursiv stil.

För cytostatika finns särskilt framtagna riktlinjer i skriften [Hanteringsanvisningar för cytostatika Onkologiska kliniken](#).

Materialet har sammanställts av en arbetsgrupp bestående av:

Alma Gintvainiene, sjuksköterska, Kliniken för medicin och geriatrik Lindesbergs lasarett, avd 1

Birgitta Eriksson, sjuksköterska, Kirurgiska kliniken, avd 7, Karlskoga lasarett

Duaa Ali, bitr avdelningschef, Onkologiska kliniken Universitetssjukhuset Örebro, avd 85

Birgitt Eliasson, anestesijuksköterska, Kliniskt träningscentrum Universitetssjukhuset Örebro

Eva-Lisa Laestadius, sjuksköterska, Kliniken för medicin och geriatrik Lindesbergs lasarett, avd 1

Filip Bjurlid, yrkeshygieniker, Arbets- och miljömedicin

Helén Merckell, apotekare, Läkemedelscentrum

Kristina Vinefur, bitr avdelningschef, Infektionskliniken Universitetssjukhuset Örebro, avd 40

Magnus Olsson, apotekare, Läkemedelscentrum

Maria Moberg, hygiensjuksköterska, Smittskydd och vårdhygien

Martin Widlund, verksamhetschef, Infektionskliniken Universitetssjukhuset Örebro (adjungerad)

Sara Fors, apotekare, Läkemedelscentrum

Ulrika Ekström, apotekare, Läkemedelscentrum

2 Omfattning

Gäller för de enheter som hanterar läkemedel med risk för bestående toxisk effekt.

3 Ansvar

3.1 Vårdgivarens ansvar

Vårdgivaren har det övergripande ansvaret för kvaliteten i läkemedelshanteringen, vilket innebär att se till att det finns personal, lokaler och utrustning som behövs för att kunna följa föreskrifterna och ge en god och säker vård.

Vårdgivaren är ytterst ansvarig för arbetsmiljön enligt arbetsmiljölagen och ska se till att arbetsmiljöarbetet ingår som en naturlig del i respektive verksamhet.

3.2 Verksamhetschefens ansvar

Verksamhetschefen har det samlade ledningsansvaret för läkemedelshanteringen och arbetsmiljön och detta kan inte överlåtas till annan befattningshavare.

Verksamhetschefen ska säkerställa att det finns skriftliga, verksamhetsanpassade rutiner för läkemedelshanteringen och att dessa tillämpas. Verksamhetschefen ska även förvissa sig om att arbetstagarna har den kunskap som behövs för att kunna utföra sitt arbete på ett säkert sätt. Uppföljning av arbetstagarnas kompetens ska ske regelbundet.

Verksamhetschefen har ansvar för att riskbedömning genomförs och att berörda arbetstagare informeras om resultatet av riskbedömningen och gällande hanteringsrutiner på enheten.

3.3 Arbetstagarens ansvar

Varje arbetstagare har sitt eget yrkesansvar för hur arbetsuppgifter utförs.

Det är av högsta vikt att all personal som hanterar läkemedel med risk för bestående toxisk effekt följer gällande riktlinjer och rutiner för att minimera exponeringsrisken både för egen person, kollegor och patienter.

3.4 Avvikelse och arbetsskadeanmälan

För att minska risker och för att förebyggande riskåtgärder snabbt ska kunna sättas in ska arbetstagaren snarast rapportera ohälsa och avvikelser enligt gällande rutiner.

Vid misstanke om eller konstaterad skadlig inverkan ska arbetsskadeanmälan göras enligt gällande rutiner.

4 Giltighetstid

Revidering genomförs vartannat år samt vid behov.

5 Arbetsmiljörisker

När hälso- och sjukvårdspersonal kommer i direktkontakt med ett läkemedel blir exponeringen normalt avsevärt lägre än för patienten. De bieffekter som gäller för läkemedlen är därför sällan aktuella för berörd personal. Samtidigt finns idag fallrapporter om att vissa läkemedel kan ge skador eller effekter på personal som utsätts för låg exponering under lång tid. Det saknas dock gränsvärden för vilka exponeringsnivåer som kan orsaka skada.

En del mätningar har utförts där man tittat på skillnader före och efter förändringar i läkemedelshanteringen. Resultat visar på att det finns rester av antibiotikasubstanser på vårdavdelningar, både på beredningsbänkar men även på omkringliggande ytor som golv och hyllor. Förbättrade rutiner för hantering av dessa läkemedel samt förbättrade rutiner för städning minskar mängd och spridning av antibiotikarester. För en säker arbetsmiljö ska därför vissa säkerhetsåtgärder vidtas vid hanteringen av dessa läkemedel.

5.1 Läkemedel som omfattas

I Arbetsmiljöverkets föreskrifter ([AFS 2005:5](#)) om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt beskrivs tre grupperingar av läkemedel.

- Grupp 1: *Läkemedel med cytotoxisk effekt*, se [Hanteringsanvisningar för cytostatika Onkologiska kliniken](#).
- Grupp 2: *Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada* ([AFS 2005:5](#), 1§)
Se [Bilaga 1 Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada](#). Om dessa läkemedel inte hanteras på rätt sätt ökar risken att vårdpersonalen drabbas av överkänslighetsreaktioner, oftast i form av irritation i luftvägar och ögon samt hudutslag.
Om en medarbetare utvecklar en överkänslighet mot ett läkemedel kan det innebära att denna inte kan arbeta med det läkemedlet eller använda det vid egen sjukdom. Hög individuell känslighet kan leda till anafylaktisk chock.
- Grupp 3: *Läkemedel, utom anestesigaser, som används som inhalationsläkemedel och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada* ([AFS 2005:5](#), 1§)
Läkemedel med risk för bestående toxisk effekt, som används vid inhalationsbehandling är pentamidin. Vid inhalationsbehandling föreligger en risk för att vårdpersonal utsätts för exponering av läkemedlet. Symtom som kan uppkomma är huvudvärk, hudutslag och irritation i hud, luftvägar och ögon. Pentamidin kan ge fosterskador.

Hantering av anestesigaser omfattas av Arbetsmiljöverkets föreskrifter ([AFS 2001:7](#)) om anestesigaser.

Rutiner för hantering av inhalationsläkemedel innehållande pentamidin samt rutiner för hantering av anestesigaser finns framtagna av de enheter som hanterar dessa läkemedel.

5.2 Graviditet och amning

Arbetstagare som arbetar med läkemedel, som kan ha skadlig inverkan på graviditet eller amning, skall upplysas om de risker som exponering för läkemedlen kan innebära ([AFS 2005:5](#)).

Föreskrifterna ålägger arbetsgivaren att bedöma risken för skadlig inverkan på graviditet och amning i samband med hantering av och exponering för läkemedel på arbetsplatsen. Information om eventuella risker med de läkemedel som hanteras kan hittas på [FASS](#) alternativt via kontakt med respektive läkemedelsföretag.

I Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2007:5) gravida och ammande arbetstagare står:

Om resultatet av bedömningen enligt 4 § visar att det finns risk för skadlig inverkan på graviditet eller amning eller för annan ohälsa eller olycksfall ska arbetsgivaren snarast vidta de åtgärder som behövs för att undanröja riskerna. Om det inte går att undanröja riskerna ska arbetsgivaren vidta alla åtgärder som är praktiskt möjliga och rimliga för att ge kvinnan andra arbetsuppgifter. ([AFS 2007:5](#), 6§)

5.3 Risker vid hantering

Den största risken för exponering är vid iordningställande och administrering av läkemedel, exempelvis genom:

- Aerosolbildning i samband med beredning, t ex övertryck vid spädning av torrampull och vid punktering av gummimembran
- Stänk, läckage eller aerosolbildning, t ex vid justering av volym och avlägsnande av luft från spruta
- Läckage vid uppdragning i spruta, tillsats till infusionsvätska samt vid administration till patient
- Dammbildning vid krossning eller delning av tabletter och kapslar
- Ångbildning i samband med rengöring av intorkat spill
- Hantering av avfall

Överkänslighetsreaktioner visar sig oftast i form av irritation i luftvägar och ögon samt hudutslag.

Risk för exponering kan reduceras markant genom goda rutiner, skyddsutrustning och beredningshjälpmedel. Vid val av läkemedel bör om möjligt färdigberedda lösningar väljas framför torrsubstanser. Undvik brytampuller när så är möjligt.

Iordningställda läkemedel kan med fördel beställas från sjukhusapoteket där dessa bereds av specialutbildad personal i kontrollerade lokaler.

6 Riskbedömning

Varje enhet ska göra en lokal riskbedömning, utifrån de läkemedel som används på enheten, samt utforma lokala hanterings- och skyddsinstruktioner. Resultatet av riskbedömningen och beslut ska dokumenteras skriftligt.

Riskbedömningen ska revideras vid förändrade omständigheter som exempelvis införande av ny teknik eller ändrat administrerings sätt. Innan användning av nytt läkemedel med risk för bestående toxisk effekt påbörjas ska en bedömning göras av de risker som kan uppkomma. Riskbedömningen dokumenteras enligt [Bilaga 2 Läkemedel med risk för bestående toxisk effekt - Riskbedömning och åtgärder](#).

För vissa läkemedel finns skyddsinformationsblad framtagna med preparatspecifik information om risker vid hantering av läkemedlet. Det är det tillverkande läkemedelsföretaget som avgör om skyddsinformationsblad för ett visst läkemedel behövs och vilken information den ska innehålla. Skyddsinformationsbladen kan erhållas från respektive läkemedelsföretag och i vissa fall publiceras de på [FASS](#). För vissa extemporeläkemedel finns produktinformation/skyddsinformation att hämta på [APLs](#) webbplats.

7 Arbetsinstruktioner

Läkemedel får endast tillredas i lokal som är särskilt avsedd och inredd för ändamålet. Sådan teknik och sådana hjälpmedel skall användas vid tillredning och administrering av läkemedel att risken för exponering via luftvägar, huden och ögon minimeras ([AFS 2005:5](#), 6 § och 7 §)

Vid hantering av läkemedel med risk för bestående toxisk effekt ska skyddshandskar i nitril användas. Mätningar har visat att det kan förekomma kontamination av exempelvis antibiotika utanpå injektionsflaskor, varför handskar ska användas även vid framplockning. För övrig skyddsutrustning se respektive arbetsinstruktion.

Beredning av dessa läkemedel bör ske på en speciellt avskild plats för att undvika kontamination vid beredning av andra läkemedel. Ett absorberande underlag ska användas för att minska spridning av eventuellt spill. Möjlighet till handtvätt och tillgång till ögondusch ska finnas.

Vid arbete i dragbänk eller dragskåp är det viktigt att personalen har fått utbildning och att det finns framtagna arbetsinstruktioner för arbete i dragbänk/dragskåp. Det ska även finnas fastställda skötselansvisningar.

Beredningshjälpmedlen i arbetsinstruktionerna kan användas till alla typer av injektionsflaskor och infusionspåsar/flaskor. Rekommenderade beredningshjälpmedel och deras funktion återfinns nedan under punkt 7.1.

Utöver dessa finns även produktspecifika beredningshjälpmedel samt så kallade Closed System Drug-Transfer Device (CSTD). Oavsett vilka beredningshjälpmedel man väljer att använda på enheten är det viktigt att personalen har fått utbildning och träning i att använda dem på rätt sätt och att arbetsinstruktioner finns.

Rekommenderade arbetsinstruktioner per beredningsform:

[Bilaga 3 Hantering av perorala läkemedel med risk för bestående toxisk effekt, arbetsinstruktion](#)

[Bilaga 4 Hantering av läkemedel för injektion med risk för bestående toxisk effekt, arbetsinstruktion](#)

[Bilaga 5 Hantering av läkemedel för infusion med risk för bestående toxisk effekt, arbetsinstruktion](#)

Rutiner för hantering av inhalationsläkemedel innehållande pentamidin samt rutiner för hantering av anestesigaser finns framtagna av de enheter som hanterar dessa läkemedel.

7.1 Rekommenderade beredningshjälpmedel

Filterspike med partikel- och luftfilter:

Ger enklare och säkrare beredning genom automatisk tryckutjämning vid beredningsarbetet och genom att filtren fångar upp aerosoler (som kan uppstå när toxiska läkemedel med torrs substans bereds) och partiklar.

Luerlockspruta:

Ger minskad risk för spill genom säkrare anslutning till

- kanyl
- filterspike
- sprutadapter
- tillsatsport på infusionspåse med luerlockfattning
- intravenös infart

Infusionspåse med luerlockfattning på tillsatsporten:

Ger minskad risk för spill genom säkrare anslutning, och säkrare hantering pga nålfrihet.

Sprutadapter (sluten hanluerkoppling):

Ger minskad risk för spill genom att den stängs automatiskt vid frånkoppling från

- filterspike
- aggregat
- intravenös infart

Blandningsaggregat:

Ger minskad risk för spill genom att blandning och överföring av torrs substans eller färdigblandad lösning från ampull till infusionspåse sker utan frånkoppling från läkemedelsbehållaren.

Uppdragningskanyl med partikelfilter:

Ger minskad risk för glas/partiklar i läkemedlet då dessa fastnar i ett filter.

Ampullbrytare:

Ger enklare och säkrare hantering genom att ampullen öppnas korrekt.

8 Renhållning

8.1 Avfall

Omhändertagande av material som är kontaminerat med antibiotika eller andra läkemedel med risk för bestående toxisk effekt skall ske på sådant sätt att personal och omgivning i alla hanteringsled skyddas från exponering. Det är viktigt att avfallet förvaras så att avdunstning och damm inte kommer ut i rumsluften vilket innebär att det ska förvaras så slutet som möjligt. För detta ändamål används lämpligen gul uppsamlingsbox med lock för riskavfall.

För kassation av läkemedel och kontaminerat material se avfallsrutin i [Riktlinjer och rutiner för ordination och hantering av läkemedel \(Gröna häftet\)](#), kap 4.4.1 Kassation av cytostatika- och antibiotikakontaminerat avfall.

8.2 Spill

Spill ska torkas upp omgående. Avlägsna spill med absorberande torkduk, rengör med vatten (avlägsnar spill bättre) och därefter med alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel med rengörande verkan/tensid.

Vid rengöring av spill ska skyddshandskar av nitril användas. Använt material ska läggas i plastpåse som försluts och läggs i gul uppsamlingsbox för riskavfall.

Om läkemedel kommer i kontakt med huden, skölj rikligt med vatten. Vid stänk i ögonen, skölj i ögonen omgående med stora mängder ögonsköljvätska eller vatten. Ta bort eventuella kontaktlinser. Kontakta ögonläkare vid kvarstående besvär.

Vid spill på handskar eller arbetskläder ska dessa bytas snarast.

8.3 Städning

För att förhindra att läkemedelsrester ansamlas och sprids i läkemedelsrum är det av yttersta vikt att rengöra alla ytor noggrant och regelbundet. Med vilken metod och frekvens städning av olika ytor ska genomföras, se [Riktlinjer och rutiner för ordination och hantering av läkemedel \(Gröna häftet\)](#) kap 4.2.3 Städning.

8.4 Ventilation i läkemedelsrum

Läkemedelsrummet är till för både förvaring och iordningställande av läkemedel. Kraven på utrymme i läkemedelsrummet varierar beroende på avdelningens storlek, specialinriktning samt rutiner för leveranser, iordningställande och utdelning av läkemedel.

Rummet ska ha god allmän ventilation med 4-8 luftväxlingar per timme och en max temperatur på 25 grader. Kraven beskrivs i BOV (Bygghälsa och Vårdhygien) och PTS (program för teknisk standard).

Läkemedelsrum som byggs eller planeras idag följer BOV eller PTS.

Mätning och kontroll av ventilationen och luftväxlingar i läkemedelsrum kan utföras av driftenheten och beställs via Servicecenter.

8.5 Tvätt

Tvätt som förorenats av patienters utsöndringar eller läkemedel som omfattas av denna rutin läggs i tvättsäck enligt gällande rutiner.

9 Referenser

Lagar och föreskrifter

[Arbetsmiljölagen](#) (AML)

[Avfallsförordning](#) (2011:927)

[Arbetsmiljöverkets föreskrifter om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt](#) (AFS 2005:5)

[Arbetsmiljöverkets föreskrifter om systematiskt arbetsmiljöarbete](#) (AFS 2001:1)

[Arbetsmiljöverkets föreskrifter om gravida och ammande arbetstagare](#) (AFS 2007:5)

[Arbetsmiljöverkets föreskrifter om hygieniska gränsvärden](#) (AFS 2018:1)

[Arbetsmiljöverkets föreskrifter om anestesigaser](#) (AFS 2001:7)

[Arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker](#) (AFS 2011:19)

[Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården](#) (HSLF-FS 2017:37)

[Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien i vård och omsorg](#) (SOSFS 2015:10)

Regionala riktlinjer

Riktlinjer och rutiner för ordination och hantering av läkemedel, [Gröna häftet](#)

[Vårdhygieniska riktlinjer öppen/slutenvård](#)

[Platina - avvikelser](#)

[Arbetsskada, olycka eller tillbud](#)

Övrigt

[FASS](#)

10 Bilagor

[Bilaga 1 Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada](#)

[Bilaga 2 Läkemedel med risk för bestående toxisk effekt - Riskbedömning och åtgärder](#)

Arbetsinstruktioner per beredningsform:

[Bilaga 3 Hantering av perorala läkemedel med risk för bestående toxisk effekt, arbetsinstruktion](#)

[Bilaga 4 Hantering av läkemedel för injektion med risk för bestående toxisk effekt, arbetsinstruktion](#)

[Bilaga 5 Hantering av läkemedel för infusion med risk för bestående toxisk effekt, arbetsinstruktion](#)

11 Nyckelord

Antibiotika, Arbetsmiljö, Gröna häftet, Iordningställande, Läkemedel, Läkemedelshantering

12 Bilaga 1 – Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada

OBS! Listan är inte fullständig, därför ska varje enhet kontrollera hur enhetens specifika läkemedel ska hanteras.

Vid behov av ytterligare information kontakta respektive läkemedelsföretag eller Läkemedelscentrum, Region Örebro län.

Läkemedelsklass	Exempel på substanser	ATC-kod
Protonpumpshämmare	omeprazol, esomeprazol	A02B
Bulkmedel	ispaghula	A06A
Antikoagulantia	alteplas, dalteparin	B01A
Fibrinolyshämmande medel	aprotinin	B02A, B02B
Perifer vasodilatator	iloprost	B01A
Diuretika (sulfonamider)	klortalidon, metolazon, furosemid	C03BA, C03CA
Prostaglandiner	karboprost	G02AD
Hormoner	tetrakosaktid	H01A
Glukokortikoider	betametason, dexametason	H02AB
Penicilliner	fenoximetylpenicillin, flukloxacillin, piperacillin/tazobactam	J01C
Cefalosporiner	cefotaxim, cefuroxim	J01DB, J01DC, J01DD, J01DE
Antibakteriella medel (sulfonamider)	sulfametoxazol	J01E
Antibakteriella medel (linkosamider)	klindamycin	J01FF
Antibakteriella medel (aminoglykosider)	tobramycin, gentamicin	J01G
Virushämmande medel	lamivudin	J05A
Immunstimulerande medel	BCG	L03AX
Muskelavslappnande medel	suxameton	M03A
Bisfosfonater	pamidronat	M05BA
Allmänanestetika, halogenerade kolväten	isofluran, desfluran, sevofluran	N01AB
Neuroleptika	levomepromazin	N05A
Medel mot protozoer	pentamidin	P01C
Medel mot obstruktiva lungsjukdomar	aminofyllin, teofyllin	R03D
Antihistaminer av fentiazintyp	prometiazin, alimemazin	R06A

Källor: [AFS 2005:5](#), [AFS 2001:7](#) och skyddsinformation på [FASS](#)