

Kvalitetsstandard för Onkologisk-Farmaceutisk Service

5:e upplagan 2014

Kvalitetsnormer för apotek som producerar cytostatika

Det certifierade kvalitetsnorm systemet (QMS) genomfört inom apoteket för produktion av cytostatika är avsett att:

- motsvara det minsta kraven i DIN EN ISO 9001 för ett kvalitetssystem
- införa den rådande kvalitetsstandard för onkologisk-farmaceutisk service och därefter införa riktlinjer för kvalitets säkring
- genomföra systematisk kvalitetsförbättring av processer med regelbundna samordnade och reproducerbara åtgärder.
- ytterligare förbättra kvalitet av rådgivning om läkemedel som användes vid cancer såväl som den farmaceutiska omsorgen för patienter med cancer.
- öka läkemedels säkerhet inklusive att tillvarataga aspekter från brukare och ett patientperspektiv liksom att bibehålla de rådande kvalitetsnormerna.

Alla aspekter för att definiera ett genomgående hög kvalitet skall integreras i kvalitetssystemet. Detta krävs för en god vård och innehåller bland andra aspekter, parenterala läkemedel färdiga för administration

Hantering av risk

Kvalitetsnormerna representerar grundlaget för en reglerad kontroll av processer för produktion av cytostatika. De baseras på risk analyser inom apoteket. Kontrollerad hantering av kvarstående risker skall inkluderas i systemet. Processer skall analyseras och utvärderas kontinuerligt och lösningar för risk kontroll skall finnas vid preparering av läkemedel.

1. Personal

1.1 Personer som kan komma i kontakt med cytostatika.

Till de personalgruppen som kan komma i kontakt med cytostatika inom sitt arbetsområde räknas:

Farmaci personal

- Apotekare och receptarier liksom personer som befinner sig i utbildning
- Ingenjörer som deltar i farmaceutiskt arbete
- Apotekstekniker
- (PTA, dvs. farmaceutisk teknisk personal med 2-årig farmaciutbildning, inklusive personer som befinner sig i utbildning för PTA yrket)
- Övriga apoteksassistenter

Icke farmaceutisk personal

- (PKA/Apoteksmedhjälpare. PKA personal som har treårig utbildning i farmaci och expeditjonskunskap)
- Apotekets personal inom administration
- Medarbetare i apotekets lager
- Medarbetare vid rengöring och städning
- Medarbetare inom transporttjänst

1.2 Personal inom framställning och beredning

Till de personalgrupper som är verksamma inom cytostatika avdelningen räknas:

- Apotekare och receptarier liksom personer som befinner sig i utbildning
- Apotekstekniker

- Ingenjörer som deltagar i farmaceutiskt arbete
- (PTA inklusive personer som befinner sig i utbildning för PTA yrket)
- Övriga apoteksassistenter

Icke farmaceutisk personal

- (PKA/Apoteksmedhjälpare)
- Apotekets administrativa personal
- Medarbetare vid rengöring och städning
- Medarbetare inom transporttjänst

Den nedan angivna personalen kan efter särskild överenskommelse få tillträde till beredningsrummen. Framställning av cytostatika lösning färdig för administrering får endast beordras den farmaceutiska personalen. De anställda måste vara införstådda med kvalitetssystemet inom apoteket och bör aktivt deltaga i dess förbättring.

1.3 Riskbedömning, verksamhetsinstruktion och undervisning

En dokumenterad riskanalys (inklusive arbetsskyddsregler, förordning om olika substansers farlighet) måste genomföras innan verksamheten startas för framställning av cytostatika. Undervisning måste meddelas de i verksamheten deltagande som en följd av analysen.

Utöver de personer som direkt bereder cytostatika, måste alla som kommer i kontakt med cytostatika och dess användning ges undervisning i avsikten att uppmärksamma rådande förordningar om substansers farlighet (Se Yrkesinspektionens föreskrifter). Till dessa personalkategorier räknas bland annat städpersonal och personal i transporttjänst. Undervisning måste anpassas till olika grupper av personal.

Följande punkter omfattas i undervisningen i enlighet med ställda krav

- läkemedels verkansätt
- i tjänsten ingående arbete med cytostatika
- risker och skyddsföreskrifter
- aseptisk arbetsteknik
- omhändertagande av kontaminerat material och utrustning, såväl som rester av cytostatika.
- arbetsmedicinska åtgärder
- åtgärd vid olycksfall

Undervisningen måste upprepas årligen.

En skriftlig lokal arbetsplats- och verksamhetsinstruktion skall upprättas.

Cytostatika är indelade motsvarande dess egenskaper och införda i förteckningen av farliga substanser i apoteksverksamhet (Se Yrkesinspektionens och Arbetarskyddstyrelsens instruktioner). Denna förteckning skall skrivas om vid väsentliga förändringar och årligen revideras. Vid förändringar skall en förnyad riskanalys genomföras.

Olyckor noteras i ett olycksfallsprotokoll och måste vid inträffad personskada antingen införas i en särskild journal (små skador och arbets-oförmögenhet mindre än tre dagar) eller anmälas som inträffade olyckor till ansvarigt skyddsombudet vid arbetsplatsen.

1.4 Fasta arbetsplatser

En gott utbildad, van, inarbetad och tillräckligt stor grupp medarbetare med avseende på beredningarnas omfattning måste finnas.

Fasta arbetsplatser skall undvikas i den omdelbara närheten av den centrala cytostatika beredningen. Antalet potentiellt exponerade personer måste hållas vid ett minimum.

1.5 Arbetsmedicinska åtgärder

Anställda, som arbetar i verksamheten för cytostatika beredning kommer i kontakt med hälsofarliga läkemedel. Dessa skall erbjudas regelbundet återkommande arbetsmedicinska undersökningar och uppföljning.

Till detta hör:

- Undersökning innan den anställde börjar med arbetsuppgiften
- Undersökningar under det att arbetet utförs, var 12:e eller 24 månad
- Undersökningar enligt den anställdes önskemål och när arbetsbetingad minskat hälsotillstånd kan förmodas uppstått.

Trots den begränsade möjligheten att säkert dra slutsatser om ökad risk, blir det inom ramen för dessa kontrollundersökningar möjligt att åstadkomma en biomonitorering för att kunna utvärdera verksamheten som utförts med föreskriven skyddsutrustning med jämna tidsintervall.

Arbetsgivaren skall dokumentera möjlig exposition för cytostatika såväl som vidtagna åtgärder. Till detta hör uppgifter om typ och mängd av använda cytostatika och den sammanlagda mängden beredningar som gjorts av den anställde.

Därutöver skall den fullständiga användningen av teknisk och personlig skyddsutrustning dokumenteras med tyngdpunkt på framställning, avslutande av beredning, omhändertagande av spill, rengöring, avfall och exposition för risker

1.6 Grundläggande, fort- och vidare utbildning

I utbildning och fortsatt vidareutbildning av medarbetare skall förmedlas teoretisk kunskap och praktisk färdighet

Teoretisk kunskap:

- Kvalitetsnormer
- Risk hantering
- Lagenliga författningar och riktlinjer
- Korrekt hantering av farliga substanser
- Risk- och skyddsföreskrifter
- Skyddsåtgärder vid olycksfall och förhållningssätt vid olycka
- Hantering av kontaminerat material och utrustning
- Stabilitet, inkompatibilitet
- Arbete i aseptisk arbetsmiljö
- Läkemedels verkan, farmakologi
- Klinisk farmaci
- Patologi
- Organisation inom avdelningen och av (för) processen

Praktisk träning

- Aseptiskt arbetssätt och dess utvärdering i samband med simulering av de olika stegen i beredning av ett preparat
- Hantering av engångsartiklar
- Simulering och åtgärder vid olycksfall
- Kontroll av förordningar
- Hantering av dokumentationssystemet
- Förpackning, leverans och omhändertagande av spill.

- Handhavande av set för avkontaminering, spill-kit

1.6.1 Introduktion av medarbetare

Introduktion av medarbetare i verksamhet i miljö för beredning av cytostatika skall genomföras med största omsorg, eftersom detta är en arbetsplats med hög riskpotential både för människa och för produkten.

Introduktion kräver både tidsplan och plan över innehåll och skall genomföras som ett program.

1.6.2 Fort- och vidareutbildning av medarbetare

Genom fortsatt vidareutbildning garanteras att kunskapsnivån hos medarbetare fortlöpande anpassas aktuell kunskap och teknik

Personer som deltagar i beredning skall fortlöpande och årligen i tillräcklig utsträckning erhålla utbildning i överensstämmelse med förordningen om farliga substanser. De skall också beredas möjlighet att deltaga i apotekets interna så väl som i extern fortbildning.

Ett utbildningsbevis skall då utfärdas

Som erbjudande skall också möjlighet finnas facklig vidareutbildning inom den onkologiska omvärlden.

2. Central cytostatika avdelning

Den centraliserade beredningen av administreringsfärdiga hälsofarliga - (cancerframkallande, förmåga förändra arvs massa och fortplantningsstörande) läkemedel ges företräde i förhållande till decentraliserad beredning.

2.1 Lokaler och utrustning

Beredning skall göras i avskilt, noga utmärkt arbetsområde för renrum. Dessa skall vara separerade från omkringliggande lokaler med en luftsluss. Klassificering av ren-rum med tanke på partikel och mikrobiologisk kontaminering skall göras enligt EU GMP guideline (attachment 1). Kors-kontaminering måste undvikas genom organisatoriska åtgärder och förändring av beredningslokaler

De allmänna reglerna för Renrum måste följas. Dessutom skall ett separat rum för förvaring av ute- och arbetskläder upprättas, som idealt skall ha en s.k. sluss.

Tillträde till beredningsrummet sker endast från slussen.

De använda rummen får inte ligga med direkt anslutning till apotekets övriga utrymmen.

Rummens utformning och byggmaterial måste utformas så att kontaminering av mikroorganismer och partiklar reduceras till ett minimum. Utöver tekniska material lösningar skall lokalerna förläggas i anslutning till preparering, produktion och dokumentation.

Utrustningen inom beredningsenheten omfattar utöver särskilda säkerhetsbänkar (se kapitlet om ventilationsteknisk utrustning), avtvättbara och mobila möbler som användes i sammanband med förberedelse, beredning och dokumentation.

2.2. Ventilationsteknisk utrustning

En säkerhetsbänk för cytostatika av typ H (ibland andra byggformer, till exempel i ett isolerat arbetsrum) med laminärt flöde skall användas och vara typprövad enligt DIN 12980. SFWC [säkerhetsbänk för arbete med cytostatika] är utrustad med ett extra huvud-filter som kan bytas ut utan att orsaka kontaminering

Ett evakueringssystem för luft måste installeras som en ytterligare säkerhet. Om ett evakueringssystem inte är möjligt installera av tekniska orsaker är det obligatoriskt att använda en SWFC med två HEPA filter i följd.

Om en arbetsbänk arbetar med re-cirkulerande luft måste samtliga regler för proceduren (BuBAV) uppfyllas och vilka godkänts av myndigheter och andra tillståndsgivare. Under alla omständigheter, måste ett ventilationssystem installeras som på ett korrekt sätt leder konditionerad och renad i enlighet med DIN 1946 in i rummet för att kompensera avflödet av utsugen luft i enlighet med nu använda validerade GMP rekommendationer utan att försämra den skyddande funktionen säkerhetsbänken. Hastigheten för inkommande luft får ej överskrida 0.2 m/s.

3. Cytostatika framställning

3.1.1 Krav på läkemedelstillverkare

Läkemedelstillverkare är ansvarig för de läkemedel de tillverkar och den tillgängliga informationen för användning av deras produkter. De särskilda egenskaperna hos de aktiva substanserna och de komplicerade procedurer som finns inom onkologisk terapi motiverar höga förväntningar från tillverkarens sida. Brukarens förväntningar sträcker sig ofta långt längre än det uttalade minsta behovet. Kraven på läkemedelstillverkare är därför högre inom onkologi än för majoriteten av andra grupper av läkemedel.

Vid utveckling av läkemedel måste läkemedelsföretaget noga taga detta i beaktande. Det färdiga läkemedlet och dess olika förpackningar måste utformas så att dessa krav nås. Företaget måste vidtaga särskilda organisationsmässiga åtgärder med avseende på frakt och lagring. Den information som förmedlas angående läkemedlet måste fullständigt täcka alla identifierbara behov. Information skall ges på ett riktigt sätt till berörda patienter, läkare och farmaceuter. Farmaceuten som arbetar i ett onkologiskt apotek måste aktivt uttrycka sina önskemål och synpunkter på läkemedlet och med den information som föreligger.

Den kliniske farmaceuten introducerar dessa kvalitetsaspekter i inköpsprocessen (upphandling, licitation) inom sitt apotek och förhindrar på så sätt att valet endast sker på grund av endast angivet pris. Den kliniske farmaceuten är tillgänglig för företaget som kontaktperson som är väl bekant med kraven i den dagliga kliniska rutinen vid användning av läkemedel.

I företagets plikter ingår att anskaffa grundläggande information för säker hantering (Säkerhetsdatablad) och en säker användning av läkemedlet (information för specialistkretsen) kompletterad med ytterligare information och särskilda åtgärder. Särskilt råd om åtgärder från tillverkaren för en säker hantering utgör en väsentlig del av det behov som måste inhämtas. Detta kan infordras av såväl onkologisk farmaceut som den inköpsansvarige.

3.1.2 Mottagande av läkemedel

Mottagande av cytostatika varor får endast göras av utbildad apotekspersonal.

Öppnande av paket med inslagen cytostatika skall ske på särskilt upppackningsställe. Personalen måste bära skyddsutrustning enligt anvisning. Anmärkningsvärd händelse som till exempel kross och kontamination skall anmälas till tillverkaren och avdelningen för arbets säkerhet. Orsaken skall så snabbt möjligt meddelas och avhjälpas.

3.1.3 Returer av läkemedel till framställare

Retur av cytostatika till tillverkaren och ibland grosshandeln måste avstämmas med mottagaren. Förpackningen måste tillåta säker frakt och säker avleverering av cytostatika. Försändelsen måste märkas i enlighet med tillämpliga lagar och regler.

3.2 Personlig skyddsutrustning

Efter gällande förordningar, regler, riktlinjer samt cytostatika riktlinjer i olika länder föreskrives användning av personlig skyddsutrustning hos varje medarbetare inom cytostatika avdelningen. Dessa finns också angiven i riskanalysen. Den personliga skyddsutrustningen måste ha CE-tecken och finns skriftligt fastställd i riskanalysen.

Skyddsutrustning gäller vid all cytostatika tillverkning för av alla medarbetare som bereder läkemedel färdiga för administrering och som förpackar de administrationsfärdiga lösningarna.

Den personliga skyddsutrustningen består av

- Overall eller skyddsrock (alternativt i kombination med krage)
- Skyddshandskar

och vid särskilda tillfällen

- Andningsskydd
- Skyddsglasögon
- Extra skyddsskor (galoscher)

Dessa särskilda tillfällen är bland annat:

- Rengöring i cytostatika bänken, som går utöver avtorkningen av arbetsytan
- Besiktning av cytostatika spill
- Filterbyte i cytostatika bänken

Skyddsutrustning för personal är anpassad de olika kraven och återfinnes också i riskanalysen.

3.2.1 Overall/skyddsrock

Overall vid arbete i renrum måste gå högt upp i halsen och ha blixtlås på ryggen. Den har långa ärmar med åtslutande ärm mudd. På särskilt exponerade ställen skall den vara vätskeavvisande. På grund av skyddet för produkten skall den åtminstone vara fri från mikrober och om möjligt ej avge partiklar.

Istället för overall kan också en skyddsrock användas (ej tillåtet i Sverige), ifall den är tillräckligt lång (täcker låret) och uppfyller övriga krav.

3.2.2. Engångshandskar som skydd vid framställning av cytostatika lösning.

Särskilda handskar, ibland särskilda kombinationer av en eller två handskar per hand måste bäras, som byts rutinmässigt (cirka varje halvtimme) och vid kontamination.

3.2.3 Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddsskor

Utöver overall/skyddsrock och skyddshandskar krävs vid särskilda tillfällen som tillägg till klädseln andningsskydd, skyddsglasögon och skyddsskor för att undvika exposition eller kontamination. Dessa ytterligare åtgärder föreskrivs vid rengöring av cytostatika bänken, vid besiktning av cytostatika spill och vid filterbyte i cytostatika boxen.

Som inandningsskydd måste en partikelfri halvmask användas.

Skyddsglasögonen måste erbjuda skydd mot sidorna och vara möjliga bära ovanpå vanliga glasögon.

Skyddsskor skall vara vätskeavvisande och om möjligt täcka hela foten.

3.2.4 Användning av personlig skyddsutrustning

Rätt användning personlig skyddsutrustning är grundläggande för säkert och aseptiskt arbete med cytostatika. När det görs, är kvaliteten hos produkten säkrad och den högsta grad av säkerhet åstadkommes för all involverade personer.

3.3 Hjälpmedel vid beredning

3.3.1 Tekniska hjälpmedel vid beredning av cytostatika

För att en lägsta standard vid cytostatika beredning skall garanteras i enlighet med riktlinjer från Arbeterskyddstyrelsen och Yrkesinspektionen att vissa särskilda tekniska hjälpmedel används. Dessa skall överensstämja med bestämmelser från kraven på medicinsk tekniska produkter. Dessutom måste särskild hänsyn tagas för de kriterier som gäller för beredning av cytostatika. Alla hjälpmedel måste vara sterila eller skall innan användning kunna desinficeras. Kvaliteten hos hjälpmedel skall omprövas regelbundet. Hjälpmedlens kvalitet skall också bedömas.

3.3.1 Tekniska hjälpmedel vid administrering

Samtidigt med legala regler för medicinska hjälpmedel finns ytterligare krav för att välja utrustning vid administration av cytostatika. Skydd för kontamination, minskad risk för extravasation, för att undvika interaktioner eller sammanblandning av lösningar och tidsbestämd administration vid intravenös eller lokal tillförsel måste tas i beaktande.

3.3.2.1 Infusionspumpar för administrering av cytostatika

Medicinprodukter får endast användas i överensstämmelse med sitt ändamål efter föreskrifter i medicinproduktlagen och härtill hörande rättsförfordningar och endast uppsättas, drivas och användas efter allmänna regler för teknik såväl arbetarskydds och olycksfallföreskrifter.

3.4 Aseptisk arbetsteknik

Den aseptiska arbetstekniken omfattar alla på varandra kontrollerade nödvändiga förfaringssätt med användning av optimala möjligheter att minska antal mikrober och undvika kontamination och som leder till en steril produkt.

En detaljerad planering, beredning och efter-process av den aseptiska produktionen har en avgörande betydelse för uppnådd kvalitet hos produkten.

3.4.1. Åtgärder för att undvika partikel och mikrobiell kontaminering

Validering innebär utvärdering av hela arbetsprocessen och alla delar av aseptisk arbetsteknik. Uppmärksamhet skall särskilt ges:

- Lokaler avseende hygien och rengöring
- Cytostatika bänken
- Utgångsmaterial
- Aseptisk beredningsteknik

Validering av den totala processen innefattar alla förutsägbara åtgärder som kan säkerställa produktions- och kontrollförfaranden, så att den framställda produkten med avseende på säkerhet, identitet, halt, kvalitet och renhet uppfyller alla ställda krav och att den fastlagda kvalitetsprofilen garanteras.

3.4.2 Validering av aseptisk arbetsteknik.

Cytostatika beredning i en s.k. säkerhetsbänk är en aseptisk läkemedelsproduktion som måste valideras. Följsamhet till PH. EUR och Eudralax for parenteralia är grundläggande och skall följas. Simulering produktioner skall göras istället för allmänt beredda och skall testas avseende reproduktionskompetenta mikrober med användande av tillämpliga mikrobiella metoder. En testplan måste upprättas. Antal och frekvens beror av förutsättningar vid det enskilda apoteket.

3.5 Rekvisition av cytostatika färdig för administrering

Rekvisition av cytostatika skall göras skriftligt eller via ett elektroniskt system på rekvisition från läkare.

Förskrivning måste vara entydig och minst innehålla följande uppgifter:

- Patientens namn
- Födelsedatum på patienten eller intagningsnummer
- Kroppsvikt, kroppslängd och /eller kroppsytta
- Vårdavdelning eller terapiinriktad avdelning eller dess underavdelning
- Förskrivet cytostatikum
- Dos (beräkning enligt kroppsytta, kroppsvikt eller absolut dos) och resulterande totaldos
- Minskning av dos vid försämrad organfunktion eller andra parametrar måste anges som motiverar
- Beredningsform
- Typ och volym lösningsmedel hos den administreringsfärdiga lösningen
- Starttid för administrering
- Datum och underskrift eller vid elektronisk förskrivning en klar identitet av den förskrivande genom angivande av ett password.

3.5.2 Stabilitet hos preparat

- Tid för lagring av preparaten skall etableras från information från tillverkare, från vetenskapliga publikationer, de internationella farmaceutiska tidskrifter eller efter genomförande av en stabilitets studie.
- Stabilitetsstudier skall utföras i enlighet med "Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: A European consensus reference"
- Resultat från stabilitetsstudier publicerade i internationella tidskrifter skall noggrant jämföras mot flärhållanden vid den lokala produktionen avseende lösningsmedel, förpackning, temperatur, ljus och koncentration
- Extrapolering av resultaten måste motiveras

3.5.3 Dos justeringe

Cytostatika är läkemedel med ringa terapeutisk bredd. Minskad organfunktion kan försämra utsöndring av dessa läkemedel. Beroende av den resulterande ackumuleringen av cytostatika och deras aktiva metaboliter kan toxiciteten nå oacceptabla nivåer. För cytostatika som i stor utsträckning elimineras oförändrade eller som toxiska metaboliter bör dosjustering övervägas. Detta gäller också substanser med specifik organskadande effekt. De principer som gäller diskuteras.

3.5.3 Dosförändring vid inskränkt njurfunktion

En nedsatt njurfunktion kan öka toxiciteten hos cytostatika och höja mängden aktiva metaboliter på grund av kumulering. En dosreduktion kan därvid bli nödvändig för substanser med hög andel renal elimination. Varje beslut måste tagas med bredast möjliga kunskapsbas och den individuella patient situationen En förutsättning för en riktig rekommendation är

mätning av ett GFR (vanligen kreatinin clearance) approximativt värde som är så nära det riktiga som möjligt.

3.5.4 Dosförändring vid inskränkt leverfunktion

En nedsatt leverfunktion kan ge betydande inflytande på hepatiskt clearance av cytostatika. Inskränkning av metabolt clearance leder till långsammare cytochrom-P450 beroende och oberoende biotransformation, under det att en reducerad biliär clearance försvårar den naturliga utsöndringen via gallvägarna.

Hos enstaka cytostatika är det känt att dessa kumuleras vid minskat metabolt clearance, så att klinisk kemiska mätvärden och dosförändring framstår som värdefull klinisk farmaceutisk service.

3.5.3.3 Dosförändring vid blodbildsförändring

Patientens blodbild är en av många organparametrar att iakttaga vid dosering av cytotoxiska substanser, bland annat den s.k. benmärgsreserven. För detta finns ännu inga etablerade parametrar för den individuella patientens återhämtningstid efter cytostatika dos eller benmärgens förmåga att återhämta sig. Därvid genomförs inför nästa cytostatika kur en nadir-anpassad dosförändring.

Patientens biologiska ålder liksom val av kurativ eller palliativ terapi är avgörande för terapins inriktning. Rekommendationer för dosförändring grundad på myelosuppresion finns därför för närvarande endast som orienterande hjälp. Särskilt vid bestående myelosuppresion måste initiativ för kurativ behandling tillsammans med utvalda stödåtgärder övervägas för att kunna fortsätta kemoterapin.

3.5.3.4 Cytostatika under graviditet och amning

Graviditet under cytostatika behandling är icke önskvärt och ger upphov till emotionella och mentala problem. Det samma gäller cancerbehandling som måste igångsättas under graviditet. Självklart saknas prospektiva studier av cytostatika effekt under graviditet. Å andra sidan finns oräkneliga fallbeskrivningar och några översiktsartiklar såväl som icke interventions register studier. Det kan fastslås att administrering av cytostatika till gravida kvinnor inte är helt omöjligt per se. Nedan beskrivs detaljer när administration är och inte är möjligt.

3.6 Produktion

Beredningen skall följa grundläggande lagar och anvisningar för yrkeskunskap samt beredningsföreskrifter, i vilka erfarenheter från riskanalysen har inflytande.

Arbetsteknik som fastlagts i anvisningar för yrkesutövande och berednings-föreskrifter är bindande. Dess innehåll måste prövas regelbundet.

3.6.1 Produkt specifikation

Den nya versionen av Ordinance on Pharmacy Operation [ApBtrO] i Tyskland och andra europeiska riktlinjer från 2012 stipulerar de lagliga produktionsinstruktionerna som finns på förhand för cytostatika beredningar. För att göra arbetsbelastningen så acceptabel som möjligt också intern verksamhet skall planeras på samma sätt. Huvuddelen av beredningarna kan beskrivas av standardiserade, allmänna, aktiv substans baserade eller medicinalprodukt baserad produktion i instruktioner som skall finnas tillgängliga i produktionslokalerna. Dessa skall regelbundet gås igenom och uppdateras inom ramen för kvalitetsnormsystemet.

3.6.2. Aseptisk produktion

En detaljerad sekvens för en aseptisk produktion finns beskriven som en sammanfattning. Artiklar i Quapos finns redan tillgängliga och har markerats som korsreferens. Särskild

uppmärksamhet har riktats för säker hantering av cytostatika lösningar och utrustning som exempelvis injektionssprutor, kanyler, spikes och ampullered. Uppmärksamhet har också riktats ordning i arbetsbänken och uppträdande vid överlåtande av och för produktion.

3.6.3 Hantering av orala cytostatika

Orala cytostatika förekommer i de flesta fall tillgängliga som kapslar eller tabletter. I den pediatrika avdelningen på sjukhuset uppkommer självklart frågor om dosstorlek och beredningsform. I allmänhet önskas lösning eller suspension eftersom dess är de lättaste att administrera och tillåter en flexibel dosering.

För att producera sådana beredningar måste särskilda försiktighetssteg iakttas eftersom den kan resultera i damm från mycket toxiska substanser. Skydd av personalen har högsta prioritet och måste säkerställas genom riktiga åtgärder och miljömässiga förhållanden.

Eftersom detta angår oral beredningar produktskydd har en viktig roll och således behöver inte en aseptisk produktion behöver inte säkerställas i de flesta fall

Om läkemedel omvandlas i en ny beredningsform måste dessutom säkerställas att läkemedlets effekt inte försämras antingen beroende av bristande stabilitet, inkompatibilitet eller ändrade farmakinetiska egenskaper.

3.6.4 Dokumentation och frigivning av produktion

Specifikationer för dokumentationen vid tillämpning av en aseptisk produktion av infusions lösningar finns särskilt specificerade. Varje ordinerat och framställt preparat betraktas som en batch. Då hållbarheten tillåter ges möjlighet att en batch kan användas för flera patienter. För preparatets formulering användes ett produktionsprotokoll som utfyllt fungerar som batchdokumentation. Produktionsprotokollet skall innehålla:

- Datuym och tidpunkt för produktion
- Namn och batchnummer för alla ingredienser i preparatet
- Namn och batchnummer för alla engångsartiklar som använts
- Typ och kvantitet av den finala produkten
- Mängd av aktivt läkemedel och använt lösningsmedel
- Speciella anmärkningar och händelser under produktionsprocessen
- Typ och resultat av kontroller gjorda under processen
- Patientens namn och den förskrivande läkaren
- Namn på den person som gjorde produktionen

Ytterligare information om preparatet kan vara värdefull. Process kontroller under produktionen kan göras med användande mjukvara som mäter vikt eller principen för fyra-ögon. Före frigivning produktionsprotokollet måste signeras av en farmaceut eller en person som delegerats uppgiften.

3.6.5 Etikett.

Färdigberedda infusionslösningar som producerats individuellt till en patient skall märkas i enlighet med skrivna riktlinjer. Etiketter skall anbringas direkt på primärförpackningen efter avslutande av beredning för att undvika sammanblandning av olika preparat. Av hänsyn till att patientdata och produktionsnummer ovillkorligen skall säkras skall den framgå av tydlig text fastsatt på förpackningen. Tillsammans med information om aktiv substans och mängd, Lösningsmedel, patientdata och produktionsnummer/-datum för det färdiga preparatet, skall ytterligare relevant information som vårdavdelningens namn, mängd av tillfört cytostatika. Tilläggsinformation på ytterförpackningen avseende lagring, stabilitet och användning kan vara av värde..

3.7 Leverans av beredd produkt till den onkologiska avdelningen

För den interna transporten av beredda och administreringsfärdiga cytostatika gäller tekniska riktlinjer för farliga substanser. Här fodras att transporten av beredda lösningar sker i

krossäkra, vätsketäta och förslutbara behållare. Transportbehållaren skall dessutom vara märkt med kännetecken som till exempel "Försiktighet. Cytostatika"

För transport externt gäller dessutom Instruktion för transport av farligt gods.

3.8 Taxering

Kostnaden för beredning av cytostatika indelas i följande områden:

1. Materialkostnad

- Läkemedel
- Lösningsmedel
- Förbrukningsmaterial

2. Personalkostnad

3. Pristillägg

Vid taxering tas gällande mellan godkända sjukkassor och apotekarföreningarna i beaktande

3.9. Informationskällor

Grunden för en onkologisk-farmaceutisk service är den interdisciplinära serviceavdelningen med uttalade möjligheter att införskaffa information och vidareföra denna rörande alla frågor rörande behandling av tumörer. Förutom ett samlat bibliotek med olika typ skrivare såväl PC utrustning med tillgång till relevant mjukvara och digital information, är anslutning till Internet för sökning i databanker, för utnyttjande av sökmotorer, de mångfaldiga länkarna, elektronisk post och andra tjänster oersättliga.

För undervisningsändamål hör också audio och videoutrustning till en adekvat utrustning.

4 Apoteket som samordnare av cytostatikabehandling.

Apoteket är kvalitetssäkrare för onkologisk farmaceutisk service i egenskap av den centrala inrättningen för behandling med cytostatika och antags därmed inneha ett ansvar för patienter och personal inom alla områden för cytostatika terapin.

Apoteket handhar och förarbetar all medicinsk och toxikologisk information avseende cytostatika, såväl som, om möjlighet ges, andra samtidiga åtgärder och stödbehandling.

Den föreliggande informationen har värderats epidemiologiskt, värderats med utgångspunkt från farmakologiska, hälsoekonomiska och ekologiska aspekter, dokumenterats, inkluderats i rådgivning och använts vid utbildning av personal.

4.1 Hantering av avfall

Som grundregler i avfallshantering gäller (i angiven rangordning)

- Undvika avfall
- Återanvända avfall
- Bortskaffa avfall

Hantering av avfall skall göras på så sätt att

- hälsa och välmående hos personer
 - miljön (vatten, luft, jord, djur, växter och landskapet) och
 - allmänhetens säkerhet
- inte äventyras

Farligt avfall, samt därav kontaminerade föremål skall

- avskiljas från annat avfall
- på platsen för uppkomst

- samlas i särskilt märkta uppsamlingskärl

Grundläggande är att cytostatika innehållande avfall betraktas som särskilt övervakningspliktigt avfall ("säravfall"). Insamling skall ske i särskilda tunnor som efter fyllning kan förslutas lufttätt. Cytostatika innehållande avfall sorterar under Föreskrifter för farligt gods/avfall.

Samtidiga nationella och regionala bestämmelserna skall dessutom inkluderas. Hantering av avfall innehållande cytostatika skall definieras i lokala instruktioner

4.2 Avkontaminering efter oavsiktligt utsläpp

En utrustning för avkontaminering (spill-kit) måste finnas på samtliga platser där cytostatika förekommer. Det är önskvärt att apoteket som central inrättning säkerställer att detta finns.

Utrustning för dekontamination innehåller bland annat

- Instruktioner för förfarande vid dekontamination
- Material för att utmärka kontamination
- Engångsoverall eller skyddsrock
- Skoskydd
- Andningsmask
- Skyddshandskar
- I särskilda fall ett par skyddshandskar som ger särskilt mekaniskt skydd mot glassplitter
- Skyddsglasögon med sidoskydd och som är möjliga bära ovanpå normala glasögon
- Engångsduk t.ex. cellstoff
- Vatten och etanol för avtorkning
- Särskilt stabila avfallsbehållare
- Formulär för att dokumentera händelsen

Bortskaffande och hantering av spillda cytostatika får endast utföras av utbildad personal.

Åtgärder vid oavsiktligt utsläpp är en del i yrkesanvisningarna och föremål för varje år återkommande undervisning

4.3 Extravasering

En oavsiktlig invasering av cytostatika med potens för nekrotisering i omkringliggande vävnad är en allvarlig komplikation vid intravenös cytostatikabehandling och kräver omedelbar behandling. Genomförande av cytostatika behandling kräver oundgängligen kunskap om risker vid administrering såväl som förebyggande åtgärder. Om en extravasering skulle uppstå skall denna omedelbart upptäckas och behandlas.

På alla onkologiska avdelningar och inrättningar där terapi ges skall finnas riktlinjer och åtgärds katalog för behandling såväl som en bok för dokumentation av den efterföljande behandlingen vid extravasering

En låda ("set") för akutbehandling vid extravasering skall innehålla allt nödvändig material och läkemedel skall, anpassad efter behandlings-rekommendationerna, finnas på tillgänglig plats på alla vårdavdelningar

4.4 Krono onkologi

Krono onkologi är en behandlingsmetod som utnyttjar den förutbestämda rytmen hos patientens homeostas i relation till tidpunkt för administrering av cytostatika. Det ger förbättring av biotillgänglighet, ibland bättre effekt av cytostatika under samtidig reduktion av

frekvens biverkningar. Kännedom om krono-onkologi, såväl den information som finns, skall utnyttjas i en optimerad dos-effekt-biverkan förhållande hos patienten.

4.5 Kontakt med cytostatika på vårdavdelning

På vårdavdelning är väsentligen sköterskor och läkare i kontakt med cytostatika innehållande läkemedel. Detta avser mottagande, förberedelser för administrering och dess administrering likväl som kontakt med utsöndringar, som också kan inträffa för anhöriga till patienten, och hantering av oavsiktligt spill.

Farmaceut inom onkologisk farmaci understödjer vårdavdelning och sjukhusets funktioner genom framställning av anvisningar för förfarandet vid ovanstående moment och med säker en arbetsteknik som kan underlätta det korrekta handhavandet av skyddsutrustning.

4.6. Hantering av cytostatika i hemmet

Allt fler cytostatika behandlingsregimer förlänger den kontinuerliga administrationen av verksamt substans över ett tidsintervall av 24 timmar till flera dagar. Denna typ av cytostatika tillförsel skall utföras både inom sjukhuset och som öppenvårdsbehandling med iakttagande av gällande riktlinjer för säker hantering. Patienter som behandlas i hemmet bär ges instruktion om gällande riktlinjer administration och säker hantering av cytostatika

Patienter, anhöriga och medarbetare i den öppna vården måste utbildas vid kontakt med cytostatika i hemmiljö:

Utbildningen skall särskilt hänsyn tas till följande punkter

- Särskilda åtgärder för risker vid hantering av cytostatika
- Hantering av applikations hjälpmedel
- Åtgärder vid oväntad händelse och cytostatika spill
- Åtgärder vid extravasering
- Kontakt med utsöndring från patienten
- Avfallshantering

Den kliniske farmaceuten kan i samarbete med behandlande avdelning utarbeta information inklusive till anhöriga En individuell omvårdnadsplan bör framställas i samarbete med farmaceuten (se kapitel 5.1)

4.8 Hantering av klinisk prövning

Klinisk prövning skall göras med riktlinjer i både GCTP och GMP. Kliniska försök med cytostatika sker efter samma riktlinjer som gäller för cytostatika både vad angår dokumentation och sökerhetsföreskrifter för cytostatika hantering. Vid deltagande i klinisk prövning inom onkologi ger den farmaceuten ett väsentligt bidrag för att försäkra hög kvalitet hos det undersökta läkemedlet och också för de data som samlas i prövningen. Farmaceuten är ansvarig för mottagande, lagring, upplösning (eller produktion) journalföring och avfallshantering av det studerade läkemedlet. Farmaceuten måste genomföra och dokumentera processer som är grundade på validerade legala regler.

4.9 Kontakt med utsöndring

Utsöndring från patienter som behandlas med cytostatika kan innehålla ansevärliga mängder av cytotoxiska substanser. Utsöndring av cytostatika kan ske från svett, spott, urin, feces och uppkastningar. Kontakt med utsöndring skall göras med hänsyn tagen till samtliga skyddsåtgärder för alla inblandade yrkesgrupper och de samtidigt gällande föreskrifterna för avfallshantering och bestämmelser för hantering och destruktion av cytostatika spill. Instruktioner för hantering av städmaterial och rengöring på behandlingsavdelning skall finnas skriftligt och undervisning i riktigt förfarande skall genomgå med personale.

4.9 Forskning och utveckling

Forskning och utveckling inom Onkologisk farmaci skall ske interdisciplinärt. Den onkologiska farmaceutiska servicen kan ge viktiga bidrag till forskningsaktiviteterna. Resultat från forskning och utveckling ökar effektiviteten, effekt, riktighet och kvaliteten i den praxis och service som erbjuds.

Skickliga och kompetenta farmaceuter skall medverka i planering och genomförande av studier inom forskning inklusive de inom farmaceutisk forskning. Forskning skall följa vetenskapliga och etik regler och de riktlinjer som finns inom det aktuella forskningsområdet.

En relevant och fokuserad forskningsfråga måste etableras i skriftlig form innan studien. Alla forskningsaktiviteter inklusive ändamål måste dokumenteras fullständigt. Resurser som krävs och deras effektiva utnyttjande skall bedömas innan studiens start. Ansvaret för vetenskapligt och etik genomförande av studien skall åläggas en enskild person. Metoder och processer måste nogt valideras och vara användningsfritt standardiserade. Speciella procedurer gäller för data som framtagits elektroniskt. Resultaten bör granskas regelbundet avseende riktighet och fullständighet. Journaler från kliniska och folkhälsostudier skall förvaras på sätt som regleras i nationella regler.

Alla forskningsresultat måste spridas för att genomgå vetenskaplig granskning och skall kommuniceras brett, inklusive negativa resultat. Den för forskningen ansvarige bestämmer om publikation och sprida av information. Författarskap åtnjuter endast de som givit betydande bidrag i planering, genomförande och rapportering av resultaten. Fel som upptäcks skall tillrättaläggas av förste författaren och tillbakadragande av studien måste göras av den forskningsansvarige vid allvarliga felaktigheter.

Forskningsdata är konfidentiella. Dokumentation av resultat skall vara standardiserad, förvaras i säkerhet och spårningsbart tillsammans med tillhörande original dokument.

Skriftliga avtal om vetenskapligt ägande av studiens resultat måste ingås före studie start med den som stödjer studien ekonomiskt.

5. Farmaceutisk omsorg om patienten

Den strukturerade kvalitetsorienterade tjänsteerbjudandet om konsultation och omvårdnad för den onkologiske patienten av vederbörande farmaceut skall ske omedelbart före eller under den första behandlingen med cytostatika (kemoterapi)

Innehållet i konsultationen skall omfatta verkansätt, verkansplats, användnings-sätt, kliniskt vanliga biverkningar samt interaktioner. Det är också viktigt att diskutera med patienten hur biverkningar kan hanteras och hur de kan undvikas

Farmaceuten erbjuder dessutom samtidigt med läkarbehandlingen en kontinuerlig omvårdnad som pågår under hela terapiperioden. Anskaffning av skriftligt informationsmaterial och praktisk rådgivning uppfattas meningsfullt av patienten. I apoteket dokumenteras innehållet i samtalen. Ett nära fackligt samarbete med den behandlande läkaren, vårdpersonal och andra deltagande yrkesgrupper är eftersträvansvärd.

5.1 Framställning av en omvårdnadsplan

Omvårdnadsplan är ett viktigt verktyg vid patientrelaterad vård. Denna procedur för konsultation och vård riktas mot patientens frågor och problem och tillåter resultat orienterade lösningar. Innehållet i vården noteras skriftligt och om möjligt tillåter således att framgången verifieras i en förutbestämd monitorerings process.

Omvårdnadsplanen som skapats och överenskommit innehåller en systematisk analys av alla läkemedelsrelaterade frågor vid behandlingen och följer den vitt utbredda SOAP metoden som har ett multiprofessionellt erkännande:

- S- Subjektiva besvär och läkemedelsrelaterade problem hos patienten skall efterfrågas och sedan dokumenteras.
- O- Identifierbara, mätbara, objektiva parametrar och symptom bestäms och dokumenteras
- A- Det objektiva och subjektiva innehållet analyseras systematiskt i förhållande till rådande kunskaper och olika lösningar för problemet diskuteras och dokumenteras
- P- En omvårdnadsplan med terapeutiska mål skapas efter en preliminär värdering och nödvändiga åtgärder preciseras noga.

Med valda intervaller genomgås uppnående av målen genom användning av väl valda parametrar och symptom. Resultaten noteras skriftligt. Dokumentation och validering av omvårdnadsplanen enligt SOAP är också av värde för presentation för att uppnå målen och diskussion av patient exempel för en optimerad vård och multiprofessionellt samarbete som en del av gruppens diskussioner och användning i kontinuerlig vidareutbildning

5.2 Stödterapi

5.2.1 Behandling av illamående och kräkning

Illamående och kräkning beskrivs av patienten som den mest fruktade och som särskilt oangenäm icke önskade effekten vid en behandling med antineoplastiska läkemedel. Vid starkt uttalade symptom kan dessa biverkningar medföra ett för tidigt avbrytande av behandlingen. Av dessa skäl måste en effektiv antiemetisk stödterapi kunna garanteras. Vid val av lämplig terapi måste hänsyn tas till följande punkter

- Emetogen potential hos behandlingen
- Individuella riskfaktorer hos patienten
- Olika faser av illamående och kräkning
- Terapiriktlinjer utgivna av facksällskap grundade på evidens baserad terapi
- Farmakoekonomiska aspekter

Genomförande av den valda terapin skall

- göras i samarbete mellan patient, läkare, farmaceut och andra deltagare
- understödja åtgärder som gynnar patientens följsamhet (compliance) och
- göras med hänvisning till kompletterande profylaktiska åtgärder

5.2.2 Smärtbehandling

De flesta patienter lider under sin sjukdomstid av smärtor. Orsak, typ och intensitet hos smärtorna varierar. Smärtan måste kännas igen tidigt, behandlas konsekvent och med hänsyn tagen till alla behandlingsmöjligheter. I en gjord plan för terapin måste hänsyn tas till detta. De farmakoterapeutiska åtgärderna kan kombineras med andra behandlingsalternativ

5.2.3 Håravfall

Håravfall är en för många patienter belastande biverkan vid cytostatikabehandling.

Även om behandlingsmöjligheterna ännu är mycket begränsade måste hänsyn tas till denna aspekt vid behandlingsplanering och patientens omhändertagande.

5.2.4 Behandling av mukositis

Inflammation med slem i avdragbar hud-mukositis differentieras beroende av lokalisering i till exempel stomatit, oesofagit, cystit. Det är en vanlig biverkan vid behandling med cytostatika

eller strålterapi inom ramen för behandling av patienter med tumörer. Slemlesionerna kan vara ytterst smärtsamma och kan ge betydande inskränkning på livskvaliteten hos tumörpatienten.

Den onkologiske farmaceuten utarbetar förslag för profylax och terapi för dessa symtom hos enskilda patienter och framställer i samarbete med det onkologiska teamet råd om profylax och terapi inom ramen för kvalitetssäkring.

5.2.5 Behandling av diarré

Diarré är en allvarlig tillkommande komplikation under behandling av tumörsjukdom. Den kan uppträda som biverkan av läkemedel eller efter strålterapi. Dessutom måste tumörrelaterade, immunologiska och även infektiösa händelser medtas vid betraktande av orsak till diarré.

Obehandlad medför diarrén svaghet, elektrolytförluster och uttorkning med fara för en snabb försämring (eskalering).

Den onkologiske farmaceuten skall i sammanhangen medverka till att en tidig och verkningsfull behandling blir framgångsrik.

5.2.6 Näringsråd och behandling

I det närmaste alla onkologiska sjukdomar åtföljes av en extrem förlust av kroppsvikten. Förutom en försämring av allmäntillståndet medför kakexi en minskad tolerans för terapi med ökad frekvens av biverkningar.

Vid näringsterapi måste patientens välbefinnande, hans aptit och njutning av maten stå i förgrunden och inte yttra sig i ett ovillkorligt krav på viktuppgång.

Ett råd om näringstillförsel skall förstärka den förändrade smakkänslan och behovet av ökat energiintag. I samarbete med patienten, läkaren och andra deltagare skall möjlig förändring genomföras av matvanorna.

Anskaffning av informationsmaterial och praktiska anvisningar är meningsfullt för patienten.

5.2.7 Behandling av oönskade läkemedelseffekter i huden

Den onkologiske farmaceuten måste kunna känna igen biverkningar (ADR) i huden och kunna erbjuda förslag för medicinsk behandling. En viktig uppgift vid konsultation utgör profylax mot läkemedelsreaktioner i huden.

5.2.8. Fatigue

Fatigue är den vanligaste och begränsande biverkan hos patienter med cancer. Fatigue påverkar kraftigt både fysisk och psykisk funktion och inverkar i hög utsträckning på patients livskvalitet. Fatigue försämras vid annan samtidig sjukdom och uppkomst och svårighet hos andra symptom som smärta, insomningssvårigheter, depression, ångest och diarré. Risk faktor är dessutom ålder och kvinnligt kön. Den bakomliggande orsaken är fortfarande till stora delar okänd. Det finns ingen accepterad fungerande behandling som minskar symptomen även om behandling av andra symptom och lätt fysisk träning kan medverka till förbättring. The multifaktoriella symtomen vid fatigue påverkar inte patientens liv utan får också yrkesmässiga och ekonomiska konsekvenser.

5.2.9 Tumör-orsakad osteoporos

Tumör patienter utvecklar osteoporos oftare än patienter med samma ålder utan tumörsjukdom Tumör sjukdom och dess behandling bryter balansen för bildning av benmassa och förlust av benmassa orsakar på det sättet benresorption. Eftersom onkologiska patienter nu kan behandlas med ökad framgång och har längre överlevnad har osteoporos blivit en betydande och ökande långtids komplikation. En livsstilförändring med en hälsosam kost, fysisk aktivitet och tillägg av kalcium och D-vitamin kan sänka benförlust.

Screening genom mätning av bentäthet regelbundet och tidig start av lämplig behandling hjälper också att förebygga minskad bentäthet och benkvalitet och ökar livskvaliteten betydligt i de patienter som drabbas.

5.2.10 Trombos profylax and behandling vid tumör sjukdom

Under lång tid har det varit känt att cancer patienter har en ökad risk för tromboembolisk komplikation. Tillsammans med typ av den underliggande cancer sjukdomen har också olika behandling som kirurgi, hormon eller kemoterapi en betydande roll vid patofysiologin av tumör associerad venös tromboembolism (VTE). Då VTE signifikant minskar möjligheten för överlevnad hos cancer patienter är en effektiv primär profylax och sekundär profylax avgörande. Kliniska studier har visat att läkemedelsbehandling vid tumör associerad VT att långtids behandling med låg-molekylvikts heparin (LMWH) är överlägsen behandling jämför mot vitamin K antagonister. Det har emellertid inte blivit definitivt klarlagt vilka cancer patienter som har störst nytta av primär trombos profylax med en LMWH. För vissa patientgrupper med speciella riskfaktorer såsom till exempel sjukhusinlagda patienter har det utarbetats särskilda rekommendationer för profylax.

5.2.11 Profylax och behandling av tumör lysis

Tumör lysis syndrome TLS beskriver en metabolisk störning som igångsätts vid snabb tumör cells nedbrytning med en massiv frisättning av intracellulärt material under en kort tidsperiod. TLS är potentiellt livshotande komplikation vid tumör behandling beroende följder som akut njursvikt eller hjärtarytmi.

5.2.12. Följsamhet till oral cytostatika behandling.

Oral cytostatika terapi har ökat signifikant under senare år. Många patients måste inta dessa läkemedel i åtskilliga veckor eller månader, ibland i årtal. Detta kräver en hög grad av följsamhet och förståelse för terapin hos patienten för att kunna uppnå den önskvärde terapeutiska effekten

Följsamheten påverkas av olika faktorer och kan förbättras av samarbete i en multi-professionell grupp. Farmaceuten bör ingå i denna uppgift genom att stödja patienten via konsultation, sakkunnig information och/eller med en medicineringsplan

5.3. Okonventionella medel vid behandling av cancer

Den onkologiskt verksamme farmaceuten lämnar också upplysningar om komplementära och alternativa medel i behandlingen av patienter med cancer (Complementary and Alternative Medicine, CAM, Unkonventionelle Mittel in der Medizin, UMK) och genomför på förfrågan rådgivning om okonventionella medel. Det handlar därvid om medel eller förfarande som skolmedicinen ej erkänt, men vars vetenskapliga värde ändå måste prövas.

Ett skydd måste skapas för patienten i det fall den fackliga värderingen, eller om användandet av produkten eller förfarandet handlar om en sjukdomsfara för patienten/ eller om det handlar om "charlatan". Interaktion med erkända (pågående) terapiregimer måste granskas eller uteslutas.

Det är den onkologiske farmaceutens uppgift att på allvar understryka, för patienter "som vill göra något för sin hälsa", hur viktig skolmedicinen är för behandling av hans sjukdom och att fråga efter orsaken till hans önskan om alternativa medel.

5.3.1 Homeopatika

Homeopati är en hollistisk form av terapi som etablerades för cirka 200 år sedan av läkaren Samuel Hahnemann.

Enligt lagen om lika, "Simillia similibus curentur" är en tillförd potentierad substans (=utspädd och blandad enligt särskilda specifikationer) som kan orsaka symptom hos en frisk person som är så lika som möjligt de som ses hos en patient. (Simillimum).

Patients symptom från sjukdomen betraktas som en manifestering av hans/hennes obalans i vital kraft. I detta fall är inte enbart fysiska symtomen, men också emotionella, mentala hälsa hos psykologiska och mentala hälsa särskilt hos patienten och märkliga symptom av avgörande betydelse för val av behandling med utvald homeopatisk substans och för att bedöma läkningsprocessen. Administrering av den potentierade substansen ger ett återställande av vital kraft och uppnående av jämvikt som aktiverar kroppens egen självläkande förmåga att komma över problem på alla nivåer.

Många människor är inte övertygade att ett homeopatikum kan vara effektivt med en potens vilken rent aritmetiskt ingen molekyl av start substansen längre finns närvarande Endast de som kan överse denna närvaro av effekt endast av beroende materiel grund kan acceptera homeopati. I fallet för klassisk homeopati då simillimum (se ovan) ges som en enkel substans kan åtskillnad göras mellan:

- **Konstitutionell behandling:**

Homeopaten (läkare eller praktiserande) uppskattar patientens olika symptom i sin helhet i en sammanfattande bakgrundshistoria (upptar flera timmar) och efterföljande utredning. Han/hon ger en beredning med avpassad potens (vanligen endast en administrering vid administration av medel med hög potens) Reaktionen från patienten avseende mental, emotionell och fysisk status (=effekt av substansen) utvärderas i efterföljande möten och läkningsprocessen fortsätter att understödjas homeopatiskt.

- **Akut behandling**

Vid behandling av akut sjukdom är bakgrundshistorien mycket kortare och en utprovad, ofta förskrivet homeopatika preparat användes för de respektive sjukdomarna. Proceduren finns beskriven i många gör-det-självt böcker

"Komplex homeopati" måste särskiljas från ovanstående: Härvid användes olika etablerade låg-potens substanser användes akut som sammanblandas. De användes på vanliga medicinska indikationer och administreras ofta.

5.3.2 Antroposofisk medicin

Antroposofi översattes till mänsklig visdom och dateras tillbaka till Rudolf Steiner (1861-1925). Den refererar till en ideologi som upptar kroppens spirituella värld och mänskliga emotioner. Den kan anslutas till stadier av vakenhet (vaken, sömn, drömmar), stadier av levande görande och den externa uppfattningen (fysisk synlighet) hos människor. Den tredelade separationen ses också i antroposofins olika sfärer som i Waldorf uppfostran, särskild utbildning, biologiskt dynamiskt jordbruk, den rytmiska expressionistiska dansen, hos kristna religiösa grupperingar, i finanser, inom det sociala området och i den antroposofiska medicinen. Antroposofins anhängare menar att deras metoder och behandlingar helt kan ersätta den konventionell medicinsk behandling. Läkemedel innehåller en "kompositionens substans av mycket utspädda substanser liksom i homeopatin och anses harmlösa. De innehåller olika aktiva substanser som verkar på de funktionella systemen (tre-dubbel verkan) eller uppbyggnadssystem som är förenade genom metoder använda i den farmaceutiska framställningsprocessen. I motsats, allopatika verkar endast på den fysiska kroppen.