

Farmakoeconomia i bezpieczeństwo podczas podawania leków w tym cytotoksycznych

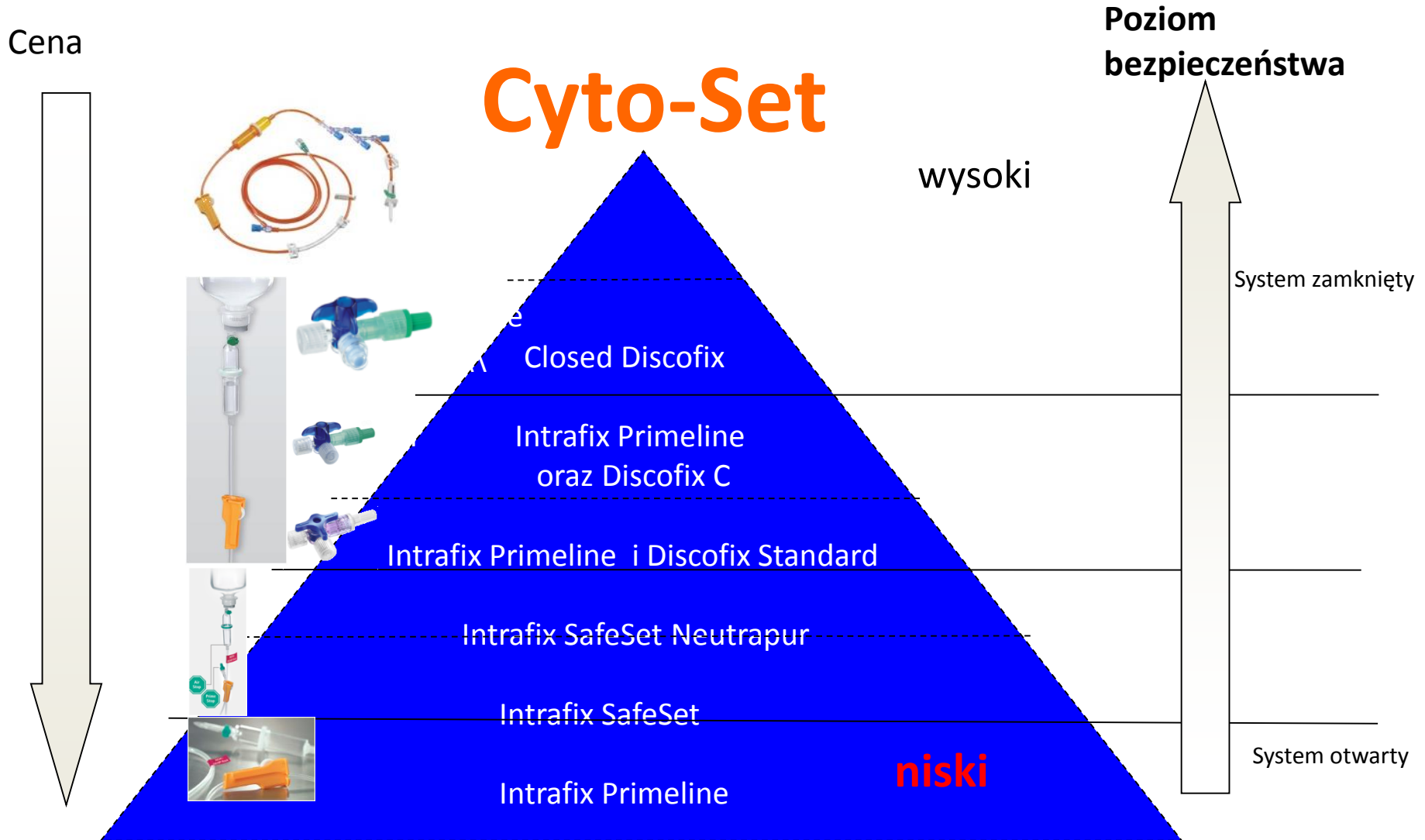
PURESITE



CYTO SET

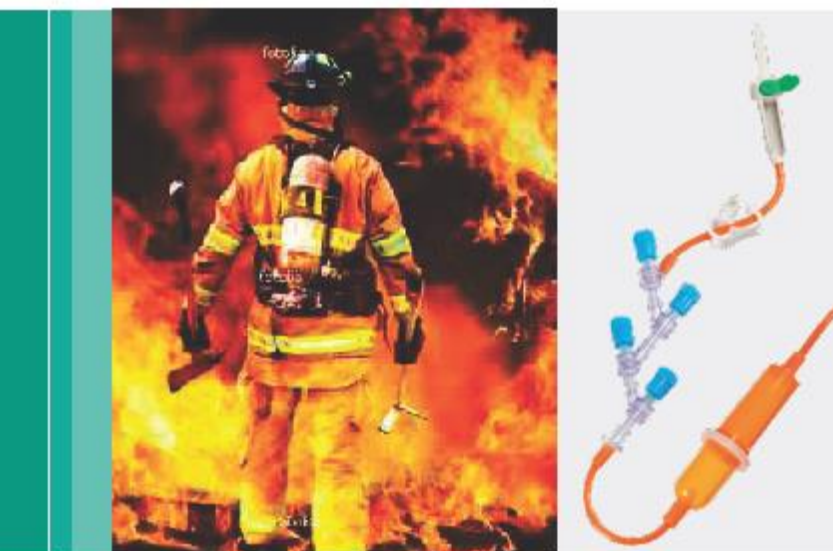
CYTO MIX

Umieszczenie produktów do podawania cytostatyków



Cyto Set®

Chroń siebie ratując innych. Stosuj Cyto Set.



Chroń siebie ratując innych.
Stosuj Cyto Set.

Cyto Set- Innowacyjny aparat do przygotowywania i podawania cytostatyków w systemie zamkniętym.

Nowy portal
www.bezpiecznelinia@czyniowa.pl

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

	Przygotowanie	Podzaj	BCV	Numer kat.
	Cyto-Set® Mix	z 1 Safsite®		A 2901 N
	Cyto-Set® Mix	z 1 Safsite®	•	A 2902 N
	Cyto-Set® Mix	z 1 Safsite®	•	A 2905 N
	Cyto-Set® Mix	z 1 Safsite®, z filter	•	A 29023 N
	Podzaj grawitacyjna	Podzaj		Numer kat.
	Cyto-Set® Infusion	z 3 Safsite®		A 1686
	Cyto-Set® Infusion	z 5 Safsite®		A 1685 SNF
	Podzaj Infusomat® Space	Podzaj Injection ports	BCV	Numer kat.
	Cyto-Set®	z 3 Safsite®		8250910 SP
	Cyto-Set®	z 5 Safsite®		8250812 SP
	Cyto-Set®	z 5 Safsite® i 0.2 µm filter		8250413 SP
	Cyto-Set®	z 3 Safsite®	•	8250913 SP
	Cyto-Set®	z 3 Safsite®		8250916 SP
	Cyto-Set®	z 5 Safsite®	•	8250813 SP
	Cyto-Set®	z 5 Safsite®		8250819 SP
	Cyto-Set® Pump Adapter	z 4 Safsite®		A 1672 SD

AESCUAP CHIFA Sp. z o.o. | ul. Tyńskieja 14 | 64-300 Nowy Tomysl,
tel. (81) 44 20 100 | fax (81) 44 23 936 | www.chifa.com.pl
AESCUAP CHIFA - firma grupy B. Braun

Chroń się przed lekami toksycznymi- używaj PureSite

Przygotowanie leku



Połącz żółtą końcówkę luer lock PureSite ze strzykawką.



po połączeniu PureSite z dożłściem bezigłowym, odwróć ampulkę i pobierz lek



nałóż osłonę na końcówkę męską PureSite

Podanie leku



Po zdjęciu osłony, połącz PureSite do dożłścia bezigłowego



Po podaniu leku, odłącz PureSite od dożłścia bezigłowego



Wyrzuć strzykawkę z PureSite zgodnie z zaleceniami

Klasyfikacja związków wg IARC*

GRUPA 1

substancje rakotwórcze dla człowieka

azathioprine, busulfan, cyclosporin, cyklofosfamid, melphalan, treosulfan, etoposyd i/lub w połączeniu z cisplatyną i bleomycyną

GRUPA 2A

substancje prawdopodobnie rakotwórcze dla człowieka
karmustyna, chloramfenikol, cisplatyna, dokсорubicyna, teniposyd

*IARC International Agency for Research on Cancer Międzynarodowa Agencja Badań nad Nowotworami niezależna instytucja przy WHO zajmująca się klasyfikacją czynników i substancji rakotwórczych

PURESITE- urządzenie transferowe (4881100)

PURESITE- nasadka ochronna (4881101)

AESCULAP CHIRA Sp. z o.o. | ul. Tysiąclecia 14 | 64-300 Nowy Tomyśl,
tel. (61) 44 20 100 | fax (61) 44 23 936 | www.chifa.com.pl

AESCULAP CHIRA - firma grupy B. Braun

HC-BLN-015 02/2014



Nie tylko on może Tobie zaszkodzić.

Chroń się przed lekami toksycznymi- używaj PureSite



PureSite-Urządzenie do transferu leków niebezpiecznych i toksycznych. Przeznaczone jest do używania ze strzykawkami i wyrobami wyposażonymi w złącze typu luer lock

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE



Mini Spike®2 – stworzony dla perfekcji



Mini Spike®2 – dedykowany do bezpiecznego przygotowania leków. Zaopatrzony w zawór bezigłowy z możliwością dezynfekcji

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Mini Spike®2. Stworzony dla perfekcji.



Zdejmij osłonkę korka. Nakhuj fiolkę z lekiem i zdezynfekuj zawór zgodnie z obowiązującą procedurą



Po rozpuszczeniu i wymieszaniu leku zgodnie z obowiązującą procedurą pobierz z odwróconej fiolki wymaganą objętość leku



Rozłącz strzykawkę od zaworu spika. W przypadku ponownego użycia zaworu zdezynfekuj go zgodnie z obowiązującą procedurą



Zabezpiecz strzykawkę na czas transportu

	Mini-Spik® 2	Mini-Spik® 2	Mini-Spik® 2 Chemo
Produkt			
Filtry powietrza	0.45 µm	0.45 µm	0.2 µm
Filtr płynowy	-	5 µm	5 µm
Numer	4550590	4550591	4550592
Ilość w opakowaniu	50	50	50

Klasyfikacja związków wg IARC*

GRUPA 1

substancje rakotwórcze dla człowieka

azathioprine, busulfan, cyclosporin, cyklofosfamid, melphalan, treosulfan, etopozyd i/lub w połączeniu z cisplatyną i bleomycyną

GRUPA 2A

substancje prawdopodobnie rakotwórcze dla człowieka

karmustyna, chloramfenikol, cisplatyna, doksorubicyna, tenipozyd

IARC International Agency for Research on Cancer

Międzynarodowa Agencja Badań nad Nowotworami

niezależna instytucja przy WHO zajmująca się klasyfikacją czynników i substancji rakotwórczych

Agents Classified by the IARC Monographs, Volumes 1–109

CAS No	Agent	Group	Volume	Year
000075-07-0	Acetaldehyde associated with consumption of alcoholic beverages	1	100E	2012
	Acid mists, strong inorganic	1	54, 100F	2012
001402-68-2	Aflatoxins	1	56, 82, 100F	2012
	Alcoholic beverages	1	44, 96, 100E	2012
	Aluminium production	1	34, Sup 7, 100F	2012
000092-67-1	4-Aminobiphenyl	1	1, Sup 7, 99, 100F	2012
	Areca nut	1	85, 100E	2012
000313-67-7	Aristolochic acid (NB: Overall evaluation upgraded to Group 1 based on mechanistic and other relevant data)	1	82, 100A	2012
000313-67-7	Aristolochic acid, plants containing	1	82, 100A	2012
007440-38-2	Arsenic and inorganic arsenic compounds	1	23, Sup 7, 100F	2012
001332-21-4	Asbestos (all forms, including actinolite, amosite, anthophyllite, chrysotile, crocidolite, tremolite)	1	14, Sup 7, 100C	2012
013768-00-8	(NB: Mineral substances (e.g. talc or vermiculite) that contain asbestos should also be regarded as carcinogenic to humans.)			
012172-73-5				
017068-78-9				
012001-29-5				
012001-28-4				
014567-73-8	Auramine production	1	Sup 7, 99, 100F	2012
000446-86-6	Azathioprine	1	26, Sup 7, 100A	2012
000071-43-2	Benzene	1	29, Sup 7, 100F	2012
000092-87-5	Benzidine	1	29, Sup 7, 99, 100F	2012
	Benzidine, dyes metabolized to (NB: Overall evaluation upgraded to Group 1 based on mechanistic and other relevant data)	1	99, 100F	2012
000050-32-8	Benzo[a]pyrene (NB: Overall evaluation upgraded to Group 1 based on mechanistic and other relevant data)	1	92, 100F	2012
007440-41-7	Beryllium and beryllium compounds	1	58, 100C	2012
	Betel quid with tobacco	1	85, 100E	2012
	Betel quid without tobacco	1	85, 100E	2012

Azathioprine

IARC

International Agency for Research on Cancer

Międzynarodowa Agencja Badań nad Nowotworami

*niezależna instytucja przy WHO
zajmująca się klasyfikacją czynników i
substancji rakotwórczych*

2.3 Karzinogener und mutagener Effekt von Zytostatika

2.3.1 Einstufung von Zytostatika als karzinogene Stoffe

In vitro Untersuchungen und Tierversuche haben zu einer Einstufung von Zytostatika nach ihrer mutagenen, reproduktionstoxischen und karzinogenen Wirkung geführt. Aufgrund von Untersuchungen über Zweittumoren bei Patienten mit langdauernder und hoher Zytostatikabehandlung und von Tierversuchen hat die International Agency for Research on Cancer IARC folgende Einstufung der Zytostatika bezüglich der Karzinogenität vorgenommen (46):

- **Gruppe 1** (Genügende Evidenz für eine karzinogene Wirkung bei Menschen): Azathioprin, Busulfan, Chlorambucil, Chlornaphazin, Cyclophosphamid, Melphalan, Semustin, Thiotepa, Tresulphan, MOPP-Schema, Etoposid in Kombination mit Cisplatin und Bleomycin (BEP-Schema).
- **Gruppe 2 A** (Wahrscheinlich karzinogen für den Menschen): Azacitidin, Carmustin, Chlormethin, Chlorozotocin, Cisplatin, Doxorubicin, Lomustin, Procarbazine.
- **Gruppe 2 B** (Mögliche karzinogene Wirkung beim Menschen): Amsacrin, Bleomycin, Dacarbazine, Daunorubicin, Mitomycin, Mitoxantron, Streptozotocin.
- **Gruppe 3** (Nicht klassifizierbar bezüglich karzinogener Wirkung am Menschen): Actinomycin D, 5-Fluorouracil, Hydroxyurea, 6-Mercaptopurin, Methotrexat, Toremifen, Vinblastinsulfat, Vincristinsulfat.

2.3.2 Nachweis der genotoxischen Wirkung von Zytostatika

Die innere Belastung mit genotoxischen Arbeitsstoffen kann anhand der Ausscheidung mutagener Substanzen im Urin nachgewiesen werden, eine Beanspruchung durch genotoxische Stoffe anhand des Effektes auf verschiedene Zelltypen.

Szwajcaria



Sicherer Umgang mit Zytostatika

Marcel Jost, Martin Rüegger, Bernard Liechi, Alois Gutzwiller



NIOSH ALERT

Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Centers for Disease Control and Prevention
National Institute for Occupational Safety and Health

System zamknięty

Urządzenie , które nie dokonuje wymiany niefiltrowanego powietrza lub zanieczyszczeń z otoczeniem.

Closed system:

A device that does not exchange unfiltered air or contaminants with the adjacent environment.

Urządzenie do transferu leków w systemie zamkniętym

Urządzenie do transferu leków , które mechanicznie zapobiega przedostaniu się zanieczyszczeń z otoczenia do systemu , jak również wydostawaniu się na zewnątrz niebezpiecznych leków lub stężonych oparów.

Closed system drug-transfer device:

A drug transfer device that mechanically prohibits the transfer of environmental contaminants into the system and the escape of hazardous drug or vapor concentrations outside the system.

Test Report

In-use Test

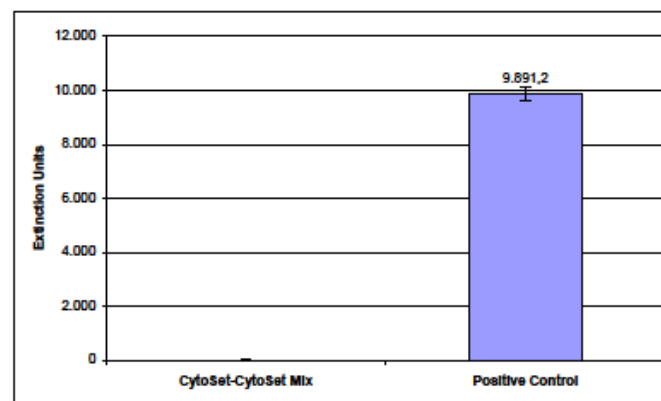
Closed system test by means of Sodium Fluorescein

Test Object:

CytoSet® and CytoSet® Mix valve-protected connections

As a positive control a CytoSet® with an artificially introduced leakage for a forced release of sodium fluorescein in water was used. Due to the high signal of the positive control the positive control was diluted by a factor of 100.

Figure 5: Release of sodium-fluorescein from the valve-protected connection of CytoSet® and CytoSet® Mix



Discussion

These results validate both, the concept and the testing method:

- release of fluorescein can be detected in the test system as shown for the positive control
- the tested valve-protected connections of CytoSet® and CytoSet® Mix shows no release of fluorescence tracer after administration of 40ml sodium fluorescein through the system.

Conclusion:

The results confirm that the valve-protected connection of CytoSet® Mix and CytoSet® is a closed systems according to NIOSH¹⁻³ definition, as it prevents the escape of hazardous contaminants into the adjacent environment.

NIOSH definition:

Closed System: "A device that does not exchange unfiltered air or contaminants with the adjacent environment."

Test Report

In-use Test

Closed system test by means of Sodium Fluorescein

Test Object:

Tightness of Puresite® Closed Male Connector

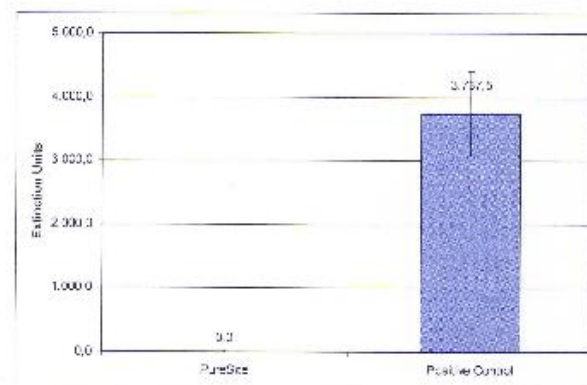
2. Tightness of the uncapped Puresite® valve:

Picture 4 shows that the open unprotected single valve Puresite® releases no fluorescein tracer into the surrounding water over the test period of 6 hours.

As positive control, a 20 ml Omnix® syringe filled with 5ml of sodium fluorescein (30g/l) and connected to an open Discifix® 3-way stopcock was tested.

The amount of sodium fluorescein released through the open 3-way stopcock in the water was very strong; therefore a 1:10.000 dilution of each water samples was used for the measurement.

Picture 4: Release of sodium-fluorescein from the the uncapped Puresite® valve



Discussion

These results validate both, the concept and the testing method:

- release of fluorescein can be detected in the test system as shown for the positive control
- the tested valve, Puresite® Closed Male Connector, shows no release of tracer after being used 20 times over an investigational period of 6 hrs, neither uncapped nor connected to the Safeflow valve of a Clocsec Discifix® C 3-way-stopcock.

Conclusion:

The results confirm that Puresite® Closed Male Connector is a closed system according to NIOSH¹⁻³ definitions, as it prevents the escape of hazardous contaminants into the adjacent environment.

Work Order	1867
------------	------



Test Report

In-use Test

Closed system test by means of Sodium Fluorescein

Test Object:

Mini-Spike® 2 Chemo dispensing pin

Work Order	1867
------------	------

Discussion

These results validate both, the concept and the testing method:

- release of fluorescein can be detected in the test system as shown for the positive control
- the tested Mini-Spike® 2 Chemo with integrated Safeflow luer access device shows no release of fluorescence tracer when stored over a period of 3 days at 4°C .

Conclusion:

The results confirm that the Mini-Spike® 2 Chemo dispensing pen is a closed system according to NIOSH¹⁻³ definitions, as it prevents the escape of hazardous contaminants into the adjacent environment.

NIOSH definitions:

Closed System: "A device that does not exchange unfiltered air or contaminants with the adjacent environment."

Closed System drug-transfer device (CSTD): "A drug transfer device that mechanically prohibits the transfer of environmental contaminants into the system and the escape of hazardous drugs or vapor concentrations."

Editor: Dr. Bruenke____

Crosschecked Mrs. Leisgang____

References

1. NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health
2. Nygren O, Olofsson E and Johansson L: NIOSH definition of a closed system transfer device (Letter to the Editor). Ann. Occup. Hyg. 2009; 53:549
3. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). NIOSH alert 2004-165. Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. Cincinnati, OH: NIOSH; 2004



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-N-076/17/AP/14

Wpłynęło dn. 23.07.2014
L. dz. 1619/14
Podpis

Pan
Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady
Aptekarskiej
ul. Długa 16
02-238 Warszawa

Dotyczy: Pisma L.dz. P-57/2014 i
L.dz. P-295/2014

Szanowny Panie Prezencie,

W odpowiedzi na pismo L.dz. P-57/2014 z dnia 4.03.2014 r. oraz pismo z dnia 16 lipca 2014 r. L.dz. P-295/2014, dotyczące przedstawienia stanowiska odnośnie pytań z zakresu przygotowywania leków cytostatycznych w dawkach dziennych dla pacjentów, pragnę poinformować, iż organ nie przesłał odpowiedzi w terminie, z uwagi na organizację seminarium „Apteki szpitalne – standardy techniczne w kontekście zadań ustawowych”.

Odpowiedzi na poszczególne pytania wskazane w piśmie, przedstawiają się następująco:

Wymogi jakościowe oraz formalne przygotowywanych leków cytostatycznych w dawkach dziennych – kwalifikacja czynności związanych ze sporządzaniem leków cytostatycznych (odp. na pytanie 1).

Zgodnie z art. 86 ust. 1 i ust. 3 pkt 3 ustawy – z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych w dawkach indywidualnych jest usługą farmaceutyczną, natomiast ust. 1 powyższego artykułu jednoznacznie wskazuje, iż miejscem w którym świadczone są usługi farmaceutyczne przez osoby uprawnione, jest apteka.

„Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2.

W odniesieniu do aptek szpitalnych usługą farmaceutyczną jest również: (...)

3.) przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych”.

Niezaprzeczalnym wobec powyższego jest fakt, że przygotowanie = sporządzanie leków cytostatycznych w dawkach indywidualnych jest usługą farmaceutyczną, a nie usługą np. pielęgniarską (Ustawa o zawodzie pielęgniarki i położnej). Miejscem, w którym świadczone są usługi farmaceutyczne przez osoby uprawnione jest wyłącznie apteka, a nie np. oddział szpitalny (art. 86 ust. 1 ww. ustawy). Apteka jest jednostką organizacyjną szpitala świadczącą usługi na rzecz oddziału a nie odwrotnie.

Ponadto, z przepisów ustawy wynika, iż przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych (usług farmaceutycznych) mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni w granicach uprawnień zawodowych (art. 90 ww. ustawy).

Jedynie farmaceuci, posiadają merytoryczne przygotowanie do sporządzania leków w szczególności leków z wykazu A, parenteralnych czy zawierających substancje odurzające. Należy dodać, iż wiele z leków cytostatycznych np.: Cyclophosphamidum, Cytarabinum, Dactinomycinum, Dacarbazinum, Doxorubicinum, Fluorouracilum, Vinblastinum, Vincristinum należy do wykazu A, tzn. leków z kategorii bardzo silnie działających.

Poza znajomością technik przygotowywania leków (w tym cytostatyków) pozyskaną w trakcie studiów farmaceutycznych, posiadają też wiedzę merytoryczną obejmującą znajomość zarówno farmakologii, toksykologii, farmakokinetyki czy właściwości fizykochemicznych cytostatyków.

Znajomość zagadnień takich jak stężenie maksymalne, iloczyn rozpuszczalności, stabilność po rozpuszczeniu, dobór rozpuszczalnika czy dobór opakowania (PVP, PCV, szkło) jest podstawą prawidłowej pracy z cytostatykami, a wiedzę i umiejętności w tym zakresie jak wskazano powyżej posiadają farmaceuci, a nie inny personel do tego przyuczony.

Roztwory cytostatyków, ze względu na ich miejsce podania u pacjenta (często w postaci wlewow), muszą spełniać wymogi stawiane lekom parenteralnym. W związku z powyższym, przygotowywanie ich musi być zgodne z zasadami i wymogami GMP.

Przyjęta w 1991 r. Dyrektywa 91/356/EEC ustala zasady i instrukcje Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla produktów farmaceutycznych. Dobra Praktyka Wytwarzania, jako część systemu zapewnienia jakości, gwarantuje, że produkty są zawsze wytwarzane (sporządzane) i kontrolowane wg standardów jakości, odpowiednio do ich zamierzonego użycia i według wymagań zgodnych z dokumentacją.

Spełnienie wszystkich wymogów GMP, które zagwarantują oczekiwaną jakość przygotowywanego leku cytostatycznego możliwe jest dzięki posiadaniu w aptekach pracowni cytostatycznych. Tylko apteka daje gwarancję, że pacjent otrzyma lek bezpieczny i pełnowartościowy, który został przygotowany bez narażenia zdrowia człowieka i bezpieczeństwa środowiska.

- Status przewodnika PIC/S w sprawie dobrych praktyk dotyczących sporządzania leków w aptekach szpitalnych i zakładowych (odpowiedź na pytanie 2)

Rzeczpospolita Polska będąc członkiem Schematu Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych (PIC/S) powinna przestrzegać reguł i wytycznych stanowiących przez tę

organizację międzynarodową. Jednocześnie należy zauważyć, że pomimo tego, iż akty wydawane przez PIC/S nie wchodzą automatycznie do katalogu prawa powszechnie obowiązującego w Polsce, to stanowią bardzo cenne źródło wiedzy pełniąc rolę przewodników dla farmaceutów szpitalnych.

Zaleca się przestrzeganie wytycznych zawartych w przewodniku PIC/S w sprawie dobrych praktyk dotyczących sporządzania leków w aptekach szpitalnych i zakładowych z uwagi na nadrzędność celu, jakim jest zapewnienie jak najlepszej jakości i bezpieczeństwa produktu leczniczego, a także właściwej ochrony pracowników przygotowujących leki (w tym leki cytostatyczne).

• Postęp prac nad implementacją Rezolucji Komitetu Ministrów CM/ResAP(2011)1 (pytanie 3)

Brak jest na dzień dzisiejszy, informacji na temat prac nad implementacją rezolucji Komitetu Ministrów o wymogach dotyczących zapewniania jakości i bezpieczeństwa produktów medycznych przygotowywanych w aptekach na specjalne potrzeby pacjentów (CM/ResAP(2011)1). W celu otrzymania informacji o ewentualnych działaniach podjętych w celu implementacji wyżej wspomnianego aktu, należy zwrócić się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

• Kontrolowanie pracowni leków cytostatycznych w aptekach szpitalnych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz standardy, jakie powinna spełniać pracownia leków cytostatycznych (odpowiedź na pytanie 4)

Zgodnie z art. 108 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje m.in. nadzór nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych, jakością i obrotem produktami leczniczymi - w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego. Do podstawowych zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej należy m.in. kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi oraz kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach (stosownie do art. 109 pkt 3 i 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

W związku z powyższym, do obowiązków wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych należy także kontrola pracowni cytostatycznych znajdujących się w aptekach szpitalnych, zarówno na etapie uruchamiania tych aptek, jak też ich dalszego funkcjonowania.

Zgodnie z art. 106 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, apteka szpitalna może być prowadzona wyłącznie po uzyskaniu zgody na prowadzenie apteki szpitalnej. Zgoda ta, jest udzielana przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i stanowi odpowiednik

zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W celu uzyskania zgody wnioskodawca musi spełniać określone kryteria materialno-prawne.

Lokal apteki szpitalnej powinien w szczególności odpowiadać wymaganiom określonym w art. 98 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Jego wielkość, jak również rodzaj oraz liczba wyodrębnionych w jego ramach pomieszczeń powinny być dostosowane do rodzaju usług farmaceutycznych świadczonych przez aptekę, przy uwzględnieniu profilu leczniczego, a także liczby wykonywanych świadczeń zdrowotnych w placówce, w której apteka została utworzona. Ponadto w aptece powinna być zatrudniona osoba odpowiedzialna za jej prowadzenie. Szczegółowe wymogi, jakim powinien podlegać lokal apteki, zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. (Dz. U. z 2002 r. nr 171 poz. 1395).

Należy zauważyć, że apteki szpitalne wyposażone w pracownię leków cytostatycznych powinny spełniać ponadto standardy określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 1996 r. nr 80 poz. 376) oraz standardy wynikające z odrębnych przepisów (m.in. przepisów zawartych w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy; Dz. U. z 2003 r. nr 169 poz. 1650).

• Kwestia dopuszczalności przygotowywania leków cytostatycznych poza apteką szpitalną / przygotowywanie leków cytostatycznych w działach farmacji szpitalnej lub w wydzielonym miejscu na oddziale szpitalnym (odpowiedź na pytania 5, 6 i 7)

Zgodnie z art. 86 ust. 3 pkt 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych jest usługą farmaceutyczną świadczoną w aptekach szpitalnych. Ponieważ ustawodawca wśród usług farmaceutycznych świadczonych w aptekach ogólnodostępnych wymienił przygotowywanie leków cytostatycznych należy uznać, że takie leki powinny być sporządzane w pracowniach leków cytostatycznych wchodzących w skład aptek szpitalnych.

Apteka szpitalna musi spełniać rygorystyczne wymagania co do wielkości lokalu, wyposażenia, organizacji, itd. (podstawowe akty prawne określające te wymagania zostały wskazane wyżej). Ponadto przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne przewidują, iż funkcję kierownika apteki szpitalnej może sprawować jedynie odpowiednio wykwalifikowany farmaceuta, a czynności fachowe w takiej aptece mogą wykonywać wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni w granicach swoich uprawnień.

Zgodnie z aktualnym brzmieniem art. 87 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne: „w szpitalach i innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej, tworzy się dział farmacji szpitalnej do którego należy wykonywanie zadań

określonych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4, który pełni funkcję apteki szpitalnej”.

Należy zauważyć, iż uprawnienia działu farmacji szpitalnej ograniczone są do czynności związanych z obrotem gotowymi lekami i wyrobami medycznymi, tj. wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, udzielania informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, organizowania zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne, udziału w monitorowaniu działań niepożądanych leków, udziału w racjonalizacji farmakoterapii oraz współuczestniczeniu w prowadzeniu gospodarki szpitala w tym zakresie.

Biorąc pod uwagę powyższe, należy uznać, iż dział farmacji szpitalnej, w przeciwieństwie do apteki szpitalnej nie ma uprawnień do sporządzania leków cytostatycznych.

Odnosnie zadań oddziału szpitalnego należy przypomnieć, iż oddział szpitalny jest podstawową komórką organizacyjną Szpitala, który wykonuje podstawowe zadania w zakresie leczniczo – zapobiegawczym. Zadaniem Oddziału jest przeprowadzenie badań diagnostycznych i leczenia w zakresie właściwym dla danej specjalności oddziału, zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej i pielęgniarstwa, dietetycznego wyżywienia i odpowiednich warunków pobytu.

- Wykonywanie leków cytostatycznych przez inną osobę, niż farmaceuta /sporządzanie cytostatyków przez technik farmaceutyczny bez nadzoru farmaceuty (odpowiedź na pytania 8 i 9)

Zgodnie z art. 90 ustawy – Prawo farmaceutyczne przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych (a do takich należy przygotowywanie leków cytostatycznych), mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni w granicach ich uprawnień zawodowych.

Zgodnie z art. 91 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać czynności pomocnicze przy sporządzaniu i przygotowywaniu preparatów leczniczych, o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 1-4 oraz pkt 6 ustawy. W katalogu preparatów leczniczych wymienionych w powyższym przepisie mieszczą się między innymi leki cytostatyczne i produkty radiofarmaceutyczne. Ponieważ ustawodawca wyraźnie zaznaczył, iż technik farmaceutyczny może wykonywać w omawianym zakresie jedynie czynności pomocnicze, a *contrario* należy uznać, iż samodzielne przygotowywanie produktów cytostatycznych przez technik farmaceutycznego jest niedopuszczalne.

Sformułowanie „czynności pomocnicze”, zawarte w wyżej wspomnianym przepisie należy rozumieć w kontekście ogólnej zasady, iż technik farmaceutyczny swoje obowiązki zawodowe w aptece realizuje pod nadzorem i rygiem odpowiedzialności zawodowej

farmaceuty, który jest kierownikiem apteki. Technicy farmaceutyczni nie posiadają odrębnie uregulowanych zasad odpowiedzialności zawodowej.

- Przygotowywanie leków cytostatycznych przez farmaceutę na oddziale szpitalnym, który nie jest wyposażony w odpowiedni sprzęt oraz nie zapewnia bezpiecznych warunków pracy (odpowiedź na pytanie 10)

Ponieważ leki cytostatyczne mogą stanowić poważne zagrożenie zdrowotne, przyczyniając się do rozwoju chorób zarówno nowotworowych, jak i nienowotworowych, bezpośredni kontakt pracowników z tymi lekami oraz substancjami czynnymi wchodzącymi w ich skład (podczas np. próbkowania i wykonywania analiz, podczas wytwarzania leków, rozpuszczania czy podawania pacjentom), powinien być ograniczony do minimum.

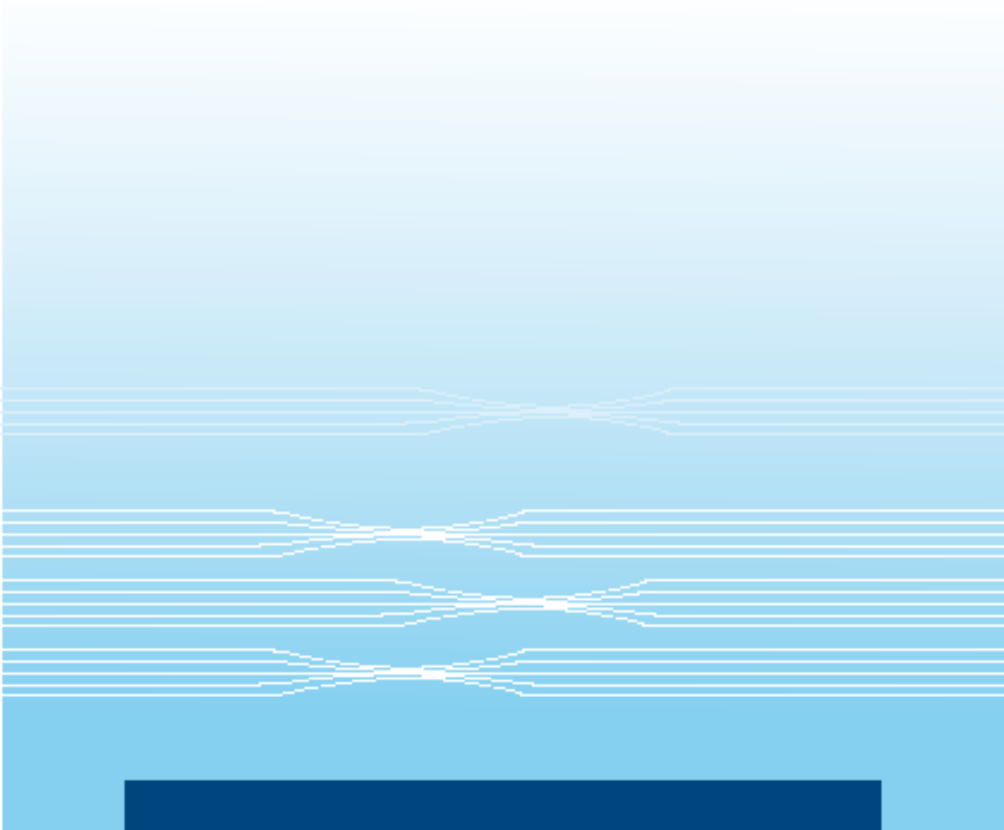
Zastosowana łoża laminarna, system wentylacyjny, środki ochrony osobistej oraz przyjęte procedury postępowania przy przygotowywaniu cytostatyków powinny być takie, aby w sposób adekwatny do zagrożenia chronić pracowników oraz osoby znajdujące się w innych pomieszczeniach, uwzględniając fakt, że długotrwałe narażenie pracowników nawet na minimalne ilości niektórych substancji, może mieć negatywny wpływ na ich zdrowie. Należy podkreślić, iż przygotowywanie leków cytostatycznych jest usługą farmaceutyczną świadczoną w aptekach szpitalnych (zgodnie z art. 86 ust. 3 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne) i nie jest dopuszczalne przygotowywanie leków cytostatycznych na oddziale szpitalnym, nie będącym częścią takiej apteki. Przygotowanie roztworów leków parenteralnych zawierających cytostatyki, winno odbywać się w warunkach aseptycznych (leki jałowe) oraz w warunkach gwarantujących bezpieczeństwo pracy personelu.

Reasumując, mając powyższe na uwadze należy wskazać, iż sporządzanie leków cytostatycznych, jedynie w pracowniach do tego przystosowanych zgodnie z wymogami GMP funkcjonujących w strukturze aptek szpitalnych, w których farmaceuci zgodnie z uprawnieniami oraz posiadana wiedzą będą mogli sporządzać leki cytostatyczne, zapewni pacjentowi dostarczenie produktu leczniczego najwyższej jakości oraz zagwarantuje bezpieczeństwo zarówno osobom hospitalizowanym jak i personelowi.

Z poważaniem
GŁÓWNY KIEROWNIK
FARMACJI SZPITALNEJ
Zofia Ule



STANDARDY JAKOŚCIOWE W FARMACJI ONKOLOGICZNEJ



1. WSTĘP

Liczba zdiagnozowanych nowotworów rośnie z każdym rokiem i szacuje się, że stanowi rocznie 11 milionów nowych zachorowań. Nowotwory są przyczyną 7,6 milionów zgonów rocznie, co stanowi 13% wszystkich zgonów na świecie.

W leczeniu nowotworów i innych chorób duże znaczenie mają leki cytotoksyczne (chemioterapeutyczne i przeciwnowotworowe jak przeciwciała monoklonalne, inhibitory kinazy tyrozynowej i inne). Chemioterapia otworzyła nowe możliwości poczynając od polepszenia jakości życia pacjentów, a skończywszy na pełnym wyliczeniu.

Leki cytotoksyczne to związki wpływające na wzrost i proliferację komórek. Większość z nich łączy się bezpośrednio z materiałem genetycznym w jądrze komórki lub wpływa na komórkową syntezę białek. Zwykle leki te nie rozróżniają komórek zdrowych od komórek nowotworowych.

Leki cytotoksyczne są często podawane pacjentom o obniżonej odporności i podobnie jak większość tych leków są mielosupresyjne, co może wpływać na wysokie ryzyko rozwinęcia infekcji. Jest to powód, dla którego podczas przygotowywania dożylnych preparatów cytotoksycznych, muszą być bezwzględnie przestrzegane procedury aseptyki, aby zapobiec skażeniu mikrobiologicznemu. Ponadto, większość tych leków ma wąski indeks terapeutyczny, a więc musi być zapewniona szczególna precyzja przygotowania.

Leki cytotoksyczne, przeciwciała monoklonalne, leki hormonalne, immunosupresyjne i przeciwnowotworowe zaliczane są do leków niebezpiecznych (WHO).

Należy pamiętać, że leki niebezpieczne określane są na podstawie jednej lub więcej z czterech następujących cech: karcinogenności, teratogenności, genotoksyczności lub toksyczności w niskiej dawce na zwierzętach lub leczonych pacjentach.

Lista niebezpiecznych leków, które wymagają specjalnego postępowania powinna być umieszczona w każdym miejscu gdzie dostarczane i podawane są preparaty cytotoksyczne.

Wykazano, że pielęgniarki pracujące bez środków ochronnych w miejscu, gdzie przygotowywano i podawano leki cytotoksyczne, miały wyższy poziom substancji mutagennych w moczu w porównaniu z pracownikami, którzy nie byli ekspozycyjni (badania 1970 rok, Falck). Potwierdza to, że pielęgniarki były grupą personelu zawodowo narażonego na działanie leków cytotoksycznych, z których większość miało działanie mutagenne.

Powyższe doświadczenie było potwierdzone dodatkowo przez liczne badania pod kątem mutagenności, aberracji chromosomalnych, wymiany chromatyd siostrzanych u farmaceutów i pielęgniarek przygotowujących leki cytotoksyczne.

Zaobserwowano także u pracowników inne działania uboczne wpływające na ich zdrowie, takie jak wystąpienie zaburzeń w rozrodczości. Najczęstsze powikłania, jakie wystąpiły to: poronienia, wady wrodzone, niska waga urodzeniowa, wrodzone nieprawidłowości oraz niepłodność.

Istnieje wiele możliwości narażenia pracowników opieki medycznej na działanie leków cytotoksycznych i kilka podstawowych dróg wnikania leku do organizmu - wziewna, skórna i pokarmowa. Należy wspomnieć tu o wchłanianiu leku drogą wziewną poprzez wdychanie jego cząstek lub par. Główne przyczyny powstawania aerozoli mogą być następujące: otwieranie ampulek z lekiem, odpowietrzanie strzykawek, sporządzanie roztworów do iniekcji, wyciek z przewodów, strzykawek. Cząsteczki leku mogą przedostać się do powietrza również przy osuszaniu skażonych powierzchni.

Skażenie lekami cytotoksycznymi drogą skórną wiąże się często z zanieczyszczeniem zewnętrznych powierzchni fiolek. Zatem otoczenie operatora może być skażone przed rozpoczęciem sporządzania preparatu. Wykazano, że większość powierzchni w łozach, blaty stołów, podłogi, sprzęt i inne powierzchnie, gdzie były przygotowywane leki cytotoksyczne były zanieczyszczone danym lekiem (badanie skażenia powierzchni w czterech polskich szpitalach 2011; dr n. farm. Hanna Jankowiak-Gracz, mgr farm. Ewelina Korczowska).

Jeśli jedzenie czy napoje są przygotowywane i spożywane w miejscach pracy, mogą one również łatwo zostać zakażone cząsteczkami leku cytotoksycznego znajdującymi się w powietrzu. Podobnie jest z papierosami, kosmetykami czy gumą do żucia, które mogą być zanieczyszczone.

Największe ryzyko stanowi kontakt leku ze skórą w przypadku rozlania czy wycieku. Może wtedy nastąpić skażenie zarówno personelu jak i środowiska.

Problem zawodowego narażenia personelu na niebezpieczne leki skłania do wydania standardów na temat postępowania z lekami cytotoksycznymi przez personel medyczny.

Personel służby zdrowia powinien podjąć wszelkie wysiłki dla zminimalizowania ekspozycji wszystkich osób stykających się bezpośrednio i pośrednio z lekami cytotoksycznymi, ze względu na ich cytotoksyczność (kancerogenność, mutagenność i teratogenność). Preparaty muszą być przygotowywane w aptece szpitalnej przez farmaceutów (lub techników farmacji nadzorowanych przez magistrów farmacji). Do kompetencji farmaceutów przy współpracy administracji odpowiedniej jednostki służby zdrowia należy rozwój zcentralizowanych jednostek przygotowywania leków cytotoksycznych.

4.2 Osoby uczestniczące w przygotowywaniu leków cytotoksycznych

Za przygotowywanie leków cytotoksycznych odpowiedzialność ponosi magister farmacji.

Dla zapewnienia bezpieczeństwa przygotowania leków cytotoksycznych przy jednym stanowisku pracy (łoża) muszą pracować dwie osoby: operator i pomocnik.

Jeżeli preparaty są wykonywane we współpracy z programem komputerowym sprzężonym z wagą elektroniczną to można dopuścić przygotowywanie leków cytotoksycznych przez jedną osobę. Zaleca się, aby praca bez przerwy w łożu nie trwała dłużej niż 2 godziny, a całkowity czas pracy w warunkach aseptycznych nie przekraczał 5 godzin.

— W przygotowaniu może uczestniczyć tylko personel farmaceutyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w pracy w warunkach aseptycznych, oraz przeszkolony w zakresie postępowania z substancjami szkodliwymi dla zdrowia.

Liczba osób potencjalnie narażonych na niebezpieczeństwo powinna być ograniczona do minimum. Apteka powinna posiadać dostatecznie duży i wyszkolony zespół pracowników fachowych – aby zapewnić ich rotację w pracowni leku cytotoksycznego.

4.3 Wykluczenie od pracy przy przygotowywaniu leków cytotoksycznych.

Osoby podlegające wykluczeniu:

- z infekcją dróg oddechowych lub zakażeniami skórnymi
- leczone lekami immunosupresyjnymi
- kobiety w ciąży i karmiące
- z nieprawidłowymi wynikami badań okresowych do czasu uzyskania zdolności do pracy

4.4 Bezpieczne środowisko pracy.

Wszystkie leki cytotoksyczne powinny zostać sklasyfikowane w zależności od ich właściwości oraz powinny być wpisane na listę substancji niebezpiecznych znajdujących się w aptece. Lista powyższa powinna być uaktualniana w przypadku zmian co najmniej jeden raz w roku.

WYKAZ WYBRANYCH SUBSTANCJI KLASYFIKOWANYCH JAKO KANCEROGENNE DLA LUDZI (GRUPA 1) przyjętych przez Międzynarodową Agencję Badań nad Nowotworami (IARC -The International Agency for Research on Cancer)

- azacitrydyna
- busulfan
- chlorambucyl
- cyklosporyna
- cyklofosfamid
- etopozyd
- etopozyd w połączeniu z cisplatyną i bleomycyną
- melfalan
- thiotepa
- treosulfan

WYKAZ WYBRANYCH SUBSTANCJI KLASYFIKOWANYCH JAKO PRAWDOPODOBNIENIE KANCEROGENNE DLA LUDZI (GRUPA 2A) przyjętych przez Międzynarodową Agencję Badań nad Nowotworami (IARC -The International Agency for Research on Cancer)

- azacytydyna
- karmustyna
- chloramfenikol
- cisplatyna
- doksorubicyna
- tenipozyd

Zadaniem pracodawcy jest zapewnienie bezpiecznego środowiska pracy dla personelu. Zadanie to powinno być realizowane poprzez:

- odpowiednie warunki lokalowe,
- odpowiednie wyposażenie pracowni,
- odpowiedniej jakości wyroby medyczne i środki ochrony osobistej,
- pisemne procedury,

W ŻADNYM WYPADKU LEKI CYTOTOKSYCZNE NIE MOGĄ BYĆ PRZYGOTOWYWANE (SPORZĄDZANE) PRZEZ PERSONEL PIELEŃNIARSKI NA ODDZIALE SZPITALNYM.

Dostęp do pomieszczenia, gdzie przygotowywane są leki cytotoksyczne musi być ograniczony tylko dla przeszkolonego personelu aptecznego. Znak ostrzegawczy musi być czytelnie przedstawiać, że dostęp jest kontrolowany i ograniczony tylko dla upoważnionych osób. Zaleca się stosowanie standardowych symboli i kolorów do oznaczania związków cytotoksycznych.

Pracownia leków cytotoksycznych powinna być zaprojektowana w taki sposób, aby ułatwiać wykonywanie wszelkich niezbędnych czynności (sporządzania, sprzątania). Powierzchnie pomieszczenia muszą być łatwe w utrzymaniu czystości. Powierzchnie ścian muszą być równe, gładkie, nieuszkodzone. Oświetlenie powinno być wbudowane do sufitu. Pomieszczenie powinno zawierać jak największą ilość wystających gzymsów, krawędzi, półek i szafek. Podłogi powinny być gładkie i łatwe do mycia.

Sporządzanie leku cytotoksycznego należy wykonywać w wydzielonym, wyraźnie oznaczonym pomieszczeniu jako:

„POMIESZCZENIE DO PRZYGOTOWYWANIA LEKÓW CYTOTOKSYCZNYCH. WSTĘP TYLKO DLA OSÓB UPOWAŻNIONYCH”

W Pracowni Leków Cytotoksycznych istnieje konieczność dokumentowania takich zdarzeń jak:

- mycie pomieszczeń,
- wymiana filtrów, instalacji, remonty, stosowane środki dezynfekcyjne.

6.1 Pomieszczenie i wyposażenie

6.1.1. Pracownia leku cytotoksycznego:

- Część aseptyczna musi być wyposażona w łóżę/ komorę laminarną „bezpieczną” z pionowym przepływem powietrza, z opuszczaną szybą i systemem filtrów Hepa co gwarantuje utrzymanie czystości klasy A. Aseptyczne operacje powinny być wykonane w środowisku o klasie czystości A, w łóży/komorze laminarnej „bezpiecznej” z pionowym przepływem powietrza lub w izolatorze. W komorze powinno panować podciśnienie (około minus 200 Pascali), a samym bokse jałowym powinno panować nadciśnienie rzędu plus 15 Pascali w stosunku do pomieszczeń, to-

warzających. Łóżę/komora musi posiadać certyfikat niezależnej jednostki notyfikowanej do pracy z substancjami cytotoksycznymi. Tylko taka komora gwarantuje bezpieczną pracę i wymianę filtrów HEPA bez ryzyka kontaminacji pomieszczenia. Dla zwiększenia bezpieczeństwa powietrze wylotowe z łóży/komory powinno być wyprowadzone na zewnątrz poprzez podłączenie komory (połączenie „na luz-no”) do zewnętrznej instalacji wyciągowej. W pomieszczeniu w części aseptycznej powinien być zainstalowany system wentylacji nawiewno - wyciągowej poprzez system filtrów, w tym filtry HEPA na poziomie sufitu, zapewniające utrzymanie czystości powietrza klasy B. Zaleca się, aby minimalna wymiana powietrza była na poziomie 20 objętości pomieszczenia na godzinę, ale prędkość nawiewanego powietrza na poziomie sufitu nie powinna być wyższa niż 0,2 m/s.

• W pomieszczeniu kontrolujemy parametry temperatury i wilgotności:

- Dopuszczalny zakres temperatur wynosi od 18° do 22° (ochrona przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym oraz komfort pracowników).
- Dopuszczalna wilgotność powietrza 30% – 70% wilgotności względnej (zapobieganie korozji i skraplaniu pary wodnej oraz komfort pracy)
- W pomieszczeniu kontrolujemy poziom zanieczyszczeń mikrobiologicznych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. 2008 nr 184 poz 1143)

Tabela 1. Zalecane limity zanieczyszczeń mikrobiologicznych (a)

Klasa	Zalecane limity zanieczyszczeń mikrobiologicznych (a)			
	Próbka powietrza cfu/m ³	Płytki używane w metodzie sedymencyjnej (średnica 90 mm) cfu/4 godz. (b)	Płytki odciskowe (średnica 55 mm) cfu/płytkę	Odciski palców (dłoń w rękawiczce z 5 palca- mi) cfu/rękawiczkę
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	–
D	200	100	50	–

(a) - wartości średnie

(b) - poszczególne płytki stosowane w metodzie sedymencyjnej mogą być wystawione przez okres krótszy niż 4 godziny

6.1.2. Pomieszczenie administracyjne

- przeznaczone do opracowywania recept.

- należy stosować system zamknięty* w postaci przyrządów do transferu leków gwarantujących bezpieczne bezgłowe połączenie typu Luer Lock – zalecenie ISOPP 2007

*Zamknięty system do przenoszenia leku jest to urządzenie, które w sposób mechaniczny zapobiega przedostaniu się zanieczyszczeń do wnętrza systemu i jednocześnie zabezpiecza przed wydostaniem się niebezpiecznej substancji i jej stężonych oparów poza system.

Wymaganie szczególnie ważne przy substancjach o udowodnionej kanцерогенności.

- Strzykawki muszą zapewniać prawidłowe i szczelne połączenie z przyrządem do transferu leków nawet przy wzroście ciśnienia w trakcie wykonywania leku. Zaleca się stosowanie trzyczęściowych strzykawek typu Luer Lock, wykonanych z polipropylenu.

- Lek cytotoksyczny należy podawać w systemie dwudrożnym w postaci dwudrożnego systemu do chemioterapii – w przypadku terapii składającej się z jednego leku cytotoksycznego lub wielodrożnego systemu do chemioterapii – w przypadku terapii składającej się z jednego lub kilku leków cytotoksycznych. Przyrządy te zabezpieczają pacjenta i personel przed skażeniem.

Na linii z lekiem cytotoksycznym przyrząd nie może zawierać odpowietrznika, a jeśli jest to powinien być zamknięty.

- Pielęgniarka, w przypadku systemu dwudrożnego, wypełnia jedną linię płynem obojętnym, a drugą bezgłowym połączeniem Luer-Lock podłącza pojemnik z lekiem cytotoksycznym; w przypadku systemu wielodrożnego wypełnia główną linię płynem obojętnym, a linie z lekiem cytotoksycznym (jedną lub więcej) podłącza bezgłowo do uprzednio wypełnionej płynem linii głównej. Należy najpierw wypełnić linię płynem obojętnym. Po sprawdzeniu działania kanioły należy zamknąć przepływ płynu obojętnego i uruchomić przepływ leku cytotoksycznego do żyły. Po zakończeniu podawania leku cytotoksycznego należy ponownie uruchomić przepływ płynu obojętnego celem przepłukania linii infuzyjnej i dostępu żylnego. W przypadku aparatów wielodrożnych czynność przepłukiwania linii i dostępu dożylnego należy powtarzać po każdym podanym leku cytotoksycznym.

- Przenośny system infuzyjny wykorzystujący zbiornik wykonany z elastomerów dla zapewnienia wlewu leków (infuzor), działający ze stałym ciśnieniem wewnętrznym. Lek cytotoksyczny podawany jest przez filtr cząsteczkowy i regulator przepływu. Infuzor zapewnia ciągły wlew leku przez określony czas, przy prędkości przepływu wskazanej na urządzeniu oraz zapewnia dostarczenie pożądanej nominalnej objętości roztworu leku w zakresie +/- 10% nominalnego czasu

podania. Wartość przepływu zależy od temperatury i lepkości roztworu leku, jak również od położenia infuzora względem regulatora przepływu.

Pozostałe materiały:

Zaleca się stosowanie:

- Jałowych podkładów chłonnych jednorazowego użytku do pokrycia powierzchni roboczej w łóżku, tak, aby nie wystawały poza powierzchnię roboczą.
- Tac do przenoszenia preparatów wykonanych z materiałów łatwych do czyszczenia i dezynfekcji.
- Ściereczek i gąbek jednorazowego użytku wykonanych z materiałów niepylących.

Zaleca się dokumentowanie wszelkich nieprzewidzianych zdarzeń w czasie przygotowywania leku!

7.4.2. Zalecenia do przygotowywania preparatów winkrystyny, związane z ostrzeżeniem dotyczącym podawania winkrystyny (Alert Światowy nr 115 WHO)

Alkaloidy Vinca, w tym winkrystyna, są neurotoksyczne i muszą być podawane tylko drogą dożylną. Podanie ich dokanałowo jest prawie zawsze śmiertelne.

Opisano przypadek, gdzie podano dokanałowo roztwór winkrystyny, pomimo rozcieńczenia go w 10 czy 20 ml rozpuszczalnika. Z tego też względu zaleca się, aby winkrystyna i inne alkaloidy Vinca były sporządzane w pojemnikach o pojemności minimum 50 ml.

- Zaleca się opracowanie procedur zmniejszających ryzyko nieumyślnego podania winkrystyny dokanałowo.
- Zaleca się wyraźne oznakowanie preparatów alkaloidów Vinca z zaznaczoną drogą podania, np. **TYLKO DO PODANIA DOŻYLNego – W INNYM PRZYPADKU PODANIE MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE**.
- Zaleca się przygotowywanie alkaloidów Vinca w objętości **minimum 50 ml (nie podawać w strzykawce)**.
- Podawanie dożylną winkrystyny oraz iniekcji dokanałowych powinno być rozdzielone w czasie.

Zaleca się by wszystkie leki do podawania dokanałowego były:

- osobno pakowane i oddzielone od pozostałych leków