

معايير الجودة لخدمة صيدلية الأورام

١ - الأشخاص

١-١ - الأشخاص المتعاملين مع مبطئ الخلايا

الأشخاص المتعاملين مع مبطئ الخلايا تحت التأثير المباشر للصيدلية يشمل:

الأشخاص الصيادلة:

- الصيادلة والأشخاص المدربين كصيادلة

- فنيي الصيدلية والأشخاص المدربين كفنيي صيدلية

- مساعددي صيدلية

- مهندسي صيدلية

الأشخاص غير الصيادلة:

- الطاقم المساعد للصيدلية

- الحرفيين المستخدمين من قبل الصيدلية

- طاقم المبيعات في الصيدلية

- المستخدمين في مخزن الأدوية

- عناصر التنظيف

- عناصر النقل

٢-١ - عناصر الإنتاج

فئات الأشخاص العاملين في قسم مبطئ الخلايا تشمل:

الأشخاص الصيادلة

- الصيادلة والأشخاص المدربين كصيادلة

- فنيي الصيدلية والأشخاص المدربين كفنيي صيدلية

- مساعددي صيدلية

- مهندسي صيدلية

الأشخاص غير الصيادلة:

- الطاقم المساعد للصيدلية

- الحرفيين المستخدمين من قبل الصيدلية

- طاقم المبيعات في الصيدلية
- عناصر التنظيف
- عناصر الصيانة

فقط العناصر الصيدلانية يمكن استخدامهم لإنتاج محاليل مبطئ الخلايا الجاهزة. قبل أن يبدأ أولئك الموظفين عملهم يجب أن يتم تثقيفهم وتدريبهم بشكل كاف على إجراءات العمل المعقّم وفي التعامل مع المكونات الخطرة. ويجب مناقشة معايير الجودة مع كل المستخدمين لإثارة وترقية الفهم من أجل التوعية بالمشاكل الخطيرة المصاحبة لخدمة أدوية الأورام.

١-٣-٣- تقييم الخطر وقواعد العمل والتعليمات

قبل بدء العمل في إنتاج مبطئ الخلايا فإن مخاطر التعامل معه يجب أن تقيّم وتوثق (قانون السلامة الصناعية - أنظمة المكونات الخطرة). بناءً لتلك النتائج يجب إرشاد المستخدمين. بالإضافة للأشخاص القائمين بالإنتاج كل الأشخاص المتعاملين والمستخدمين لمبطئ الخلايا يجب إرشادهم بروح الفقرة ٣- GefstoffV (أنظمة المكونات الخطرة). هذه يشمل أيضاً طاقم التنظيف والأشخاص المستخدمين في خدمة النقل.

يجب تحصيص التعليمات المعطاة لفئات العمل المختلفة. بناءً لمتطلباتها فهي تشمل البنود التالية:

- آثار العقاقير
- الإجراءات المناسبة للتعامل مع المكونات الخطرة (مبطئ الخلايا - لا تيكس - الخ..)
- إجراءات الوقاية والأنهصار
- تقنية التعقيم
- التخلص من المواد والأجهزة الملوثة وبقايا مبطئ الخلايا
- الطب الوقائي المهني
- التصرف في حال الحوادث

هذا التوجيه يجب تكراره سنويًا (الفقرة ٢٠ (٢) GefStoffV). بالإضافة لذلك يجب إعداد تعليمات عمل مكتوبة مخصصة لمكان عمل محمد (الفقرة ٢٠ (١) GefStoff V).

إن مبطئات الخلايا مصنفة تبعًا لصفاتها ومتضمنة في القائمة الدوائية للمكونات الخطرة (الفقرة ١٦ GefStoff V (٣-)).

هذه القائمة يجب تعديلها لتناء مع التغيرات الرئيسية ويجب فحصها على الأقل مرة سنويًا، وإذا حصل أي تغيرات فيجب القيام بتقييم جديد وموثق للمخاطر. كما يجب توثيق الحوادث في بروتوكول الحوادث. في حالة الإصابة الشخصية - الفقرة ١٥٥٢ ff.RVO (صك قانوني) وتتطلب أيضًا أن الحادث إما أن يسجل في سجل الإسعاف الأولي (إصابات طفيفة: عدم القدرة على العمل لفترة أقل من ثلاثة أيام) أو تبلغ جهة التأمين القانونية المسؤولة.

٤- أماكن العمل الدائمة

يجب توفير مستخدمين دائمين ومدرسين بشكل جيد وبالعدد الكافي لحال الإنتاج ويجب أن تكون أماكن العمل الدائمة في المنطقة المركزية لإنتاج مبطئات الخلايا حسب الفقرة ٣٦ (GefStoff V). مع ذلك يجب تقليل عدد الأشخاص المختمل تعرضهم للحد الأدنى.

٥- الطب الوقائي المهني

المستخدمين العاملين في منطقة إنتاج مبطئات الخلايا والذين يتحملون تعاملهم مع عقاقير مسرطنة، ومسبية للتتحول الخلقي والتواحد السمي (CMR) يجب تقديم لهم فحوصات طبية مهنية منتظمة آخذين بعين الاعتبار كل العوامل المتصلة في مكان العمل المعين. تتضمن تلك الفحوصات:

- ١ - فحص أولي قبل تولي العمل.

- ٢ - فحوصات متتابعة أثناء العمل وبفواصل سنة إلى سنتين.

- ٣ - فحوصات بناء لطلب المستخدم عند وجود اشتباه بعارض صحي يتعلق بالعمل.

ينصح أن تتضمن فحوصات المتابعة المراقبة الحيوية لاختبار فعالية إجراءات الوقاية الحالية. التعرض لمبطئ الخلايا يجب أن يوثق من قبل رب العمل بالشكل المناسب. وهذا التوثيق يجب أن يشمل أنواع وكميات مبطئ الخلايا المستخدم وتوتر مستحضراتها لكل مستخدم يتعامل مع تلك العقاقير. بالإضافة لذلك يجب ضمان الاستخدام المستمر لإجراءات الحماية الفنية والشخصية بتنفيذ إجراءات التشغيلية النظامية المتعلقة بالتركيبة والتخلص منه وتنظيف مبطئات الخلايا إضافة للحوادث المتعلقة بها وإدارتها الذكية.

٦- التدريب والتحقيق المستمر والتخصص المهني للمستخدمين

إن الهدف من التدريب والتحقيق المستمر والتخصص المهني هو توفير عناصر يتلذون بالمعرفة النظرية والمهارات العملية.

المعرفة النظرية:

- القواعد والأنظمة
- التعامل الآمن مع المكونات الخطرة
- إجراءات الحماية والأحتكار
- منع الحوادث والإدارة الذكية
- إدارة الطوارئ
- التخلص من المواد الملوثة
- أشكال العقاقير والجرعات
- الثبات وعدم التمزج
- العمل في مناطق معقمة
- آثار العقاقير وخصائص الأدوية وتأثيرها
- الأدوية السريرية
- علم الأمراض
- المسؤوليات الإدارية والتنظيمية
- ضمان الجودة
- معدات الحماية الشخصية

التدريب العملي:

- التعامل مع المنتج بعد قبول الشحنة
- تقنيات عمل التعقيم وصلاحيتها في أشكال محاكاة إنسياب العمل أثناء التركيب
- التعامل مع المواد ذات الاستخدام لمراة واحدة
- محاكاة الحوادث وإدارتها الذكية
- فحص وصفات مبطئ الخلايا
- التعامل مع أنظمة التوثيق المختلفة
- التغليف والتوزيع والتخلص
- التعامل مع مجموعة التوثيق

١-٦-١ - تدريب العناصر الجديدة

تدريب العناصر الجديدة لتركيب مبطئ الخلايا يجب القيام به بعناية خاصة حيث أن التعامل مع مبطئات الخلايا يحمل مخاطر كبيرة على الإنسان وسلامة المنتج. يتطلب التدريب التخطيط للوقت ومتطلبات المحتوى ويجب القيام به حسب برنامج تدريب محمد مسبقاً.

٢-٦-١ - التثقيف المستمر والتخصص المهني للعناصر

إن الهدف من برنامج التثقيف المستمر والتخصص المهني هو إبقاء العناصر على إطلاع بالتطورات الحديثة في العلم والتكنولوجيا.

العناصر العاملين في تركيب مبطئ الخلايا بحاجة للتدريب السنوي على أنظمة المكونات الخطرة. كما يجب أن تتاح لهم الفرصة للمشاركة في برامج مستمرة داخلية وخارجية للتثقيف الدوائي. ويجب توثيق المشاركة بشهادة.

يجب قبول فرص التخصص المهني في مجال علم الأورام عند عرضها.

٢ - قسم مبطئات الخلايا المركزي

التحضير المركزي لعقاقير CMR (المسرطنة والمسببة للتحول الخلقي والمولدة للسموم) يجب أن تأخذ الأولوية على التحضير الموزع ((1) TRGS 525,5.3.1).

١-٢ - الغرف والمعدات

يحصل التحضير في غرف منفصلة ومحصصة بشكل واضح وتكون منفصلة عن الأماكن الأخرى بدسام هوائي أو أكثر. ويجب الوفاء بالمتطلبات العامة لغرف العمل.

الغرف المستخدمة يجب أن لا ترتبط مع بقية الغرف.

بالإضافة للمعدات الفنية فإن معدات القسم تتضمن الأشياء الثابتة والتجهيزات المترافقية مع التحضير والإنتاج والتوثيق.

المعدات الكاملة لغرفة التحضير يجب تحديدها في مخطط الأشياء الثابتة وأن تقلص للحد الأدنى الضروري.

٢-٢ - معدات هواء الغرفة

١ - يجب استخدام طاولة العمل لمبطئات الخلايا من النوع H (أو تصميم آخر مثلاً مع غرفة

عمل معزولة). النموذج بناء لـ DIN 12980 كدفق هوائي صفائحي (LAF). كما يفضل طاولات عمل لمبطنات الخلايا مع كاسيت فلتر إضافي HEPA تحت سطح العمل.

٢ - يجب تركيب نظام عادم هواء لطاولة العمل كإجراء سلامه إضافي.

٣ - إذا لم يكن ممكناً تركيب نظام عادم هواء لأسباب فنية فيجب استخدام LAF مع فلتر HEPA بمرحلتين قبل أن يعاد الهواء إلى غرفة الإنتاج. إذا تم تشغيل طاولة العمل بالهواء المعاد تدويره فإن تغييرات الهواء يجب أن لا تتجاوز الثمانية ويجب الوفاء بكل أنظمة

.BuBAV

٤- بكل الأحوال يجب تركيب نظام تهوية يؤدي إلى تكيف وتنقية هواء منعش بشكل كاف-

ويلتزم بالمواصفة DIN 1946 - لداخل الغرفة لتعويض تدفق الهواء المدعوم حسب TRGS 560 و Arb StattV. إن سرعة هواء المدخل يجب أن لا تتجاوز 0,2 m/s .

٣- إنتاج مبطنات الخلايا

١- التعامل مع شحنات مبطئ الخلايا

فقط عناصر الصيدلة المدررين يمكن السماح لهم بقبول شحنات مبطنات الخلايا. يجب فتح رزم مبطنات الخلايا أو تلك ذات الغلاف المنكمش في مكان منعزل وبواسطة عناصر يرتدون رداء حماية.

الإبلاغ عن الكسور أو التلوث أو الأضرار الأخرى يجب توثيقه ونقله إلى الصانع وقسم السلامة المهنية. كما يجب تقييم وعزل سبب العلة في أسرع ما يمكن.

٢-٣- معدات الحماية الشخصية

الأوامر الإدارية والأنظمة والإرشادات السارية حالياً:

GefStoff V (أنظمة المحتويات الخطرة).

TRGS ٥٢٥ (القواعد الفنية للمحتويات الخطرة)

الأمر الإداري لمبطئ الخلايا Länder

أنظمة وكتيبات BGW/GUV

تنص على استخدام معدات الحماية للمستخدمين في قسم مبطنات الخلايا.

بالنسبة لمعدات الحماية الشخصية يجب أن تلبي مواصفات CE ويجب تحديدها في تقييم الخطير. الأشخاص الذين يجمعون منتجات العقاقير من أجل عملية تركيب مبطئ الخلايا وعناصر تغليف المنتج النهائي أيضاً يجب أن يرتدوا معدات الحماية الشخصية.

ت تكون معدات الحماية الشخصية من :

- رداء حماية (مع إمكانية الترافق مع الأكمام)
- قفازات حماية

وفي حالات خاصة:

- معدات الحماية التنفسية
- حماية للعينين
- الكلوش (حذاء فوقي مطاطي)

الحالات الخاصة هي:

- مهام التنظيف داخل طاولة العمل والتي تمت لأبعد من مجرد تنظيف سطح العمل
- تنظيف مواد مبطئ الخلايا المسكوبة
- استبدال الفلتر في طاولة العمل الآمنة

يتم اختيار نوع معدات الحماية الشخصية بناء لتقدير المخاطر في بيئة العمل.

٣-٢-١- رداء الحماية

رداء الحماية يجب أن يكون طويلاً بشكل كاف (يغطي حتى الفخذين) ويصل إلى الرقبة. ويحتوي أذرع طويلة مع أكمام يمكن إغلاقها. ويجب أن يتصد السوائل في أوضاع التعرض الخاصة. ولأسباب تخص حماية المنتج يجب أن يكون على الأقل معقاً ويطلق الجسيمات الصغيرة قدر الإمكان.

٣-٢-٢- قفازات تستخدم لمرة واحدة من أجل الحماية أثناء إنتاج محليل مبطئ الخلايا يجب ارتداء قفازات مناسبة أو مجموعة قفازات والتي يتم تغييرها بشكل منتظم وأيضاً في حالة التلوث.

٣-٢-٣- حماية التنفس والعينين والكلوش

في حالات خاصة تجنب التلوث عند التعامل مع مبطئات الخلايا يتطلب ارتداء حماية للتنفس

والعينين والكلوش بالإضافة لرداء وقفازات حماية. تلك الإجراءات الإضافية إلزامية لتنظيف طاولة العمل الآمنة وتنظيف تسرب مبطئات الخلايا وأنباء استبدال الفلتر في طاولة العمل الآمنة.

ويجب أن تكون حماية التنفس من فلتر جزئي لقناع نصفي يتلزم بالمواصفة DIN EN 149. حماية العينين يجب أن توفر الحماية الجانبيه ويمكن ارتداؤها فوق أي أداة مساعدة شخصية للرؤيا. أما الكلوش فيجب أن يصد السوائل ويغطي كامل القدم بقدر الإمكان.

٣-٣-٣ - معدات الإنتاج

١-٣-٣ - المعدات الفنية لإنتاج مبطئات الخلايا

لضمان الحد الأدنى من مواصفات السلامة لإنتاج مبطئات الخلايا من الضروري استخدام المعدات الفنية المناسبة (TRGS 525): وهذا يجب أن يتلزم بمتطلبات: MPG (Medizinproduktegesetz) (قانون الأجهزة الطبية). إضافة لذلك، المواد المستخدمة يجب أن تفي بالمعايير الخاصة المترافق مع إنتاج مبطئات الخلايا. كل المعدات يجب أن تكون معقمة أو يجب أن تخضع للتعقيم قبل الاستعمال. ويجب التفتيش على جودة الأجهزة وبفاصل منتظم. المعدات الفنية هي أيضاً جزء من تقييم المخاطر.

١-١-٣-٣ - مضخات التسريب لمص مبطئات الخلايا

يمكن تركيب الأجهزة الطبية وتشغيلها واستخدامها فقط للغاية منها حسب "قانون الأجهزة الطبية" والمترافق مع الأوامر القانونية وحسب المتطلبات الفنية المعترف بها عموماً والسلامة المهنية وتشريع منع الحوادث.

٤ - تقنية التعقيم

تقنية التعقيم تشتمل كل الخطوات الضرورية المنسقة التي تؤدي إلى منتج معقم باستخدام الشروط المثلث لتقليص الجراثيم وتجنب التلوث الميكروبي. التحضير وفحص عملية التركيب الفعلية يؤثر بشكل كبير على جودة المنتج.

٤-١ - التحقق من تقنية التعقيم

١-٤-١ - التتحقق

إن إنتاج مبطئات الخلايا على طاولة عمل مبطئ الخلايا آمنة هو تحضير عقار معقم يجب التتحقق من عملية إنتاجه. والالتزام بدستور الأدوية الأوروبي المتصل بعوامل الاستخدام غير المعوي هو

الإلزامي.

التحقق ممكّن فقط عبر معاينة كامل عملية الإنتاج والظروف التي تتم من خلال الإنتاج.
أي الأمور التالية يجب أن تؤخذ بالحسبان:

١- الغرف من حيث النظافة والصحة.

٢- منضدية العمل الآمنة (LAF – تدفق الهواء الصفائحي).

٣- مواد العمل.

٤- مواد التحضير.

٥- طريقة الإنتاج المعقم.

التحقق من كامل العملية يشمل كافة الإجراءات المدروسة بشكل جيد والتي تضمن أنه نتيجة إجراءات الإنتاج والمعاينة فإن المنتج النهائي يتوافق مع كافة المتطلبات ومع ملف الجودة الخاص من حيث السلامة والتطابق والمحظى والجودة والنقاوة.

٣-٤-٢- طرق تقييم تقنية التعقيم

يجب معاينة المنتجات الزائفة باستخدام إجراءات الأحياء المجهرية الملائمة بغياب المتعضيات المجهرية القادرّة على التكاثر. عدد وتوافر تلك إجراءات يتم تكييفها حسب الموقف في دواء معين. كما يجب وضع بروتوكول دراسة.

٣-٥- طلب محاليل مبطئ الخلايا الجاهزة

٣-٥-١- نموذج الطلب

يقدم طلب مبطئات الخلايا مكتوباً عبر الطبيب وعلى شكل وصفة: يتم فحص الوصفة في الصيدلية حسب الفقرة ٧ من (ApBettO) Apthekebetriebsordnung (أنظمة الصيدلة) ويرخص من قبل الصيدلي المسؤول. يجب أن تكون الوصفة غير غامضة وتتضمن على الأقل المعلومات التالية:

- اسم المريض

- تاريخ ولادة المريض و/أو رقم جدول المستشفى

- وزن الجسم والطول و/أو منطقة سطح الجسم

- الجنح/الوحدات التي تقدم معالجة الأورام

- مبطئ الخلايا الموصوف (اسم INN)
 - الجرعة النظامية والجرعة الناشئة للمرضى
 - الجرعة المعدلة بناء للمعطيات المخبرية السريرية وحرائك الدواء
 - عامل التصحيح بالنسبة لأي مؤشر بزيادة أو تقليل الجرعة
 - الشكل الدوائي
 - نوع حامل محلول
 - حجم محلول الجاهز
 - تاريخ الوصفة وأوقات الوصفة المطلوبة
 - توقيع الطبيب والتاريخ
- ٤-٥-٣ إرسال الوصفة**

يجب استلام وصفة الطبيب قبل المباشرة بتحضير التركيبة. . إرسال المعطيات بالوسائل الالكترونية عبر الشبكة مقبول طالما تم الوفاء بالمتطلبات القانونية المرعية.

٤-٥-٣ جرعة مبطئ الخلايا في حالة إعاقة وظيفة الكلية

مبطئات الخلايا هي عقاقير ذات نطاق علاجي ضيق وإعاقة وظيفة الكلية يمكن أن يزيد سمية مبطئ الخلايا والأيضاً النشط بواسطة التراكم. إذن تقليل الجرعة يمكن أن يكون ضرورياً بالنسبة للمكونات والتي يتم عزلها كليوياً وإلى حد كبير. أساس القرار يجب أن تكون نسبة الفلترة الكبيبية كمعيار لوظيفة الكلية والمعرفة الحديثة جداً الدوائية وحرك الدواء عن مبطئات الخلايا المستخدمة.

٤-٥-٤ جرعة مبطئات الخلايا في حالة إعاقة وظيفة الكبد

تناقص وظيفة الكبد يمكن أن يؤثر بشكل كبير على التصفية الدموية لمبطئات الخلايا. وتناقص التصفية الأيضية يؤدي إلى صبغيات أبطأ P 450 وعمليات تحول حيوى مستقلة وتابعة وحيث أن تقليل امتصاص الغدة الصفراء يقلص الإفراز عبر مجرى الغدة الصفراء. بعض مبطئات الخلايا تترافق مع النقص في الامتصاص الدموي. لذلك الخدمات الدوائية قيمة جداً في توفير تعديلات الجرعة بعد تقييم المعطيات المخبرية السريرية الخاصة بالمريض.

٣-٥-٥- تعديل جرعة مبطئات الخلايا في حالة التغير في التعداد الدموي

إحدى المعايير العديدة التي يجب تقييمها حين تؤدي جرعة مبطئات الخلايا إلى تباين في التعداد الدموي أو مخزون نقي العظام. مع ذلك لا توجد حالياً معايير ثابتة لتقييم فترة شفاء المريض بعد استخدام مبطئ الخلايا أو قدرة نقي العظام على التجدد (بعكس مثلاً وظيفة الكبد والكلية حيث توجد معايير)، أيضاً ربما يكون نقي العظام جهاز انتشار السرطان والذي يجعل تعديل الجرعة أكثر صعوبة. في تلك الحالات يشار إلى مراقبة المريض المميزة والمحكمة (٢-٣ مرات أسبوعياً بعد إتمام دورة العلاج الكيماوي) لتقدير ومراقبة إنخمار نقي العظام.

عند معالجة مريض يكون ضرورياً اعتبار عمر المريض وإذا كانت المعالجة يجب أن تكون مخففة أو شفائية . بناء على شدة إنخمار نقي العظام يتم تعديل جرعة مبطئ الخلايا المكافحة تاليًا لدورة العلاج الكيماوي. يجب ملاحظة أن عوامل مكون الدم مثل: G أو GM-CSF يمكن أن تجعل تعديل جرعة مبطئ الخلايا غير ضرورية ويمكن المحافظة على كثافة الجرعة. هذا هام بشكل خاص حين تكون المعالجة الشفائية هي الهدف. جرعة المعالجة الكيماوية العالية أو المعالجة بجرعة مكثفة قياسية مع تقليل دوائر الفواصل يمكن القيام بها فقط بدعم عوامل مكون الدم.

إذن اقتراحات الجرعة بناء على إنخمار نقي العظام يمكن التفكير بها فقط كوسيلة إرشادية. إذا كانت المعالجة هي الهدف وإنخمار نقي العظام مقلق فمن الهام بشكل خاص موازنة المخاطر بين استخدام إجراءات داعمة أو إطالة الفاصل بين دورات العلاج الكيماوي.

٤-٦- الإنتاج

يحصل الإنتاج على أساس قواعد العمل (الفقرة ٢٠ GefStoff V - أنظمة المكونات الخطيرة) ومواصفات الإنتاج التي تدمج نتائج تقييم الخطير. إن تقنيات العمل المحددة في قواعد العمل ومواصفات الإنتاج هي إلزامية. ويجب التفتيش على الالتزام بهم بشكل منتظم.

٤-٦-١- مواصفات الإنتاج

تشمل مواصفات الإنتاج بالنسبة لمستحضرات مبطئ الخلايا:

- تسمية مبطئ الخلايا
- الشكل الدوائي
- نوع وتسمية العقار الجاهز المراد استخدامه

- نوع وتسمية المنتج الدوائي المراد استخدامه
 - تعيين طريقة الإنتاج الملائمة
 - تعيين المعدات المراد استخدامها
 - الانحراف الأقصى المسموح عن القيمة المحددة في الطلب
 - نوع التغليف واللصاقة
 - المعلومات التي ستظهر على اللصاقة
 - معلومات فترة التخزين للمستحضرات والمخاليل المخزنة وغير المفتوحة
 - معلومات عن النقاط الخاصة التي يجب ملاحظتها أثناء تناول الدواء
- ٦-٣-٢- التوثيق**

أثناء تحضير المعطيات التالية على الأقل يتم تسجيلها وتوثيقها باستخدام الطريقة المناسبة:

- تاريخ ووقت التحضير
- تعيين دفعه المنتج الدوائي الجاهز للاستخدام المستعملة- إذا كان ضرورياً - أية بقايا (سام للخلايا - المذيبات - حامل المحاليل)
- كميات المذيبات وحامل المحاليل المستعملة
- اسم وكمية سام للخلايا المستخدم
- الأحداث غير المعتادة أثناء التحضير
- اسم الشخص القائم بالتحضير

٦-٣-٣- اللصاقة

يتم إعداد اللصاقة على أساس وثائق الإنتاج ويتضمن على الأقل المعلومات التالية:

- اسم الجهة المنتجة
- اسم المريض
- تاريخ الولادة أو رقم قبول المريض
- اسم الجناح/ الوحدات التي تقدم معالجة الأورام
- كمية واسم مبطئ الخلايا الموجود
- نوع وكمية حامل المحلول

- الشكل الدوائي

- الوقت المطلوب للاستخدام

- شروط التخزين.

- تاريخ الإنتاج والفترة التخزينية أو الأفضل تاريخ انتهاء الصلاحية

٧-٣- تسليم المنتجات النهائية للجهة التي تقدم معالجة الأورام

بالنسبة للنقل المحلي يتم تسليم المنتجات النهائية في أوعية غير قابلة للكسر، كتيمة بالنسبة للسوائل ومعلقة بإحكام وموضع على لصاقة تحوي عبارة "تحذير - مبطئ خلايا" (TRGS 525.6) إذا كان المنتج النهائي سينقل خارج المؤسسة فيجب الالتزام بأنظمة شحن المواد الخطرة (Gefahrgutverordnung GGVS).

مركبات مبطئ الخلية جزئياً تتبع مجموعة الشحنات الخطرة. رقمها لدى الأمم المتحدة هو ١٨٥١ ويجب وضعها تحت البنود: عقار - سائل - سمّي.

٨-٣- القيمة المقدرة

تكليف المستحضر تقسم بين الحالات التالية:

١- تكاليف المادة:

- المنتج الدوائي

- حامل المحاليل

- المواد المستهلكة

٢- أجور المستخدمين:

٣- التكاليف الإضافية:

يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار العقود الملائمة عند الفوترة لمزود التأمين الصحي.

٩-٣- مصادر المعلومات

أساس خدمة أدوية الأورام هو مصادرها للبحث والإجابة تقريراً على كل الأسئلة بشأن العلاج المضاد للأورام. تكون مصادر المعلومات الأساسية من المكتبة الشخصية مع وسيلة طبع إضافة لمصادر الكمبيوتر المتضمنة الدخول للبرامج ذات الصلة. وهذا بشكل خاص يشمل الدخول للإنترنت مع السماح باسترداد معلومات قاعدة البيانات العملية واستخدام محرّكات البحث

والروابط المتوفرة والبريد الالكتروني والخدمات الأخرى.

أيضاً يجب توفير المواد السمعية والبصرية للغایيات التعليمية.

٤- الصيدلية كمركز تنسيق للمعالجة بمبطئ الخلايا

الصيدلية كمنشأة مرکزية في المعالجة بمبطئ الخلايا تفذ إدارة الجودة لخدمة أدوية الأورام وتتولى المسؤولية عن المرضى والطاقم في كل مجالات معالجة السمية الخلوية.

الصيدلية تسجل وتعالج كل المعطيات الطبية والسمومية المتصلة بعوامل السم الخلوي بقدر الإمكان والإجراءات المصاحبة والداعمة أيضاً.

المعلومات المتوفرة يمكن تقييمها وبائيًا وتوثق من النواحي السريرية والدوائية-الاقتصادية والبيئية وتدمج في الإجراءات الاستشارية وتستخدم لتدريب العناصر.

٤-١- التخلص من النفايات

مبادئ التخلص من النفايات هي:

- تحنب البقايا

- إعادة تدوير النفايات

- التخلص من النفايات

أهدافها هي:

- الحماية الشخصية.

- الحماية البيئية.

النفايات الخطيرة والأجسام الملوثة يتم تجميعها

- بشكل منفصل عن النفايات الأخرى.

- في مكان منشأها.

- في أوعية مناسبة للجمع وعليها لصاقات.

عموماً نفايات بمبطئ الخلايا تعتبر نفايات خطيرة يجب تجميعها في أوعية خاصة والتي يمكن إغلاقها

بإحكام بعد ملئها. يجب على نفايات بمبطئ الخلايا أن تلتزم بأنظمة شحن المواد الخطيرة

(GGVS) والمتطلبات القانونية المطبقة الوطنية والإقليمية.

٤-٢- إزالة التلوث بعد تسييب إهمال

مجموعة إزالة التلوث يجب أن توفر بشكل دائم في كل مكان يتم التعامل فيه مع مبطئات الخلايا. مسؤولية ضمان ذلك مثاليًا يتم بواسطة الصيدلة كوحدة مركبة.

تحتوي مجموعة إزالة التلوث من بين أشياء أخرى:

- تعليمات إجراءات إزالة التلوث

- مواد تعليم.

- رداء يستخدم لمرة واحدة.

- الكلوش.

- قناع حماية التنفس (P3).

- قفازات حماية.

- زوج قفازات إضافي لتوفير حماية ميكانيكية كافية ضد شظايا الزجاج.

- حماية للعينين مع حماية جانبية يمكن ارتداؤها فوق حماية العينين الشخصية.

- ألبسة أو حشوة تستخدم لمرة واحدة.

- ماء وإيثينول للتخصيم.

- مواد مساعدة لجمع الزجاج المكسور.

- عدد كاف من أنواع النفايات القوية.

- نموذج لتوثيق الحادث.

إزالة والتخلص من مبطئات الخلايا المكسوبة يتم فقط من قبل أشخاص مؤهلين تماماً.

الإجراء المتبوع بعد التسييب هو جزء من قواعد العمل والتعليمات السنوية.

٤-٣- النضج

بالنسبة للمعالجة بمبطئ الخلايا، إن الهروب العرضي لعوامل مبطئ الخلايا مع احتمال النخر للنسيج المحيط يمثل تعقيداً خطيراً يتطلب المعالجة الفورية.

إرشادات المنع وقائمة التصرفات والوثائق من أجل معالجة النضج يجب أن تكون متوفرة في

كل الأجنحة والوحدات التي تؤدي معالجة الأورام.

مجموعة المعالجة الفورية للنضج تحتوي كل المواد الضرورية من أجل الأنظمة العلاجية الخاصة

للمكونات المستخدمة ويجب أن تكون دائمًا جاهزة للاستخدام في مكان مفتوح ويمكن
ويمكن الوصول له في الجناح أو الوحدة.

٤-٤- Chronooncology

هي طريقة معالجة حيث يتم اختيار أوقات وصف عقاقير مبطئ الخلايا بمعارف التواتر
البيولوجي الموجود لدى المريض والمدف العلاجي يكون تحسين الوفرة الحيوية والفعالية
لمبطنات الخلايا بينما في نفس الوقت يتم تقليل حدود آثارها المعاكسة.

بقدر ما تكون النتائج السريرية متوفرة فإن المعرفة المكتسبة في مجال Chronooncology
يقصد بها الاستخدام لمضاعفة العلاقات بين الجرعة والآثار العلاجية والآثار المعاكسة من أجل
فائدة المريض.

٤-٥- التعامل مع مبطنات الخلايا في الأجنحة/الوحدات:
على الممرضات والأطباء المسؤوليات الرئيسية في التعامل مع مبطنات الخلايا في الأجنحة
والوحدات. وذلك يتضمن القبول والتخزين والتحضير للوصفات وإعطاء مبطنات الخلايا
إضافة للتعامل مع إفرادات المريض (أعضاء عائلة المريض يمكن أن يكونوا مشمولين) وإدارة
الانسكاب العرضي لمبطنات الخلايا.

إن الصيدلي المختص بالأورام يجب أن يدعم وينصح الأجنحة والوحدات في وضع إجراءات
تشغيلية للتعامل الآمن مع مبطنات الخلايا والاستخدام الصحيح لمعدات الحماية الشخصية
بحيث يمكن ضمان تقنية العمل الآمن.

٤-٦- التعامل مع مبطنات الخلايا في مكتب الطبيب

في مكتب الطبيب مبطنات الخلايا يجب قبولها فقط من قبل أشخاص مدربين على التعامل معها.
ويجب فحص الإرسالية من حيث الالكمال والضرر والمصداقية والصلاحية. الزرق يجب تسليمه
فقط بشكل جاهز للاستعمال. ويجب إرفاق نظام التسريب مع حامل المحلول الذي يحتوي مبطئ
الخلايا بحثث لا ضرورة لمعالجة إضافية.

يجب أن ينصح الصيدلي أن إعطاء الدواء يتم فقط عبر الأوعية الدموية بشكل مناسب ويجب أن
لا ينفصل نظام التسريب عن المحلول الأساسي ومن ثم يعاد ربطه بمحلول مختلف فقط الطبيب
الذي يقوم بالعناية بالتعاون مع مرضاته يجب أن يعطي مبطئ الخلايا.

يبقى المريض تحت المراقبة أثناء العلاج.

إجراءات الحماية الشخصية يجب أن تلتزم بالأنظمة الحالية وعلى الأقل يجب أن تكون من رداء حماية وقفازات وحشوة ماصة.

بعد إتمام إعطاء مبطئ الخلايا فإن المواد الملوثة يجب إغلاقها والتخلص منها بناءً للمتطلبات القانونية المطبقة الوطنية والإقليمية.

٤-٧- التعامل مع مبطئ الخلايا في المتر

بعض الحميات العلاجية للسم الخلوي تتطلب إعطاء مكون فعال على مدة ٢٤ ساعة ولعدة أيام. هذا النوع من العلاج يتم أثناء الوجود في المستشفى وكمعالجة خارجية.

المرضى وأعضاء الأسرة والأشخاص العاملين في العناية المترالية يجب تدريبهم على التعامل مع مبطئات الخلايا في هذا الجو. وال نقاط التالية يجب التشديد عليها بشكل خاص أثناء تدريبهم.

- التعامل الخاص مع مبطئات الخلايا
- التعامل مع الأجهزة المستخدمة
- إدارة التسرب أو الحوادث الأخرى
- إدارة النضح
- التعامل مع إفرازات المريض
- التخلص من بقايا مبطئ الخلايا

يجب وضع خطة عناية شخصية بالتعاون مع الصيدلي المسؤول (أنظر الفصل ١-٥).

٤-٨- إدارة الدراسات السريرية

يساهم الصيدلي المتخصص بالأورام عبر مشاركته بضمان الجودة لمعاجلة مثالية ودراسات تطوير العقاقير الطبية. تركيزه الرئيسي يقع بشكل خاص على دراسة الأدوية وشحنها الكامل والتخزين والحماية والتركيب والتوزيع والتخلص بموجب اعتبارات كل القواعد والأنظمة المطبقة (GCP,GMP).

٤-٩- إدارة الإفرازات

إفرازات المريض الذي يتلقى علاج كيماوي مضاد للسرطان يمكن أن تتضمن كمية كبيرة من مكونات السم الخلوي. لذلك يجب توفير إجراءات الحماية الصحية لكل الأشخاص الذين

يتعاملون مع تلك الإفرازات. إضافة لذلك، يجب إتباع قواعد وأنظمة التخلص المطبقة.

٥- العناية الصيدلانية بالمريض

خدمة العناية الأولية الصيدلانية ذات التوجه النوعي والتركيبة الجيدة من أجل مريض الأورام يجب أن تتم من قبل صيدلي مسؤول فوراً قبل أو أثناء أول دورة علاج كيماوي. والخدمات للمريض يجب أن تتكون من نصح المريض والإشراف على العناية به من وجهة نظر صيدلانية. محتوى نصيحة المريض يجب أن يغطي آثار مبسطات الخلايا والعلاجات الداعمة المستخدمة ومكان الآثار وطرق إعطاء العلاج والآثار المعاكسة ذات الصلة وتفاعلات العقار.

من المهم أيضاً مناقشة المريض بكيفية التعامل مع الآثار المعاكسة وكيف يمكن تفاديتها. خدمات الصيدلية يجب أن تكون متوفرة ومستمرة أثناء كامل دورة العلاج وتتم العناية الطبية. ومن المفيد تزويد المريض بمعلومات وتعليمات مكتوبة. محتوى نصيحة المريض يجب توثيقها في الصيدلية. التعاون الإلزامي بين الأطباء والممرضات والمهنيين الآخرين في العناية الصحية أمر مرغوب فيه.

٦- تطوير خطة العناية الصيدلانية

إن تطوير خطة العناية الصيدلانية هو عنصر أساسي في مفهوم العناية الصيدلانية والخطة تسمح بتوفير عناية قياسية عالية ومستمرة للمريض على مدى أي فترة زمنية. وتبني خطط العناية الصيدلانية بعد مفهوم SOAP: S: المعلومات الذاتية - والتي تتضمن مثلاً: يقدم للمريض الأعراض الظاهرة والمشاكل المتعلقة بالعقاقير التي يتناولها.

O: المعلومات الموضوعية: هي أي معلومات ملاحظة أو مدرروسة.

A: التقييم: بعد جمع المعلومات الذاتية والموضوعية يجب على الصيدلي تحليل وتقييم المشاكل المتعلقة بالعقاقير.

P: الخطوة: يجب تحديد الأهداف العلاجية وتنفيذها مع المريض والطبيب الذي يقدم العناية. يحدد الصيدلاني التدخلات لاحراز تلك الأهداف العلاجية. والنجاح في تلك التدخلات يمكن تقييمه باستخدام معايير مراقبة محددة.

٢-٥ - العلاج الداعم

١-٢-٥ إدارة الغثيان والتقيؤ

يلاحظ الغثيان والتقيؤ عند المرضى كحوف وبشكل خاص آثار معاكسة مزعجة للعلاج بمبطئات الخلايا. وخطورتهم يمكن أن تؤدي حتى إلى إهماء العلاج قبل الموعد. إذن إنه دور المريض لتوفير علاج داعم مضاد للتقيؤ وفعال.

إن اختيار التداخل العلاجي الملائم يجب أن يتم بإرشاد الجوانب التالية:

- إمكانية أن يكون منشأ التقيؤ من علاج السمية الخلوية

- عوامل الخطير الشخصي للمريض

- الإرشادات العلاجية للمنظمات المهنية بناء للطبيب المستند للإثباتات

- الجوانب الاقتصادية الدوائية

تنفيذ اختيار التداخل العلاجي يجب أن يدعم من قبل:

- التعاون بين المريض والطبيب والصيدلي والمهنيين المشاركون الآخرين

- إجراءات الالتزام-الدعم

- إجراءات الوقاية الأخرى

٢-٥ - إدارة الألم

معظم مرضى الأورام يعانون من الألم أثناء سياق مرضهم ويمكن أن يكون سبب ونوع وكثافة الألم مختلفاً. ويحتاج الألم للتشخيص المبكر يتلوه العلاج الملائم بما في ذلك كل خيارات العلاج المختلفة. ومن المهم أن تكون إدارة الألم ضمن خطة العناية بالمريض ويجب أن تتضمن مقاربات الاستدواء إضافة لبدائل العلاج الأخرى.

٣-٥ - الصلع

بالنسبة للمريض ، الصلع هو أثر مرافق نتيجة العلاجات بمبطئ الخلايا والصلع يمكن أن يكون مزعجاً جداً للمرضى المعالجين بمبطئ الخلايا. ورغم أن خيارات معالجة الصلع لا تزال محدودة جداً فإن جوانب الصلع والقلق بشأنه يجب أن يدخل في خطة العناية ويعالج أثناء العناية بالمريض.

٤-٤- الالتهاب المخاطي

الالتهاب المخاطي يمكن ملاحظته في عدة أماكن مثلاً: التهاب الفم أو التهاب المري أو التهاب المثانة. والعديد من مرضى الأورام يعانون من الالتهاب المخاطي لأنه أثر جانبي شائع جداً للعلاج الكيماوي والأشعة للسرطان. ويمكن أن تكون الآفات المخاطية مؤللة جداً وبشكل تعيق مريض السرطان عن حياة هانئة.

إنما إحدى مسؤوليات الصيدلي أن يقدم توصيات نوعية للمرضى بشأن الوقاية والعلاج للالتهاب المخاطي. وكجزء من ضمان الجودة أيضاً يطور الصيدلي إرشادات عامة للوقاية والعلاج بالتعاون مع مهنيي العناية الصحية للأورام الآخرين.

٤-٥- إدارة الإسهال

الإسهال هو تعقيد خطير لمعالجة السرطان. فالعلاج النوعي يعطي الخلايا إضافة للأشعة يمكن أن يسبب الإسهال كأثر معاكس.

المعالجات المناعية أو المعدية أو السرطانية أيضاً يمكن أن تسبب الإسهال ويجب تضمينها في تقييم التشخيص.

الإسهال غير المعالج يمكن أن يؤدي إلى الضعف والاحتلال الكهربائي والجفاف وبسرعة يمكن أن يتضاعد. وهي إحدى مسؤوليات الصيدلي أن يضمن تنفيذ علاج كاف ومبكر للإسهال.

٤-٦- المشورة والعلاج الغذائي

تقريراً كل مرضى الأورام يعانون من فقدان وزن شديد وهذا لا يؤدي فقط إلى سوء الحالة العامة للمريض بل أيضاً الدنف يسبب المزيد من عدم احتمال العلاج ومخاطر متزايدة لتطور الآثار المعاكسة.

يحتاج العلاج الغذائي للتركيز على معافاة المريض والمحافظة على وزنه يجب أن لا تكون التركيز الرئيسي للاهتمام بل الشهية والتمتع بأكل أطعمة معينة.

جزء من المشورة الغذائية يجب أن يكون مناقشة التغيرات في الإحساس بالذائق التي يمكن أن تحصل أثناء العلاج الكيماوي للسرطان ومتطلبات الطاقة المتزايدة.

يجب على الصيدلي أيضاً أن يوفر سوية مع الطبيب والأعضاء الآخرين في فريق العناية الصحية الإرشادات وكيفية استفادة المريض من التغيرات المتعلقة بالحمية.

تقديم المعلومات والتعليمات المكتوبة ذات الصلة مفيدة للمريض.

٥-٢-٧- إدارة آثار العقار غير المرغوبة على الجلد

يجب أن يكون الصيدلي قادرًا على تمييز ردات الفعل المعاكسة للعقار على الجلد وتقديم الاقتراحات للمعالجة الطبية.

٥-٢-٨- الطرق غير التقليدية لمعالجة السرطان

الصيدلي المتخصص بالأورام يجب أن يكون على معرفة بالطب البديل والمتمم المتعلق بعلاج السرطان. وإذا طلب منه أن يكون قادرًا على تقديم النصائح بشأن الطرق غير التقليدية للعلاج والتي هي غير مقبولة أو معتمدة من كلية الطب. مع ذلك بعض الإثباتات العلمية لتلك الطرق غير التقليدية هي إجبارية.

يجب تقييم المنتجات والطرق من وجهة نظر إحترافية. إضافة لذلك من الضروري تقييم إن كانت صحة المريض في خطر عند تطبيق تلك الطرق. والعديد من طرق المعالجة غير التقليدية تكون شعوذة فظة ويجب حماية المريض منها. التفاعلات بين الطب البديل وطرق العلاج المطبقة حالياً يجب تقييمها والحكم بشأنها.

أثناء التشاور مع المريض يجب على الصيدلي أن يحترم وجهة نظر المريض بشأن الطب البديل وأن يأخذ برأيه بجدية. مع ذلك أيضًا من مسؤولية الصيدلي التشديد على أهمية وسلامة الطب المستند للإثبات وإعلام المريض بالمخاطر المقابلة حين استخدام الطب البديل.

ملحق

آ- متطلبات على صانع العقار

صانعي العقار هم المصدر الرئيسي للمعلومات بشأن مركبات العقار والمستحضرات الصيدلانية. إن التزامهم هو تقديم المعلومات الأساسية للتعامل الآمن (ورقة بيانات السلامة) والاستخدام الآمن (ملخص لصفات المنتج) ويجب أن يتم تقديم معلومات إضافية وإجراءات ملائمة. جزئياً يوجد حاجة أساسية للمعلومات خاصة فيما يتعلق بالتدابير الوقائية للتعامل الآمن مع عقاقير الأورام وهو مسؤول عن الحصول على العقار. يجب على الصيدلي المتخصص بالأورام أن يطلب هذه المعلومات من الصانع.

بــ إعادـة الشـحنـات إـلـى الصـانـع

إعادة شحنـات مـبطـنـات الـخـلـاـيـا إـلـى الصـانـع وـبـائـع الـجـمـلـة عـلـى التـوـالـي يـجـب تـنـسـيقـهـ معـ المـسـتـلـمـ.

تـغـلـيفـ العـبـوـةـ يـجـبـ أـنـ يـسـمـعـ بـالـتـحـوـيلـ وـالـإـزـالـةـ الـآـمـنـةـ لـمـطـنـاتـ الـخـلـاـيـاـ.

وـيـجـبـ أـنـ يـوـجـدـ لـصـاقـاتـ عـلـى الشـحـنـةـ تـبـعـاـ لـلـقـوـاعـدـ وـالـأـنـظـمـةـ الـمـطبـقـةـ.

جــ إـرـادـةـ الـحـيـاةـ

كـجزـءـ مـنـ الـعـنـاـيـةـ الصـيـدـلـانـيـةـ يـسـتـطـيـعـ الصـيـدـلـيـ أـنـ يـشـيرـ إـلـىـ إـمـكـانـيـةـ إـرـادـةـ الـحـيـاةـ.