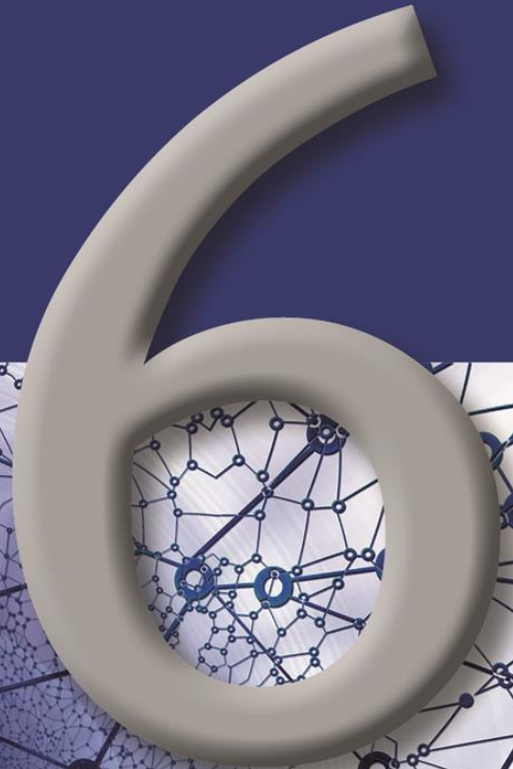


# QuapoS

Quality Standard for the  
Oncology Pharmacy Service



**QuapoS 6 -  
Onkoloogilise  
farmaatsia teenuse  
kvaliteedistandardid**

---

**ESOP  
2018**

## SISUKORD

<b>1. KVALITEEDI TAGAMINE .....</b>	<b>5</b>
1.1 ONKOLOOGILISE FARMAATSIAATEENUSE KVALITEEDIJUHTIMINE .....	5
1.2 RISKIJUHTIMINE.....	5
<b>2. PERSONAL .....</b>	<b>5</b>
2.1 KASVAJAVASTASEID RAVIMEID KÄITLEV PERSONAL .....	5
2.2 RAVIMITE VALMISTAMISEGA SEOTUD PERSONAL .....	5
2.3 FARMATSEUTILISE HOOLEGA SEOTUD PERSONAL.....	6
2.4 RISKIHINDAMINE, TÖÖREEGLID JA -JUHENDID .....	6
2.5 PIDEVALT KASVAJAVASTASTE RAVIMITE LAHUSTAMISKESKUSES TÖÖTAVAL PERSONALIL ON KÕRGE OHUTASE .....	6
2.6 TÖÖTERVISHOID JA TÖÖOHUTUS .....	6
2.7 PERSONALI VÄLJAÕPE, KOOLITUS JA ERIALANE SPETSIALISEERUMINE .....	7
2.7.1 UUE PERSONALI VÄLJAÕPE .....	8
2.7.2 PERSONALI PIDEV ENESETÄIENDAMINE JA ERIALANE SPETSIALISEERUMINE .....	8
<b>3. KASVAJAVASTASTE RAVIMITE LAHUSTAMISKESKUS APTEEGIS.....</b>	<b>8</b>
3.1. LAHUSTAMISKESKUSES PEAVAD OLEMA JÄRGMISED RUUMID/ALAD: .....	8
3.1.1 KAUPADE VASTUVÕTU RUUM/ALA.....	9
3.1.2 DOKUMENTEERIMISRUUM/-ALA .....	9
3.1.3 LÜÜS EHK ÕHULUKK .....	9
3.1.4 LADU .....	9
3.1.5 VALMISTAMISRUUM .....	9
3.1.6 MANUSTAMISEKS ETTEVALMISTATUD RAVIMITE KONTROLLIMISE JA VÄLJASTAMISE RUUM/ALA .....	10
3.2 VALMISTAMISRUUMI VENTILATSIOONISEADMED, BIOOHUTUSKAPID JA ISOLAATORID.....	10
3.2.1 RUUMIDE JA SEADMETE JÄLGIMISE NÕUDED - KESKKONNA JÄRELEVALVE.....	10
3.3 KASVAJAVASTASTE RAVIMITE JAOTUS VASTAVALT KARTSINOGEENSUSELE, MUTAGEENSUSELE JA REPROTOKSILISUSELE .....	10
<b>4. KASVAJAVASTASTE RAVIMITE TOOTMINE JA VALMISTAMINE .....</b>	<b>11</b>
4.1 NÕUDED RAVIMTOOTJATELE .....	11
4.1.1 KASVAJAVASTASTE RAVIMITE SAADETISE KÄITLEMINE .....	11
4.1.2 RAVIMITE TAGASTAMINE HULGIMÜÜJALE VÕI TOOTJALE .....	11
4.2 ISIKUKAITSEVAHENDID .....	11
4.2.1 KAITSEKITTEL .....	12
4.2.2 ÜHEKORDSED KAITSEKINDAD.....	12

4.2.3 KAITSEMASK, KAITSEPRILLID, JUUKSE-/HABEMEKAITSE, JALATSIKATTED .....	12
4.2.4 ISIKUKAITSEVAHENDITE KASUTAMISE OLULISUS.....	12
4.3 SEADMED.....	12
4.3.1 TEHNILISED SEADMED KASVAJAVASTASTE RAVIMITE MANUSTAMISEKS ETTEVALMISTAMISEKS .....	12
4.3.2. TARVIKUD KASVAJAVASTASTE RAVIMITE MANUSTAMISEKS.....	13
4.4 ASEPTIKA REEGLID .....	13
4.4.1 MEETMED OSAKESTEGA SAASTUMISE JA MIKROOBSE SAASTUMISE VÄLTIMISEKS .....	13
4.4.2 VALIDEERIMINE .....	13
4.5 NÕUDED KASVAJAVASTASTE RAVIMITE MANUSTAMISEKS ETTEVALMISTAMISELE.....	14
4.5.1 NÕUDED RETSEPTILE JA SELLE ÕIGSUSE KONTROLL .....	14
4.5.2 VALMISTATUD RAVIMI STABIILSUS .....	15
4.5.3 ANNUSE KOHANDAMINE .....	15
4.6 RAVIMITE MANUSTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE.....	16
4.6.1 RAVIMITE MANUSTAMISEKS ETTEVALMISTAMISE JUHEND .....	16
4.6.2 ASEPTILISE VALMISTAMISRUUMI TÖÖKORRALDUS.....	16
4.6.3 SUUKAUDSETE RAVIMITE MANUSTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE.....	16
4.6.4 RAVIMITE MÄRGISTAMINE.....	17
4.6.5 DOKUMENTEERIMINE JA RAVIMI VÄLJASTAMISEKS VABASTAMINE .....	17
4.7 ETTEVALMISTATUD RAVIMI TRANSPORT .....	17
4.8 HINNAKUJUNDUS .....	18
4.9 INFOALLIKAD .....	18
<b>5. APTEEK KUI ONKOLOOGILIST APTEEGITEENUST KOORDINEERIV KESKUS...18</b>	
5.1 JÄÄTMEKÄITLUS .....	18
5.2 DEKONTAMINEERIMINE (SAASTE LIKVIDEERIMINE) PÄRAST RAVIMI LEKET .....	19
5.3 KASVAJAVASTASTE RAVIMITE KÄITLEMINE PALATITES/OSAKONDADES.....	19
5.4 KASVAJAVASTASTE RAVIMITE KÄITLEMINE KODUS .....	19
5.5 RAVIMITE KÄITLEMINE VASTAVALT MANUSTAMISELE.....	20
5.5.1 SUUKAUDSETE RAVIMITE KÄITLEMINE .....	20
5.5.2 INTRATEKAALSETE RAVIMITE KÄITLEMINE .....	20
5.5.3 INFUSIOONIPUMBAD KASVAJAVASTASTE RAVIMITE MANUSTAMISEKS.....	20
5.5.4 TEISED SPETSIIFILISED MANUSTAMISTEED JA –VIISID, (SEALHULGAS TACE, HIPEC, INTRAVESIKAALNE RAVI, RADIOFARMATSEUTILINE RAVI, ONKOLÜÜTILISED VIIRUSED) .....	20
5.6 EKSTRAVASATSIOON (PARAVASATSIOON).....	21
5.7 KEHAVEDELIKE KÄITLEMINE .....	21
5.8 TEADUS- JA ARENDUSTEGEVUS .....	21

5.8.1 KLIINILISTE UURINGUTE HALDAMINE .....	21
<b>6. FARMATSEUTILINE HOOL .....</b>	<b>21</b>
6.1 FARMATSEUTILISE HOOLE PLAANI KOOSTAMINE .....	22
6.2 KRONO-ONKOLOOGIA .....	22
6.3 RAVIM-RAVIM, RAVIM-TOIT KOOSTOIMED .....	22
6.4 TOETAV RAVI .....	22
6.4.1 IIVELDUS JA OKSENDAMINE .....	23
6.4.2. VALURAVI .....	23
6.4.3 ALOPEETSIA .....	23
6.4.4 MUKOSIIT .....	23
6.4.5 DIARRÖA .....	23
6.4.6 TOITUMISALANE NÕUSTAMINE JA RAVI .....	24
6.4.7 NAHAKAHJUSTUSTE RAVI .....	24
6.4.8 VÄSIMUS .....	24
6.4.9 KASVAJAGA SEOTUD OSTEOPOROOS .....	24
6.4.10 TROMBOOSI PROFÜLAKTIKA JA RAVI KASVAJAHAIGETEL .....	25
6.4.11 TUUMORLÜÜSI SÜNDROOMI (TLS) PROFÜLAKTIKA JA RAVI .....	25
6.4.12 STRESS VÄHIHAIGETEL .....	25
6.5 SUUKAUDSE KASVAJAVASTASE RAVI RAVIJÄRGIMUS .....	25
6.6 ALTERNATIIVNE RAVI .....	25

## 1. KVALITEEDI TAGAMINE

### 1.1 ONKOLOOGILISE FARMAATSIAATEENUSE KVALITEEDIJUHTIMINE

Onkoloogilist farmaatsiateenust osutavas haiglaapteegis peab olema loodud terviklik kvaliteedisüsteem, mis tagab :

- kvaliteedijuhtimise vastavuse valitud standardile (nt ISO9001:2015);
- dokumenteeritud protseduuride olemasolu ja nende rakendamise tööprotsessides;
- protsesside pideva jälgimise ja vajalikud parendustegevused;
- patsiendile suunatud tegevuste (farmatseutilise hoole) arendamise; ravimite käitlemise ja kasutamisega seotud ohutuse tagamise ja suurendamise.

### 1.2 RISKIJUHTIMINE

Riskijuhtimine hõlmab oluliste protsesside ja nende toimepidevust ohustavate sündmuste kaardistamist ning tegevuste kirjeldamist võimalike kahjustavate sündmuste realiseerumisel. Riskide hindamine on süstemaatiline ja järjepidev tegevus, mille käigus hinnatakse riskide vähendamiseks rakendatud tegevuste mõjusust ning sellest tulenevat jääkriski väärtust.

## 2. PERSONAL

### 2.1 KASVAJAVASTASEID RAVIMEID KÄITLEV PERSONAL

Kasvajavastaseid ravimeid käitlev personal peab omama tööks piisavat kvalifikatsiooni. Kasvajavastaseid ravimeid käitleva personali hulka kuuluvad apteegis:

#### **Farmatseutiline personal, sealhulgas**

- proviisorid
- farmatseudid

#### **Mitte-farmatseutiline personal, sealhulgas**

- apteegi abipersonal
- puhastusteenindajad
- transporttöötajad/hoolduspersonal

### 2.2 RAVIMITE VALMISTAMISEGA SEOTUD PERSONAL

Ravimite valmistamisega ja kvaliteedikontrolliga tohib tegeleda ainult farmaatsiaalase haridusega personal. Enne tööle asumist peavad töötajad olema saanud piisava väljaõppe ravimite aseptiliste valmistamise ning ohtlike ainete käitlemise osas. Töötajad peavad olema tutvunud apteegi kvaliteedisüsteemiga ning aktiivselt kaasatud selle parendamisesse.

## 2.3 FARMATSEUTILISE HOOLEGA SEOTUD PERSONAL

- Proviisorid
- Farmatseudid

## 2.4 RISKIHINDAMINE, TÖÖREEGLID JA -JUHENDID

Kasvajavastaseid ravimeid valmistavas apteegis peavad ravimite käitlemisega seotud riskid olema hinnatud ning dokumenteeritud. Töötajad peavad olema teadlikud võimalikest ohtudest. Lisaks ravimeid valmistavale personalile peavad ka kõik teised kasvajavastaste ravimitega kokku puutuvad töötajad olema teadlikud võimalikest ohuteguritest.

Tegevusjuhendid peavad käsitlema minimaalselt järgnevaid valdkondi:

- ravimite võimalik mõju õnnetusjuhtumi korral;
- nõudeid ohtlike ainete käitlemisel;
- ohte ning kaitsemeetmeid;
- nõudeid aseptilisele tööle;
- saastunud isikukaitsevahendite, tarvikute ning ravimijääkide hävitamist;
- töötervishoidu;
- tegevusjuhiseid õnnetusjuhtumi korral.

Juhendid peavad olema kättesaadavad dokumenteeritud teabena ning ajakohased. Lisaks peavad olema koostatud kirjalikud tööinstruktsioonid. Ravimid peavad olema klassifitseeritud ainete omaduste järgi ning lisatud apteegi ohtlike ainete nimekirja, mida muudetakse vastavalt uuenduste olulisusele ning vaadatakse üle regulaarselt. Kui on sisse viidud muudatused, tuleb läbi viia uus dokumenteeritud riskihindamine kooskõlas uuendustega. Õnnetusjuhtumid peavad olema dokumenteeritud. Vajadusel tuleb pöörduda töötervishoiuarsti poole. Ohu hindamine tuleb läbi viia vastavalt Euroopa Liidu regulatsioonile 2007-1394.

## 2.5 PIDEVALT KASVAJAVASTASTE RAVIMITE LAHUSTAMISKESKUSES TÖÖTAVAL PERSONALIL ON KÕRGE OHUTASE

Sõltuvalt töömahtudest on vajalik tagada piisav väljaõppinud personali hulk. Püsivaid töökohti antud üksuses tuleks vältida ning töö organiseerida rotatsiooni alusel. Potentsiaalselt toksiliste ainete kokku puutuvate töötajate arv tuleks hoida minimaalsena.

## 2.6 TÖÖTERVISHOID JA TÖÖOHUTUS

Kasvajavastaste ravimite valmistamise üksuses töötav personal käitleb potentsiaalselt kartsinogeenseid, mutageenseid ning reproduktiivtoksilisi ravimeid, mistõttu tuleb tagada neile

regulaarne meditsiiniline läbivaatus töötervishoiuarsti juures, võttes seejuures arvesse ka kõiki muid konkreetse tööpositsiooniga seotud olulisi faktoreid.

Nimetatud läbivaatuste hulka kuuluvad järgmised uuringud:

- esmane meditsiiniline läbivaatus enne tööle asumist (sealhulgas täisvere analüüs, rindkere röntgenülesvõte jm);
- järelkontrollid 1 kuni 2 aastase intervalliga;
- tervisekontroll töötaja soovil, kui on alust kahtlustada tööga seotud terviseprobleeme.

Soovitav on läbi viia ka monitoorimist keemilistele ainetele (nt uriinist ja verest), mis on seotud töötaja tööalase kokkupuutega nimetatud ainetega. Kokkupuude kasvavavastase ravimiga tuleb tööandja poolt dokumenteerida. Dokumentatsioonis peab kokkupuute korral sisalduma info kasvavavastase ravimi nimetuse ja koguse, samuti ravimi käitlemissageduse kohta antud töötaja puhul. Kasvavavastaste ravimite manustamiseks ettevalmistamisel, jäätmete käitlemisel, koristamisel ning kasvavavastaste ravimitega seotud õnnetusjuhtumite puhul tuleb alati kasutada kõiki kaitsevahendeid, mis on sätestatud kirjalikes tegevusjuhistes.

## 2.7 PERSONALI VÄLJAÕPE, KOOLITUS JA ERIALANE SPETSIALISEERUMINE

Väljaõppe, jätkukoolituse ning erialase spetsialiseerumise eesmärk on anda töötajatele antud valdkonnas nii teoreetilised teadmised kui praktilised oskused.

**Teoreetilised teadmised hõlmavad järgmisi valdkondi:**

- kvaliteedi- ja riskijuhtimine;
- rahvusvahelised ja kohalikud seadused, eeskirjad, regulatsioonid ning head tavad;
- töökohas kasutatavate ohtlike ainete ohutu käitlemine;
- õnnetusjuhtumite ärahoidmine ning tegevused õnnetusjuhtumi korral;
- ohtlike jäätmete käitlemine;
- kasutatavad ravimid ning ravimvormid;
- ravimite stabiilsus ning sobimatused;
- valmistamisprotsessi haldamine;
- töötamine puhasruumis;
- tarvikud ravimite valmistamiseks ja manustamiseks;
- ravimite toime ja farmakoloogia;
- kliiniline farmaatsia;
- kasvajate jaotus ning ravivõimalused;
- patoloogia ja annuse muutmise mõju patsiendile;
- kasvavavastaste ravimite kliiniliste uuringute läbiviimine;
- ravimi kvaliteedikontroll

**Praktilised oskused:**

- aseptilised töövõtted ning nende nõuetele vastavuse hindamine;
- jäätmekäitlus;



- tegutsemine õnnetusjuhtumite korral;
- erinevate dokumentatsioonisüsteemide kasutamine;
- saastunud materjalide pakendamine, hävitamine ja kvaliteedisüsteem;
- meetodid praktilise väljaõppe hindamiseks;
- õnnetusjuhtumi komplekti kasutamine;
- kasvajavastaste ravimite (nii parenteraalsete kui suukaudsete) retseptide/tellimuste kontrollimine;

#### **Kliiniline farmaatsia:**

- praktiline väljaõpe raviskeemide analüüsiks ja ravijärgimuse hindamiseks

Et pakkuda parimat võimalikku teenust peab personalil, kellel on otsene kokkupuude patsientide ja nende lähedastega, olema vastav väljaõpe patsientide vajaduste hindamiseks. See hõlmab teadmisi haiguse staadiumist, elukvaliteeti mõjutavatest faktoritest (sealhulgas ka psühhosotsiaalsed faktorid) ning suhtlusoskust.

#### **2.7.1 UUE PERSONALI VÄLJAÕPE**

Kasvajavastaste ravimite valmistamise alane väljaõpe peab olema detailne ja põhjalik nii käitleja kui ravimi ohutuse seisukohalt, kuna tegemist on kõrge riskitasemega tegevusega. Väljaõpe vajab hoolikat planeerimist ning tegevuskava ja tuleks läbi viia eelnevalt kinnitatud väljaõppeprogrammi alusel. Et pakkuda kvaliteetset onkoloogia-alast apteegiteenust peab patsiente nõustava personali väljaõpe hõlmama ka teadmisi spetsiaalsetest kasvajalise haigusega patsientide vajadustest.

#### **2.7.2 PERSONALI PIDEV ENESETÄIENDAMINE JA ERIALANE SPETSIALISEERUMINE**

Pideva enesetäiendamise ja spetsiaalsete erialaste programmide eesmärk on tagada personali informeeritus viimastest arengutest ning innovatsioonist. Kasvajavastasteid ravimeid käitlevas üksuses töötaval personalil, aga ka patsiente nõustaval ja farmatseutilist hoolt pakkuval personalil, peab olema võimalus osaleda täiendkoolitustel. Selle tõestuseks on enesetäienduse või koolituse läbimist tõestav tunnistus.

### **3. KASVAJAVASTASTE RAVIMITE LAHUSTAMISKESKUS APTEEGIS**

#### **3.1. LAHUSTAMISKESKUSES PEAVAD OLEMA JÄRGMISED RUUMID/ALAD:**

- Kaupade vastuvõtu ruum/ala
- Dokumenteerimisruum/-ala
- Lüüs ehk õhulukk (vajadusel mitu)

- Ladu
- Valmistamisruum
- Manustamiseks ettevalmistatud ravimite kontrollimise ja väljastamise ruum/ala

Lahustamiskeskuse ruumid, sisustus ja töökorraldus peavad võimaldama töötada ohutult ja aseptikareegleid järgides.

### 3.1.1 KAUPADE VASTUVÕTU RUUM/ALA

Selgelt märgistatud ala kaupade vastuvõtmiseks, kontrollimiseks ja välispakendist vabastamiseks.

### 3.1.2 DOKUMENTEERIMISRUUM/-ALA

Ruum/ala ravimite tellimuste vastuvõtmiseks ja tellimuste kontrollimiseks. Siit edastatakse tellimused valmistamisruumi.

### 3.1.3 LÜÜS EHK ÕHULUKK

Puhverala, mis eraldab lahustamiskeskuse muid ruume kõige puhtamast ruumist -valmistamisruumist. Personali jaoks ning manustamiseks ettevalmistamiseks kasutatavate ravimite ja tarvikute jaoks võiks olla erinevad lüüsid.

Personali lüüsis pestakse käed, tehakse käte antiseptika ja pannakse selga valmistamisruumis kasutatavad personaalsed isikukaitsevahendid.

Läbi materjalilüüsi antakse valmistamisruumi valmistamiseks vajaminevad ravimid, lahused ja tarvikud.

### 3.1.4 LADU

Ravimite, infusioonilahuste, manustamiseks ettevalmistamiseks kasutatavate tarvikute ja isikukaitsevahendite ladustamise koht.

### 3.1.5 VALMISTAMISRUUM

Ravimite manustamiseks ettevalmistamine toimub vastavalt märgistatud puhasruumis, mis on eraldatud ülejäänud lahustamiskeskuse ruumidest/aladest ühe või mitme lüüsiga.

Valmistamisruumi sisustus peab olema võimalikult minimaalne ja võimaldama töötada aseptikareegleid järgides.

### 3.1.6 MANUSTAMISEKS ETTEVALMISTATUD RAVIMITE KONTROLLIMISE JA VÄLJASTAMISE RUUM/ALA

Manustamiseks ettevalmistatud ravimite lõpliku kontrolli ala, kust peale kontrolli väljastatakse kasutusvalmis, patsiendipõhise ja vajaliku märgistusega ning transportkasti pakitud ravim.

### 3.2 VALMISTAMISRUUMI VENTILATSIOONISEADMED, BIOOHUTUSKAPID JA ISOLAATORID

1. Kasvajavastaste ravimite manustamiseks ettevalmistamisel tuleb kasutada DIN 12980 standardile vastavaid bioohutuskappe. Lubatud on kasutada ka tsütostaatikumide käitlemiseks mõeldud isolaatoreid. Nende kasutamisel tuleb lähtuda PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*) juhendist meditsiinasutustele.

2. Ravimi manustamiseks ettevalmistamine toimub A klassi puhasruumi bioohutuskapis, mis asub B klassi puhasruumis. Kui keskkonna valideerimistulemused lubavad, siis võib bioohutuskapp asuda ka C klassi puhasruumis. Ravimite manustamiseks ettevalmistamisel kasutatavat isolaatorit võib kasutada D klassi ruumis.

3. Täiendava ohutusmeetmena on kohustuslik ventilatsioonisüsteemi olemasolu, mis tagab regulaarse õhuvahetuse.

4. Vajadusel tuleb ventilatsioonisüsteem ühendada kliimaseadmega, säilitades bioohutuskapi ohutust tagava toimimise.

#### 3.2.1 RUUMIDE JA SEADMETE JÄLGIMISE NÕUDED - KESKKONNA JÄRELEVALVE

Puhasruumi tingimused ja ruumi puhtust tagavad seadmed vajavad süstemaatilist järelevalvet.

Jälgima peab:

- pindade ja õhu mikrobioloogilist puhtust;
- osakeste arvu õhus;
- HEPA / ULPA filtrite töökorrast olekut;
- ruumi õhu kvaliteeti ja õhuvahetust tunni jooksul;
- õhu voolukiirust ja õhurõhkude erinevust.

### 3.3 KASVAJAVASTASTE RAVIMITE JAOTUS VASTAVALT KARTSINOGEENSUSELE, MUTAGEENSUSELE JA REPROTOKSILISUSELE

Ainete liigitamine kantserogeenseteks, mutageenseteks ja reproduktiivtoksilisteks põhineb nende omadusel põhjustada inimestel nimetatud kõrvaltoimeid. Lähtuda saab konkreetse ravimi

ravimiomaduste kokkuvõttest ja kehtivatest riiklikest või vastava erialaorganisatsiooni või asutuse juhistest.

## 4. KASVAJAVASTASTE RAVIMITE TOOTMINE JA VALMISTAMINE

### 4.1 NÕUDED RAVIMTOOTJATELE

Ravimtootja on vastutav oma ravimi ja selle ohutuks kasutamiseks vajaliku info olemasolu eest. Valmisravim ning selle erinevad pakendid peavad võimaldama nende ohutut kasutust. Kõikide tsütotoksiliste ravimite saadetised peavad olema pakendatud eraldi ning märgistatud „Kollase käe“ ohumärgisega. Info peab olema sõnastatud arusaadavalt nii patsiendile kui tervishoiutöötajale. Ravimtootja peab tagama ravimi järjepideva tarne.

#### 4.1.1 KASVAJAVASTASTE RAVIMITE SAADETISE KÄITLEMINE

Ravimite vastuvõtuga võivad tegeleda ainult vastava koolituse saanud töötajad. Kasvajavastaste ravimite pakendist vabastamine peab toimuma vaid selleks ettenähtud kohas ning töötajad peavad kandma kaitseriietust. Kui saadetises on ebakvaliteetne ravim (purunenud, saastunud), tuleb see vajalikke ettevaatusabinõusid kasutades eemaldada ja saaste likvideerida. Juhtum dokumenteeritakse ja sellest informeeritakse saadetise saatjat. Vajadusel (töötaja saastumise korral) tuleb pöörduda töötervishoiuarsti poole.

#### 4.1.2 RAVIMITE TAGASTAMINE HULGIMÜÜJALE VÕI TOOTJALE

Kasvajavastaste ravimite saadetise tagastamine hulгимüüjale või tootjale tuleb eelnevalt vastuvõtjaga kooskõlastada. Saadetise pakend peab võimaldama selle ohutut transporti ning vastuvõtmist. Saadetist tuleb käidelda vastavalt kehtivatele eeskirjadele ja määrustele ning see peab olema vastavalt märgistatud ning kandma „Kollase käe“ ohumärgistust.

### 4.2 ISIKUKAITSEVAHENDID

Euroopa Liit on välja töötanud erinevaid direktiive isikukaitsevahendite kõrge kvaliteedi tagamiseks (Direktiiv 2016/425). Isikukaitsevahendite juhendi (versioon 24. august 2017) eesmärk on tagada direktiivi ühene tõlgendamine ning rakendamine. Isikukaitsevahendid peavad vastama CE (*European Conformity*) standarditele ning olema täpselt määratletud töökeskkonna riskianalüüsis. Personal peab kasutama vastavale tööolõigule sobivaid ja riskianalüüsis määratletud isikukaitsevahendeid.

Vastavalt tööolõigule kuuluvad isikukaitsevahendite hulka järgmised vahendid:

- Kaitsekittel või -kombinesoon (võimalusel koos kaitsekätistega)

- Kaitsekindad
- Kaitsemask
- Juukse- ja habemekaitse
- Kaitseprillid
- Jalatsikatted

Sobivad isikukaitsevahendid valitakse vastavalt töökeskkonna riskianalüüsile.

#### 4.2.1 KAITSEKITTEL

Kaitsekittel peab olema piisavalt pikk (katmaks reied) ning katma ka kaelaosa. Kitlil peavad olema pikad varrukad ning tihedalt istuvad kätised. Kittel peab olema vedelikku hülgevast materjalist ja olema testitud ja klassifitseeritud kasutamiseks ohtlike kasvajavastaste ravimitega. Ravimi kaitsmise eesmärgil peab kittel olema steriilne või mikroobidest võimalikult puhas ning eraldama keskkonda minimaalselt ebemeid.

#### 4.2.2 ÜHEKORDSED KAITSEKINDAD

Tuleb kasutada sobivaid puudrivabu kindaid või kindakombinatsioone. Kindaid tuleb vahetada regulaarselt ning iga kontaminatsioonijuhtumi järgselt.

#### 4.2.3 KAITSEMASK, KAITSEPRILLID, JUUKSE-/HABEMEKAITSE, JALATSIKATTED

Valmistamisruumides peavad töötajad kandma nende töökeskkonnale ja tööülesannetele sobivat kaitseriietust, mis kaitseb kogu töötaja peaosa - katab juuksed ja habemekarvad; maski, mis kaitseb hingamisteid; jalatsikatteid ja vajadusel kaitseprille. Kaitseriietust tuleb vahetada regulaarselt ning iga kontaminatsioonijuhtumi järgselt.

#### 4.2.4 ISIKUKAITSEVAHENDITE KASUTAMISE OLULISUS

Teadlik ja õige isikukaitsevahendite kasutamine on aseptilise kasvajavastaste ravimite valmistamise juures olulise väärtusega. See tagab nii toote kvaliteedi kui ka ohutuse kõigile kaasatud isikutele.

### 4.3 SEADMED

#### 4.3.1 TEHNILISED SEADMED KASVAJAVASTASTE RAVIMITE MANUSTAMISEKS ETTEVALMISTAMISEKS

Kasvajavastaste ravimite võimalikult ohutuks manustamiseks ettevalmistamiseks on vaja kasutada sobilikku tehnilist varustust. Kasutatavad meditsiiniseadmed peavad vastama asjakohastele Euroopa

Liidu õigusaktidele. Seadmed peavad olema desinfitseeritavad ning seadmete kvaliteeti tuleb regulaarselt kontrollida. Tehniliste seadmete hindamine on ka üks riskianalüüsi osa.

#### 4.3.2. TARVIKUD KASVAJAVASTASTE RAVIMITE MANUSTAMISEKS

Lisaks meditsiiniseadmetele kehtivad nõuded ka kasvajakavastaste ravimite manustamisel kasutatavatele tarvikutele. Näiteks tuleb tagada kaitse saastumise ja valguse eest, vähendada ekstrasatsioonide riski, vältida kokkusobimatusi ja segiajamist, tagada ravimi õigeaegne valmimine.

### 4.4 ASEPTIKA REEGLID

Aseptika reeglid hõlmavad endas koordineeritud tegevusi, mis on vajalikud, et vältida valmistatava ravimi mikroobidega saastumist. Väga olulist rolli mängib toote kvaliteedis aseptilise tootmisprotsessi detailne planeerimine, valmistamine ning ravimi valmistamisjärgne käsitlemine.

#### 4.4.1 MEETMED OSAKESTEGA SAASTUMISE JA MIKROOBSE SAASTUMISE VÄLTIMISEKS

Valideerimine hõlmab endas kogu tööprotsessi ja aseptilise tehnika hindamist:

- ruumi puhtusklass lähtuvalt puhastamisest ja hügieenist
- ohutu töökoht (laminaarse õhuvoolu, bioloogilise ohutuse kabinet (BSC) või isolaatori kasutamine)
- tarvikud
- ravimi viaalid (ravimid), lahused ja lahustid
- aseptilised töömeetodid

Kogu protsessi valideerimine hõlmab endas hoolikalt kavandatud ja kirjeldatud meetodeid, mis tagavad, et toodetud ravim vastaks kõikidele ohutust, identsust, sisaldust, kvaliteeti ja puhtust puudutavatele nõuetele.

#### 4.4.2 VALIDEERIMINE

Selleks, et tagada nii ravimi kui ka tootmise kõrge kvaliteet on vaja valideerida kogu tööprotsess. See eeldab nii tsütotoksilise, mikrobioloogilise kui ka osakestega saastatuse regulaarset mõõtmist. Vastavate mõõtmistulemuste jaoks peavad olema määratud asjakohased hoiatus- ja tegevuspiirangud.

#### 4.4.2.1 ASEPTILISE TEHNIKA VALIDEERIMINE

Kasvajavastaste ravimite manustamiseks ettevalmistamine isolaatoris või bioohutuskapis on aseptiline protsess, mida on vaja valideerida. Parenteraalsete ravimite ettevalmistamine peab vastama Euroopa Farmakopöa nõuetele. Lisaks tuleb järgida kohalikke õigusakte ning juhendeid.

Valideerimiseks viiakse läbi tavapärane ravimi ettevalmistamise protseduur, kuid ilma kasvajavastase ravimita. Peale valmistamist kontrollitakse toote mikrobioloogilist puhtust, kasutades sobivaid mikrobioloogilisi protseduure. Kogu testimise käigus tuleb järgida kindlat tööjuhendit.

#### 4.4.2.2 PINDADE KONTROLL

Oluline on rakendada sobivaid puhastusprotseduure, mida viia läbi mitte ainult õnnetuse käigus tekkinud kontaminatsiooni puhul, vaid ka igapäevaselt. Seepärast on vajalik viia läbi regulaarne seire nii ravimi ettevalmistamise kui ka manustamise osas, et hinnata potentsiaalset nahaga kokkupuute ja tervise riski. Pinna saastatuse hindamiseks võetakse proovid, et kontrollida, kas pindadel, mis on kasvajavastaste ravimite ja teiste ohtlike ainetega kokkupuutes, esineb jääke.

#### 4.4.2.3 OSAKESTE LOENDAMINE

Valmistamise alas peab toimuma valideeritud protsess osakeste loendamiseks. Puhasruume peab regulaarselt jälgima vastavalt riskianalüüsile ja esmasel ruumide klassifitseerimisel saadud tulemustele.

### 4.5 NÕUDED KASVAJAVASTASTE RAVIMITE MANUSTAMISEKS ETTEVALMISTAMISELE

#### 4.5.1 NÕUDED RETSEPTILE JA SELLE ÕIGSUSE KONTROLL

Kasvajavastaste ravimite retsept/tellimus peab olema esitatud paber kandjal või elektroonsel teel.

Tellimuse info peab sisaldama vähemalt järgmist teavet:

- patsiendi nimi, sünniaeg, sugu, isikukood;
- kehakaal, pikkus ja/või kehapindala;
- telliva üksuse nimi (nt osakond, päevaravi);
- ordineeritud ravim (toimeaine);
- annus (nt vastavalt kehapindalale või kehakaalule);
- kohandatud annus juhul, kui see on vajalik nt organpuudulikkuse tõttu;
- manustamistee ja –kestus;
- lahusti ja selle maht;
- diagnoos;

- manustamise kuupäevad ja/või päevad ja kellaajad, kui tegemist on mitmepäevase raviga;
- arsti allkiri ja kuupäev, elektroonse retsepti puhul arsti nimi (isikustatud ligipääsuga)

#### 4.5.2 VALMISTATUD RAVIMI STABIILSUS

Ravimi kõlblikkusaeg tuleb määrata vastavalt tootjapoolsele informatsioonile ja/või rahvusvahelisele erialakirjandusele põhinedes või kohapeal läbiviidud stabiilsusuuringutele.

Stabiilsusuuringud tuleb läbi viia vastavalt „*Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: A European consensus reference*“ juhendile.

Kohapealse valmistamise tingimusi tuleb hoolikalt võrrelda rahvusvaheliselt publitseeritud uuringutulemustega. Peamised võrdlusaspektid on: lahusti, pakend, temperatuur, niiskus, valgus, kontsentratsioon ja transporditingimused. Tulemuste üldistamine peab olema põhjendatud. Stabiilsusinformatsiooniga seotud otsuste langetamine peab olema hästi kaalutletud.

#### 4.5.3 ANNUSE KOHANDAMINE

Kasvajavastastel ravimitel on kitsas terapeutiline vahemik ning nad elimineeritakse organismist suuresti muutumatul kujul või toksiliste metaboliitidena. Organipuudulikkuse ja kasvajavastaste ravimite organtoksilisuse tõttu võib olla vajalik ravimiannuse kohandamine. Allpool on kirjeldatud selleks vajalikke põhimõtteid.

##### 4.5.3.1 KASVAJAVASTASE RAVIMI ANNUSTAMINE NEERUPUUDULIKKUSE KORRAL

Puudulik neerufunktsioon võib põhjustada kasvajavastaste ravimite ja nende aktiivsete metaboliitide kuhjumist ning seeläbi toksilisust. Peamiselt neerude kaudu elimineeritavate ravimite puhul võib olla vajalik annuse vähendamine. Annuse kohandamisel tuleb toetuda laiapõhjalistele uuringutele ja lähtuda patsiendi individuaalsetest näitajatest. Parima soovitusena andmiseks on vaja teada patsiendi GFR (glomerulaarfiltratsiooni kiirus), enamasti kasutatakse kreatiniini kliirensit.

##### 4.5.3.2 KASVAJAVASTASE RAVIMI ANNUSTAMINE MAKSAPUUDULIKKUSE KORRAL

Halvenenud maksafunktsioon võib oluliselt mõjutada ravimite maksa kliirensit. Akumuleeruda võivad mõningad sapipõie kaudu elimineeritavad kasvajavastased ravimid. Siinkohal on apteekril oluline roll anda nõu annuste korrektseks kohandamiseks lähtudes patsiendi laborianalüüsides.

##### 4.5.3.3 RAVIPLAANI KOHANDAMINE VASTAVALT VEREANALÜÜSIDELE

Limiteerivaks faktoriks patsiendi ravis kasvajavastaste ravimitega on müelosupressioon, mis võib põhjustada ravi edasilükkamist või katkestamist. Müelosupressioon on seotud febrilise neutropeenia ja teiste infektsioonide tekkega, mis omakorda on vähihaigete peamised haigestumuse ja suremuse põhjused.



#### 4.5.3.4 KASVAJAVASTASED RAVIMID RASEDUSE AJAL

Raseduseaegne kasvajaravi on kompleksne ja individuaalselt kaalutletud otsus.

#### 4.5.3.5 RAVIMIKONTSENTRATSIOONI JÄLGIMINE, FARMAKOGENOOMIKA JA PERSONAALNE RAVIMI KORRALDUS

Ravimikontsentratsioonide jälgimine, farmakogenoomika ja patsiendipõhine ravimikorraldus moodustavad olulise osa patsiendi hoolest ja tagavad individualiseeritud, ohutu ja efektiivse ravitulemuse.

#### 4.6 RAVIMITE MANUSTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

Ravimite manustamiseks ettevalmistamisel tuleb jälgida ohtlike aine käitlemise reegleid riskianalüüsi põhiselt. Kohustuslik on järgida nii toote spetsifikatsioonis kui ka kohaliku regulatsiooni poolt ette nähtud töövõtteid. Eeskirjadest kinnipidamist tuleb regulaarselt kontrollida.

##### 4.6.1 RAVIMITE MANUSTAMISEKS ETTEVALMISTAMISE JUHEND

Ravimite manustamiseks ettevalmistamise juhend koostatakse ja tutvustatakse töötajatele enne vastava tööprotsessi alustamist. Sisemine kvaliteedi tagamise süsteem peab tagama standardiseeritud toimeaine- või preparaadipõhise ravimite ettevalmistamise. Juhendeid tuleb regulaarselt läbi vaadata ja uuendada.

##### 4.6.2 ASEPTILISE VALMISTAMISRUUMI TÖÖKORRALDUS

Töökorraldus hõlmab kõiki ravimite manustamiseks ettevalmistamise etappe. Erilist tähelepanu tuleb pöörata ravimite ja tarvikute ohutule käitlemisele. Kõigi esemete asetus isolaatoris/ bioohutuskapis ja töötajate liikumine puhastamisruumis peab olema planeeritud.

##### 4.6.3 SUUKAUDSETE RAVIMITE MANUSTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

Paljude suukaudsete kasvajakasvatuste ravimite ravimvormiks on kas kapslid või tabletid. Laste jaoks või ravimite manustamiseks toitmissondiga on vaja teistsuguseid annuseid ja ravimvorme, nt suspensioone ja lahused, mille manustamine ja annustamine oleks lihtne ja mugav. Toksiliste ainete kontamineerumise ohu tõttu tuleb selliste ravimvormide valmistamisel apteegi tingimustes olla eriti ettevaatlik. Personali ja ümbritseva keskkonna kaitse on esmane prioriteet, mida saab tagada sobivate meetmete ja valmistamise tingimustega. Kui ravimvormi modifitseeritakse, tuleb lisaks olla kindel, et ravimi toime ei muutu sobimatuse või ebastabiilsuse tõttu.

#### 4.6.4 RAVIMITE MÄRGISTAMINE

Patsiendipõhiselt manustamiseks ettevalmistatud infusioonilahused tuleb märgistada vastavalt kohalikele regulatsioonidele. Ravimkleebis tuleb paigutada esmasele pakendile vahetult peale ravimi valmistamist, et vältida ravimite omavahelist segiminekut. Info kleebisel peaks olema hästi loetav ja raskesti eemaldatav, tagatud üheselt mõistetavad patsiendi andmed, ravimi valmistamisnumber (unikaalne identifitseerimisnumber). Märgistus peab sisaldama järgmisi andmeid: toimeaine nimetus ja annus, lahusti nimetus ja hulk, kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused. Oluline lisainformatsioon on ka osakonna nimi, ravimi lõppmaht, valmistamiseks kasutatud ravimi nimetus.

Lisatud peaks olema informatsioon ravimi säilitamise ja manustamisviisi kohta. Kõigil kasvajakasvatistel ravimitel peab olema "Kollase käe" ohumärgistus.

#### 4.6.5 DOKUMENTEERIMINE JA RAVIMI VÄLJASTAMISEKS VABASTAMINE

Infusioonilahuste aseptilisel ettevalmistamisel peab dokumenteerimine olema kooskõlas kohalike juhistega. Igast ettevalmistamisest peab säilima dokument.

Valmistamise protokoll peab sisaldama järgmisi andmeid nt:

- valmistamise kuupäev ja kellaaeg
- valmistamiseks kasutatud ravimi nimetus, kogus, partii number ja kõlblikkusaeg
- kasutatud tarvikute nimetus
- erihoiatused ravimi ettevalmistamiseks
- ettevalmistamise kontrollimise meetod ja kontrolli tulemus
- ravimi ettevalmistaja nimi

Lisaks on vajalik ka muu informatsioon ravimi ettevalmistamise kohta. Ravimi ettevalmistamise kontrolliks võib kasutada gravimeetrilise valmistamise tarkvara või "4-silma" meetodit. Enne ravimi väljastamist tuleb ravim väljastamiseks vabastada ja valmistamise protokoll kinnitada proviisori poolt.

#### 4.7 ETTEVALMISTATUD RAVIMI TRANSPORT

Asutuse siseselt transporditakse valmis ravimid purunemiskindlas, lekkekindlas ja hästi suletud konteineris, mis on märgistatud sildiga "Tähelepanu! Kasvajavastane ravim" või "Kollase käe" ohumärgistusega.

Juhul kui ravim transporditakse asutusest välja, peavad transporditingimused vastama kohalikele ohtliku saadetise regulatsioonidele.

Tsütotoksilised ained kuuluvad osaliselt ohtlike saadetiste alla (UN number 1851). Dokumentatsioon peab sisaldama ka kinnitust saadetise kättesaamise kohta.

## 4.8 HINNAKUJUNDUS

Ravimite ettevalmistamise kulu jaotub järgmiselt:

- Materjali kulu
- Ravimite kulu
- Tarvikute kulu
- Kandjalahuse/lahusti kulu
- Tarbekulud
- Hoolduskulud
- Personalikulud
- Teenustasud

Raviteenuse kulude esitamisel tuleb arvestada eelpool mainitud kulusid.

## 4.9 INFOALLIKAD

Andmed, mis on seotud ravimite manustamiseks ettevalmistamisega ja muu vajalik info tuleb apteegis säilitada nii paber- kui ka digitaalsel kujul. Apteegil peab olema hea internetiühendus andmebaaside ja teaduslike andmekogude kasutamiseks ning kommunikatsiooniks (e-maili teel). Koolituseks võib olla vajalik ka audio- ja videomaterjalide kasutamise võimalus.

## 5. APTEEK KUI ONKOLOOGILIST APTEEGITEENUST KOORDINEERIV KESKUS

Apteekril on onkoloogia valdkonnas spetsiifiline pädevus. Ta rakendab onkoloogilise farmaatsiateenuse kvaliteedijuhtimist multiprofessionaalse ravimeeskonna liikmena ning omab jagatud vastutust patsientide ja personali ees kõigis antud valdkonna küsimustes. Keskuses töötaval proviisoril peab olema onkoloogilise farmaatsia alane väljaõpe, mis võimaldaks tal töötada koostöös arstidega patsiendile primaarsete teenuste osutamise nimel. Ta omab ülevaadet kõigist onkoloogiakeskuses kasutatavatest kasvajakavastest ja ravi toetavatest ravimitest ja sellega seonduvast. Vajadusel juhivad apteeker tähelepanu võimalikele probleemidele patsiendi ravis ja aitab leida lahendusi, kasutades saadud informatsiooni personali väljaõppel.

### 5.1 JÄÄTMEKÄITLUS

**Jäätmete hävitamise põhimõtted on järgnevad:**

- jäätmete tekkimise vältimine;
- jäätmete ümbertöötlemine;
- jäätmete hävitamine

**Jäätmete hävitamise eesmärgid on:**

- inimeste tervis ja heaolu;
- keskkonna kaitse;
- üldine turvalisus

**Ohtlikud jäätmed ja saastunud esemed kogutakse:**

- liigiti muudest jäätmetest eraldi;
- nende tekkekohas;
- sobilikus ja märgistatud pakendis

Tsütotoksilisi jäätmeid liigitatakse ohtlikeks jäätmeteks. Need tuleb koguda selleks ettenähtud hermeetiliselt suletavatesse ning vastavalt märgistatud pakenditesse. Tsütotoksiliste jäätmete hävitamine peab vastama kohalikule ohtlike jäätmete käitlemise regulatsioonile.

## 5.2 DEKONTAMINEERIMINE (SAASTE LIKVIDEERIMINE) PÄRAST RAVIMI LEKET

Sobilikud õnnetusjuhtumi komplektid peavad olema tähistatud ja kergesti kättesaadavad kõikides kohtades, kus käideldakse kasvajavastaseid ravimeid. Lekkinud kasvajavastase ravimi koristamist ja saaste likvideerimist võib läbi viia vaid vastava väljaõppe saanud isik. Protseduurireeglid ravimilekke või õnnetusjuhtumi korral on osa personali pädevusest ja selles osas viiakse läbi iga-aastased täiendkoolitused.

## 5.3 KASVAJAVASTASTE RAVIMITE KÄITLEMINE PALATITES/OSAKONDADES

Palatites ning osakondades on kasvajavastase ravimi käitlemisel põhivastutus õdedel ning arstidel. Tegevused osakonna tasandil hõlmavad ravimi vastuvõtmist, säilitamist ja manustamist, samuti patsiendi kehavedelike käitlemist ning kasvajavastase ravimi lekete koristamist. Tagamaks tööprotsesside ohutust, turvalist kasvajavastaste ravimite käitlemist ning korrektset isikukaitsevahendite kasutamist, peab onkoloogiale spetsialiseerunud apteeker osakonna personali koolitama ning nõustama.

## 5.4 KASVAJAVASTASTE RAVIMITE KÄITLEMINE KODUS

Teatud kasvajakavastaseid ravimeid tuleb manustada pikema aja jooksul – sellist ravi võidakse teha nii haiglas kui patsiendi kodus. Patsiendid, lähedased ning personal, kes kodus keskkonnas kasvajakavastaseid ravimeid käitlevad, peavad olema informeeritud ning saanud vastava väljaõppe.

**Väljaõppe käigus tuleb eriliselt rõhutada järgnevaid aspekte:**

- kasvajakavastaste ravimite erikäitlus;
- manustamistarvikute käitlemine;
- kuidas käituda lekke korral;
- ekstravasatsioon;
- patsiendi kehavedelikega käitlemine;
- tsütotoksiliste jääkide jäätmekäitlus

Koostöös proviisoriga tuleks igale patsiendile koostada individuaalne tegevusplaan.

## 5.5 RAVIMITE KÄITLEMINE VASTAVALT MANUSTAMISELE

### 5.5.1 SUUKAUDSETE RAVIMITE KÄITLEMINE

Suukaudsed kasvajakavastased ravimid on saadaval erinevas ravimvormides (näiteks kapsel, tablett). Suukaudseid ravimvorme käideldes peab kasutama sobilikke isikukaitsevahendeid ning võimalusel ühekordseid abivahendeid (nt lusikas).

### 5.5.2 INTRATEKAALSETE RAVIMITE KÄITLEMINE

Apteek peab intratekaalsete ravimite käitlemisel järgima ajakohastatud ning iga-aastaselt üle vaadatud protseduurireegleid. Intratekaalsete kasvajakavastaste ravimite väljakirjutamisel, väljastamisel, kontrollimisel ja manustamisel tuleb järgida kehtivaid dokumenteeritud protseduurireegleid. Intratekaalsete kasvajakavastaste ravimite tellimused vaatab üle proviisor ning võimalusel kontrollib kliiniline proviisor. Etiketile on märgitud manustamistee järgneva märgistusega „Intratekaalseks manustamiseks“. Vinka alkaloididele tuleb lisada etikett märgisega „Ainult veeni manustamiseks! Teisiti manustades surmav.“

### 5.5.3 INFUSIOONIPUMBAD KASVAJAVASTASTE RAVIMITE MANUSTAMISEKS

Meditatsiooniseadmeid võib meditsiiniseadmete seaduse, muude määruste ning vastavate nõuete ja tööohutuse ning õnnetusi vältivate seaduste kohaselt üles seada, käsitleda ja kasutada vaid vastavalt nende kasutuseesmärkidele.

### 5.5.4 TEISED SPETSIIFILISED MANUSTAMISTEED JA –VIISID, (SEALHULGAS TACE, HIPEC, INTRAVESIKAALNE RAVI, RADIOFARMATSEUTILINE RAVI, ONKOLÜÜTILISED VIIRUSED)

Spetsiifiliste kasvajakavastaste ravimite manustamine või spetsiifiline manustamisviis nõuab kõrgendatud tähelepanu kõigilt protseduuriga kokku puutuvatelt töötajatelt. Apteeker peaks andma

nõu kasvajakavastaste ravimite ning ravimijääkide korrektse käitlemise osas ning tegema kindlaks, et kõik vajalikud kaitsemeetmed on kasutusel.

## 5.6 EKSTRAVASATSIOON (PARAVASATSIOON)

Ekstrasatsioon on tõsine intravenoosse manustamisega kaasnev komplikatsioon, mis nõuab teadmisi riskifaktoritest, ennetavate meetmete kasutamist ning kohest tegutsemist. Igas onkoloogilist ravi pakkavas osakonnas peab olema ekstrasatsiooni ennetamise juhend ning ekstrasatsioonijuhude ravi käsitlev tegevusplaan ja dokumenteerimisleht. Ekstrasatsiooni komplekt peab olema osakonnas kergesti kättesaadav.

## 5.7 KEHAVEDELIKE KÄITLEMINE

Kasvajavastast ravi saavate patsientide kehavedelikud võivad sisaldada olulises koguses tsütotoksilisi aineid. Patsiendi kehavedelikega kokku puutudes tuleb järgida kohalikke juhiseid ja regulatsioone.

## 5.8 TEADUS- JA ARENDUSTEGEVUS

Onkoloogiaalases teadus- ja arendustegevuses tuleb kaasata erinevate erialade esindajaid. Apteekrid saavad uuringuid algatades ja läbi viies panustada teadustegevusse. Teadus- ja arendustegevuse tulemusena paraneb patsiendi ravi efektiivsus, sobivus ning kvaliteet. Uurimistegevuse puhul tuleb järgida teaduslikke ja eetikareegleid ning spetsiifilisi tegevusjuhendeid.

### 5.8.1 KLIINILISTE UURINGUTE HALDAMINE

Apteekri kaasamine onkoloogia valdkonna kliinilistesse uuringutesse tagab uuritava ravimi kvaliteetse käitlemise ning kogutavate andmete kvaliteedi. Apteeker vastutab uuritava ravimi korrektse vastuvõtmise, säilitamise, arvestuse, valmistamise, transpordi, hävitamise ning dokumenteerimise eest ja tema tegevus vastab kohalikele ja rahvusvahelistele regulatsioonidele (sealhulgas heade kliiniliste tavade juhtnööridele).

## 6. FARMATSEUTILINE HOOL

Apteegi meeskond tegutseb eesmärgiga pakkuda patsiendist lähtuvat farmatseutilist hoolt ja nõuandeid. Onkoloogilise kliinilise farmaatsia teenuse osaks on otsene kontakt kasvajakavastaseid ravimeid saavate patsientidega. Patsiendikeskse teenuse arendamisel võetakse arvesse nii statsionaarsete kui ambulatoorsete patsientide vajadusi. Lisaks nõustavad apteekrid nii arste kui ka õenduspersonali.

Nõustamist ja farmatseutilist hooldust pakkuva teenuse sisseviimine nõuab süsteemset lähenemist. Info edastamine on võimalik kas otsese kontakti abil või kaudselt, patsiendile mõeldud kirjalike infomaterjalide kaudu.

## 6.1 FARMATSEUTILISE HOOLE PLAANI KOOSTAMINE

Plaan on patsiendikeskse lähenemise oluline osa, võttes arvesse patsiendi küsimusi ja probleeme ning keskendudes lahenduste otsimisele. Plaan tuleb dokumenteerida kirjalikult, see võimaldab kirja panna jälgimist vajavad parameetrid.

Plaan, mis on kirja pandud kõigi ravimitega seotud küsimusi analüüsid, järgib SOAP-põhimõtteid:

S = subjektiivne: kirjeldatud on kõik patsiendi subjektiivsed kaebused ja probleemid.

O = objektiivne: mõõdetavad või jälgitavad objektiivsed parameetrid.

A = analüüs: objektiivne ja subjektiivne info on analüüsitud ja vastavalt sellele on läbi arutatud edasised tegevused.

P = plaan: paika on pandud eelneval analüüsil põhinev täpne ja mõõdetavate näidikutega plaan ravieesmärkide saavutamiseks. Kirja on pandud kohased ajavahemikud ja sisendid plaani täitmise hindamiseks.

SOAP alusel koostatud ja hinnatud farmatseutiline plaan on sobiv dokument ka koolituse eesmärgil patsiendijuhtude ettekandmiseks ja arutamiseks multiprofessionaalse meeskonna kokkusaamistel.

## 6.2 KRONO-ONKOLOOGIA

Krono-onkoloogia on ravimeetod, mille kohaselt kasvajakavastaste ravimite manustamisajad määratakse vastavalt patsiendi bioloogilistele rütmidele. Selle eesmärgiks on ühelt poolt suurendada ravimi biosaadavust ja toimet, teisalt aga vähendada kõrvaltoimete ulatust. Seniste tulemuste põhjal annab meetod võimaluse parandada patsiendi ravitulemust, optimeerides ravimite annustamist, ravitoimet ja kõrvaltoimete tekkeriski.

## 6.3 RAVIM-RAVIM, RAVIM-TOIT KOOSTOIMED

Proviisor peab kogu ravi vältel hindama koostoimete riski nii ravimite kui ka ravimite ja toidu vahel. Võimalikest koostoimetest tuleb informeerida nii arsti kui patsienti.

## 6.4 TOETAV RAVI

#### 6.4.1 IIVELDUS JA OKSENDAMINE

Iiveldus ja oksendamine on vähiravi puhul üheks väga ebameeldivaks kõrvaltoimeks, mis võib põhjustada ravi enneaegse lõpetamise. Seetõttu on oluline rakendada efektiivset antiemeetilist ravi.

Antiemeetilise ravi määramisel tuleb arvestada:

- tsütotoksilise ravi emetogeensust
- patsiendi individuaalseid riskitegureid
- iivelduse ja oksendamise erinevaid faase
- kehtivaid ravijuhiseid
- farmakoökonomilisi analüüse

Oluline on meeskonnatöö ehk koostöö patsiendi, arsti ja apteekri vahel ja patsiendi ravisoostumuse toetamine.

#### 6.4.2. VALURAVI

Enamikel vähiravipatsientidel esineb haiguse ajal valu, mille põhjused, olemus ja tugevus võivad olla erinevad. Valu tuleb diagnoosida varakult ning ravi peab olema järjepidev ja sobiv, arvestada tuleb kõiki erinevaid ravivõimalusi. Valuravis on väga oluline koostöö vastavate erialaspetsialistide ja patsiendi vahel.

#### 6.4.3 ALOPEETSIA

Paljude tsütotoksiliste ravimite kõrvaltoimeks on alopeetsia, mis võib olla patsiendile ebameeldiv taluda. Alopeetsia ravivõimalused on piiratud ja seetõttu tuleb suurt tähelepanu pöörata patsientide nõustamisele ja probleemile leevendust pakkuvate lahenduste leidmisele.

#### 6.4.4 MUKOSIIT

Limaskestade põletik e. mukosiit võib tekkida erinevates kehapiirkondades (nt stomatiit, ösofagiit, tsüstiit). Mukosiit on kemo- ja radioteraapia puhul väga sagedane kõrvaltoime. Limaskesta kahjustused võivad olla väga valulikud ja oluliselt halvendada vähipatsiendi elukvaliteeti.

Apteeker peaks oskama anda soovitusi patsiendile mukosiidi profülaktika ja ravi kohta. Koostöös teiste onkoloogia erialaspetsialistidega võiks apteeker osaleda mukosiidi ennetamis- ja ravijuhiste koostamisel.

#### 6.4.5 DIARRÖA

Diarröa ehk kõhulahtisus on vähiravi puhul tõsine kõrvaltoime, mida võivad põhjustada nii tsütostaatikumid kui ka kiiritusravi.



Kõhulahtisust võivad põhjustada ka muutused patsiendi immuunsüsteemis, võimalikud infektsioonid või kasvaja ise. Ravi määramisel tuleb selle võimalusega.

Ravimata kõhulahtisus võib põhjustada nõrkust, elektrolüütide tasakaaluhäireid ja dehüdratatsiooni. Apteeker peaks oskama diarröa korral patsienti nõustada.

#### 6.4.6 TOITUMISALANE NÕUSTAMINE JA RAVI

Peaaegu kõigil vähihaigetel kaasneb raviga märgatav kaalukadu. Kahheksia ainuüksi ei halvenda patsiendi üldseisundit, vaid võib põhjustada ravitaluvuse halvenemist ja kõrvaltoimete tekkeriski suurenemist. Toitumisravi peab põhinema patsiendi vajadustel ja tema heaolul. Toitumisasel nõustamisel tuleb arvestada keemiaravist tingitud maitsmismeele muutustega. Samuti peab silmas pidama suurenenud energiavajadust. Apteeker multiprofessionaalse meeskonna liikmena peab panustama toitumisaselase teabe edastamisele patsiendi huvidest lähtuvalt. Patsiendile tuleb pakkuda asjakohast suulist ja kirjalikku infomaterjali.

#### 6.4.7 NAHAKAHJUSTUSTE RAVI

Proviisor peab oskama ära tunda kasvajakasvatuste ravimitest tingitud nahakahjustusi ja pakkuda nende leevendamiseks sobilikke ravivõimalusi. Apteeker peab oskama nõustada ka nahakahjustuste ennetamise osas.

#### 6.4.8 VÄSIMUS

Üks sagedasemaid kaebusi vähihaigetel on väsimus. Väsimus tähendab nii füüsilist kui psühhosotsiaalset jõudluse langust ning mõjutab oluliselt patsiendi elukvaliteeti. See võib mõjutada patsiendi igapäevast hakkamasaamist ja mõjuda negatiivselt vähiravi toimimisele. Kaasuvad haigused ja probleemid nagu valu, unetus, depressioon, ärevus, kõhulahtisus võivad väsimust süvendada. Väsimuse patofüsioloogiline mehhanism on siiani ebaselge. Puuduvad üldised soovitused, kuidas vähiga seotud väsimust vähendada, leevendust võib pakkuda kaasuvate sümptomite ravi ning mõõdukas kehaline aktiivsus.

#### 6.4.9 KASVAJAGA SEOTUD OSTEOPOROOS

Vähihaigetel on suurenenud risk osteoporoosi tekkeks. Kuivõrd ravivõimalused on paranenud ja vähihaigete elulemus paranenud, on osteoporoos muutunud oluliseks pikaajaliseks tüsistuseks. Apteeker peaks patsienti nõustama elustiili osas, soovitades tervislikku toitumist, füüsilist aktiivsust ja kaltsiumi ning D-vitamiini tarvitamist.

#### 6.4.10 TROMBOOSI PROFÜLAKTIKA JA RAVI KASVAJAHAIGETEL

Vähihaigetel on suurenenud risk trombembooliliste tüsistuste tekkeks. Kuna veenitromboos vähendab olulisel määral elulemust, on oluline nii primaarne profülaktika ja ravi, kui ka sekundaarne profülaktika. Kliiniline proviisor võib nõustada riskifaktoritega patsiente esmase profülaktika osas.

#### 6.4.11 TUUMORLÜÜSI SÜNDROOMI (TLS) PROFÜLAKTIKA JA RAVI

TLS on potentsiaalselt eluohtlik kasvajakasvaste ravi tüsistus, kuna võib põhjustada ägedat neerupuudulikkust ja arütmiaid. TLS ravi peab toimuma multiprofessionaalse meeskonna poolt, kuhu on kaasatud ka proviisor.

#### 6.4.12 STRESS VÄHIHAIGETEL

Vähihaigetel on sageli stress, mis võib väljenduda erineval moel ja iga patsient talub stressi erinevalt. Samuti on erinevad stressiga toimetulekuoskused. Tehnikad, kuidas stressiga toime tulla, võivad olla näiteks lõdvestumine, meditatsioon, massaaž, kehaline aktiivsus, psühholoogi konsultatsioon, vestlus hingehoidjaga.

### 6.5 SUUKAUDSE KASVAJAVASTASE RAVI RAVIJÄRGIMUS

Suukaudsete kasvajakasvaste ravimite hulk kasvab pidevalt. See nõuab patsiendilt teadmisi oma ravi kohta, et oleks tagatud patsiendi ravijärgimus ja seeläbi oodatav ravitulemus. Ravijärgimuse tagamine sõltub paljudest asjaoludest ja selle parendamisele saab kaasa aidata multiprofessionaalne meeskonnatöö. Proviisor mängib selles väga olulist rolli ja peab toetama patsienti nõustamise, piisava ja asjakohase info jagamisel ning raviplaani optimeerimisel.

### 6.6 ALTERNATIIVNE RAVI

Onkofarmaatsiale spetsialiseerunud proviisoril peavad olema teadmised alternatiivsest ja täiendavast ravist. Vajadusel peab ta oskama anda infot nende ravimeetodite kohta, mis pole tavameditsiinis aktsepteeritud või tõenduspõhised.

QuapoS 6 on heaks kiidetud Euroopa Onkoloogilise Farmaatsia Seltsi (ESOP) delegaatide poolt 17.03.18 Brüsselis.

ESOP (*European Society of Oncology Pharmacy*)

Veritaskai 6, D-21079 Hamburg

Telefon +49 40 466 500 300; faks +49 40 466 500 100

<http://www.esop.eu>

[memberships@esop.li](mailto:memberships@esop.li)