

Regionövergripande rutin för hantering av cytotoxiska läkemedel

Syfte

Syftet med rutinen är att all personal som riskerar att exponeras för cytotoxiska läkemedel och läkemedelsrester, inom slutenvård, öppenvård och hemsjukvård, ska skyddas från att drabbas av hälsorisker, t ex genetiska skador, reproduktionsstörningar och överkänslighet.

Berörd verksamhet

Alla enheter där cytotoxiska läkemedel hanteras.

Ansvar

Läkemedelssektionen ansvarar för att hålla rutinen aktuell. Berörda chefer ansvarar för att rutinen är välkänd på aktuella enheter. Berörda medarbetare ansvarar för att följa rutinen.

Rutinen har utarbetats av representanter från Läkemedelssektionen och Onkologiska kliniken och granskats av representanter från Vårdhygien, Arbetsmiljö och Hälsa samt Miljö.

Rutin

1. BAKGRUND	2
2. INLEDNING	2
3. KOMPETENS OCH UTBILDNING	2
4. RISKBEDÖMNING AV CYTOTOXISKA LÄKEMEDEL	3
5. AVVIKELSERAPPORTERING	3
6. HÄLSOEFFEKTER	3
7. EXPONERINGSRISKER	4
8. BEREDNING	5
9. INFORMATION TILL PATIENT	5
10. ADMINISTRERING	5
11. ÅTGÄRDER VID SPILL	6
11.1 Spill på textilier	6
11.2 Spill på oskyddad hud	6
11.3 Stänk i ögonen	7
12. STÄDNING	7
13. OMHÄNDERTAGANDE AV UTSÖNDRINGAR: KRÄKNING, BLOD, URIN, AVFÖRING....	7
14. AVFALLSHANTERING	7
Relaterade dokument	8
Ändringshistorik	8

1. Bakgrund

Läkemedel som regleras av Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om risker i arbetsmiljön (AFS 2023:10) kräver särskilda förfaranden. Hit räknas läkemedel som tillhör grupp L01, "Cytostatiska/cytotoxiska medel", enligt ATC-klassificeringen. Cytotoxiska läkemedel förekommer också inom grupperna L02, L03, L04 och J05.

I studier från 1980-talet observerades att sjuksköterskor som arbetade med cytostatika hade en ökad mängd mutagena substanser i urin och kromosomavvikelser i blodprov. Dessa sjuksköterskor använde dock varken beredningsboxar eller personlig skyddsutrustning. Efter att sådana rutiner började tillämpas har inte sådana förändringar kunnat påvisas. På senare år har forskare, bl.a. genom nya känsliga mätmetoder, funnit att personal som bereder och administrerar cytostatika kan exponeras för små mängder av dessa läkemedel. Det är därför av högsta vikt att all personal som hanterar cytostatika verkligen följer gällande föreskrifter för att minimera exponeringsrisken både för egen person och för sin omgivning. Arbeta med cytostatika enligt gällande föreskrifter medför idag inte några bevisade skadeeffekter på hälsan.

2. Inledning

Det är viktigt att all personal som hanterar läkemedel och/eller läkemedelsrester har kunskap om dessa, samt hur de ska hanteras på ett korrekt sätt för att undvika arbetsmiljöproblem. Denna rutin är ett komplement till AFS 2023:10 kap 10, § 20-38 samt till de avsnitt i Vårdhandboken som berör cytostatika. Den innehåller instruktioner om hur föreskrifterna ska tillämpas vid arbete med cytotoxiska läkemedel. Denna rutin ska vara känd på varje enhet och inom hemsjukvården där man på något sätt hanterar cytotoxiska läkemedel och dess avfall. Målsättningen är tillämpning av förebyggande åtgärder med god marginal, så att skador aldrig ska uppstå.

Det åligger varje verksamhetschef att undersöka och dokumentera riskerna för de läkemedel som hanteras inom verksamheten. Verksamhetschef ansvarar också för att det finns skyddsföreskrifter/ handhavanderutiner för de läkemedel som omfattas av föreskriften och att de är kända, tydliga och att de efterlevs. Inom varje basenhet ska finnas rutiner för avvikelshantering. Avstrykningsprover för att mäta kontamination bör utföras regelbundet inom verksamheter som frekvent hanterar cytotoxiska läkemedel. Arbetsmiljö och Hälsa kan bistå i detta.

3. Kompetens och Utbildning

I AFS 2023:10 kap 10, §38 betonas vikten av utbildning.

Personer som hanterar cytotoxiska läkemedel ska genomgå särskild utbildning för detta. Utbildningen ska vara både teoretisk och praktisk. Medarbetare som förväntas bereda

och/eller administrera doser av cytotoxiska läkemedel bör få träning innan de utför arbetet självständigt. Förslag på utbildning är cytostatikakörkort enligt Lära-Nära-konceptet.

All personal som i sin yrkesutövning kan tänkas komma i kontakt med cytotoxiska läkemedel ska få grundläggande utbildning i hantering och risker med dessa preparat.

Vårdenhetschef/avdelningschef på respektive enhet (arbetstagarens chef) är ansvarig för att information ges och att utbildning och uppföljning sker. Uppföljning av dessa kunskaper bör ske årligen. Arbetstagaren har ett eget ansvar för att ta del av och följa de föreskrifter och instruktioner som finns. Relevanta kapitel i Vårdhandboken ska också läsas.

4. Riskbedömning av cytotoxiska läkemedel

Enligt AFS 2023:10 kap 7 ska riskerna bedömas för de läkemedel som förekommer i verksamheten. Bedömningen ger underlag för riskbegränsande åtgärder så att bästa möjliga skydd och säkerhet uppnås. Verksamhetsansvarig ska se till att riskbedömning görs. Riskbedömningen ska revideras vid ny teknik, ändrade rutiner och när nya läkemedel kommer till eller mängden hanterade läkemedel ändras. Mall för skriftlig dokumentation av riskbedömning av cytotoxiska läkemedel finns i bilaga 1.

5. Avvikelse rapportering

Arbetstagare ska snarast rapportera ohälsa, olycksfall, avvikelser och tillbud som kan sättas i samband med yrkesmässig exponering för läkemedel. Rapporteringen görs skriftligt i berörd verksamhets avvikelssystem.

6. Hälsoeffekter

De risker som personal kan utsättas för vid oförsiktig eller felaktig hantering av cytotoxiska läkemedel kan bero på antingen läkemedlets egenskaper eller verkningsmekanism. Vissa är starkt kemiskt reaktiva och kan ge upphov till skador på oskyddad hud, slemhinnor och ögon hos personal.

De flesta cytostatika verkar hämmande både på friska celler och tumörceller genom att orsaka skador på cellens DNA. Många cytostatika har därför visat mutagena, teratogena samt carcinogena effekter hos försöksdjur. Studier har visat att mutagena ämnen kan förekomma i urinen om skyddsutrustning inte används vid hantering av cytostatika. Till de teratogena effekterna har förhöjd risk att föda barn med låg födelsevikt och något ökad frekvens av missfall rapporterats. Carcinogena effekter har visats hos patienter som behandlats med vissa cytostatika: vanligen i form av akut leukemi.

Kvinnor som är gravida och män eller kvinnor som planerar en graviditet ska informeras om riskerna och ges möjlighet till andra arbetsuppgifter om åtgärder i arbetsmiljön inte kan säkerställa att dessa risker undanröjs.

Särskild, individuell riskbedömning ska göras så snart en arbetstagare meddelar arbetsgivaren att hon är gravid. Se Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2007:5) om gravida och ammande arbetstagare.

Personer med aktiv sjukdom i hud, slemhinnor eller lungor och personer med avsevärd funktionsnedsättning i andningsorganen samt gravida kvinnor avråds från arbete med cytotoxiska läkemedel.

Vid samtidigt arbete med cytostatika och joniserande strålning, som definieras som kategori A arbete, finns risk för en förstärkt toxisk effekt. Därför är det olämpligt att dessa arbetsmoment utförs under samma tidsperiod (SSMFS 2018:1).

7. Exponeringsrisker

Personal kan utsättas för dessa läkemedel genom olika vägar:

- Inandning vid förångning eller aerosolbildning
- Direktkontakt på hud, slemhinnor eller ögon
- Absorption genom huden vid direktkontakt
- Oavsiktlig gastrointestinal exponering genom bristfällig handtvätt
- Genom oavsiktligt kanylstick

Den största risken för exponering är vid beredning och administrering. De vanligaste kontaminationsvägarna sker genom:

- Aerosolbildning i samband med punktering av gummimembranet i injektionsflaskor, utdrag av kanyl i gummipropp, övertrycksbildning vid spädning av torrsustans
- Läckage vid överföring av lösning till spruta eller infusionsvätska, justering av volym i spruta, injicering eller infusion, eller vid kopplingar
- Omhändertagande av avfall
- Inandning genom intorkat spill som inte omhändertagits på korrekt sätt

Andra tillfällen där personal kan utsättas för exponering är exempelvis vid operation, vård av patient i anslutning till medicineringsmedel, vid obduktion, utsöndringar från patienten, städning och rengöring av utrustning, avfallshantering samt rengöring och service av säkerhetsbänk. Se även [Märkning vid bedömd smittsamhet och/eller infektionskänslighet](#)

För att minimera riskerna för exponering hos personal, patient och övrig omgivning ska *slutet system* användas så långt som möjligt.

Läkemedelstillverkarna tillhandahåller i vissa fall skyddsinformationsblad med preparatspecifik information om risker med läkemedlet. Informationsbladen kan erhållas från [Fass.se](#).

8. Beredning

Beredning av parenteral cytotoxiska läkemedel bör ske av cytostatikaberedningsenhet på LSK eller i undantagsfall på vårdenheter som har kunskap, rutiner och utrustning för detta. Lokal rutin ska finnas och ska innehålla information om personlig skyddsutrustning och material, förberedelser och beredningsinstruktion. Enheter utanför sjukhus ska inte bereda parenterala cytotoxiska läkemedel.

9. Information till patient

Informera patienten hur behandlingen går till, behandlingstid och vanliga biverkningar. Rester av läkemedel kan utsöndras via urin, tarmtömningar, uppkastningar eller blod under mer än fem dygn efter behandling. Patienten ska få information om försiktighetsåtgärder omkring detta. Uppmana patienten att alltid ta kontakt med behandlande enhet vid frågor eller problem. Lokala rutiner gällande patientinformation bör finnas.

10. Administrering

Före administrering kontrollera patientidentitet och att iordningställda doser är enligt ordinationshandling och märkta med patientens identitet.

Tänk på följande:

- Är påsarna/sprutorna hela samt tillslutna (slutet system tillkopplat).
- Kontrollera läkemedlets utseende så att lösningen är klar och inte innehåller fällningar
- Är läkemedelsdosen rimlig?
- Har läkemedlet förvarats korrekt? (ljusskyddat/kylskåp etc)
- Kontrollera vad som ska göras vid extravasering (följ [Stöddokument - RCC Kunskapsbanken \(cancercentrum.se\)](#))

Administrering ska alltid ske så att personal, patient och omgivning skyddas mot onödig exponering. Cytostatikagodkänd upphandlad rock och handskar av nitril ska användas.

Lokala rutiner ska upprättas för de administreringssätt som är aktuella för respektive enhet. Se även [Vårdhandboken](#).

Val av intravenös infart

Subkutan venport, central venkateter eller piccline är att föredra framför perifer venkateter. Vid perifer venkateter välj stora vener och en så liten kanyl som möjligt. Val av intravenös infart ska ske med hänsyn till patientens tillstånd och utifrån läkemedlens vävnadstoxicitet. Undvik vener nära senor eller leder, vener på handrygg samt inom strålbehandlat område. Kontrollera noggrant backflödet i kanylen. Rutin kring avsaknad av backflöde ska finnas tillgänglig. Informera patienten att vara uppmärksam på symtom som smärta, brännande känsla eller svullnad vid insticksstället.

Extravasering

Vid extravasering se länk: [Stöddokument - RCC Kunskapsbanken \(cancercentrum.se\)](https://cancercentrum.se/Stoddokument-RCC-Kunskapsbanken)

Iordningställande och administrering av perorala cytostatika

Cystostatikagodkända nitrilhandskar ska alltid användas.

Använd plastat underlägg. Vid uttag ur läkemedelsburk används sked.

Tabletter eller kapslar får aldrig delas eller krossas.

Om tabletter delas i dosett, lämnas ut i zip-påse eller läkemedelsburk ska denna vara märkt med patientens identitet (används dosett märks dosetten även med läkemedelsnamn samt dos).

Informera patienten om att tvätta sina händer med tvål och vatten om man vidrört cytostatikatabletterna/kapslarna.

Rengör beredningsytan vid spill.

Underlägg, handskar och sked läggs i behållare märkt "Cytostatika - läkemedelsavfall samt läkemedelsförorenat avfall".

Noggrann handhygien.

11. Åtgärder vid spill

Omhändertagande av spill ska alltid ske så att patient, personal och dess omgivning skyddas från onödig exponering. Använd cytostatikagodkänd upphandlad rock och nitrilhandskar. Torka genast upp utspilld lösning med absorberande material. Undvik svepande rörelser. Torka efter med rikligt med vatten och rengöringsmedel, sedan ytdesinfektionsmedel. Allt material som blivit kontaminerat slängs i avfallsbehållare märkt Cytostatika och läkemedelsförorenat avfall.

Vid spill större än ca 5 ml bör spillbox användas (t ex Chemoprotect Spillbox från Codan Triplus), följ instruktion i spillboxen. För lista över rekommenderat innehåll i en spillbox se [Omhändertagande av avfall, spill, och utsöndringar - Vårdhandboken \(vardhandboken.se\)](https://vardhandboken.se/Omhändertagande-av-avfall-spill-och-utsöndringar)

11.1 Spill på textilier

Alla textilier som blivit kontaminerade genom spill med cytostatika, kräkning, avföring eller urin från cytostatikabehandlad patient, bytes omedelbart och hanteras som cytostatikatvätt. Denna tvätt läggs i vattenlöslig tvättsäck, försluts, läggs i risktvättsäck och märks med gul tejp: cytostatika. Inom hemsjukvården ska förorenad tvätt tvättas omgående i vanligt tvättprogram.

11.2 Spill på oskyddad hud

Skölj rikligt med vatten, minst 5 minuter, därefter tvåltvätt. Anmäl som tillbud/arbetsskada och dokumentera noggrant vad som hänt i berörd verksamhets avvikelssystem.

11.3 Stänk i ögonen

Skölj omedelbart och i minst 15 minuter med vatten eller Natriumklorid 9 mg/ml. Använd helst ögondusch. Kontakta ögonläkare. Anmäl som tillbud/arbetsskada och dokumentera noggrant vad som hänt i berörd verksamhets avvikelssystem.

12. Städning

Alla enheter där cytostatika administreras och enheter där man vårdar patienter som får eller har fått cytotoxiska läkemedel i närtid ska följa regionövergripande rutin [cytostatika-stadrutin-pdf \(regionkalmar.se\)](#).

13. Omhändertagande av utsöndringar: kräkning, blod, urin, avföring

Utsöndringar räknas som riskavfall under pågående behandling och minst 7dygn efter avslutad behandling. Använd cytostatikagodkänd upphandlad rock, handskar av nitril och engångsmaterial. Torka genast upp utsöndringen med absorberande material. Undvik svepande rörelser. Torka efter med rikligt med vatten och rengöringsmedel, sedan ytdesinfektionsmedel. Allt kontaminerat engångsmaterial knyts in i plastpåse och slängs enligt avfallsrutiner för cytostatika. Urin tillåts svalna, och hålls därefter ut i spolen. Har patienten urinkateter kasseras hela påsen utan att hålla ut urinen. Undvik tömningsbara kateterpåsar.

Inom hemsjukvården går patienten på toaletten som vanligt. I de fall bäcken eller annat kärl används töms dessa i toaletten och rengörs.

14. Avfallshantering

Omhändertagande av avfall ska alltid ske så att patient, personal och dess omgivning skyddas från onödig exponering. Använd cytostatikagodkänd upphandlad rock samt handskar av nitril. Allt kontaminerat engångsmaterial knyts in i plastpåse och läggs i gul behållare märkt med etikett: "Cytostatika och läkemedelsförorenat avfall".

Ej förbrukat cytostatiskt läkemedel läggs tillsammans med övrigt cytostatikaavfall. Kontaminerade handskar och eventuella ärmskydd knyts in i plastpåse och därefter i cytostatikaavfallsbehållaren. Om Pactosafe eller liknande system för avfallshantering används ska instruktion för detta finnas.

Avfallsbehållaren får ej överfyllas, viktigt att försluta/plombera korrekt. Etiketten fylls i och behållaren ställs på avsedd plats.

Vid avfallshantering inom hemsjukvården används skyddsrock och handskar enligt ovan. Cytostatikakontaminerat material såsom sprutor, infusor/homepumpar, aggregat läggs i medföljande transportpåse, alternativt knyts in i plastpåse. Stickande material läggs i

punktionssäker behållare. Avfallet tas med till respektive mottagning eller hälsocentral och läggs i gul avfallsbehållare och märks upp enligt ovan.

Relaterade dokument

Bilaga 1. Mall för riskbedömning av läkemedel

Ändringshistorik

Datum	Ändring	Utförd av
2024-04-10	Ny rutinmall. Omarbetning och uppdatering av rutin från 2012.	Anna Askelin, Annika Larsson, Åsa Olofsson
2025-05-15	Uppdatering enligt ny föreskrift. Nytt stycke om hantering av peroral cytostatika.	Anna Askelin, Annika Larsson, Åsa Olofsson