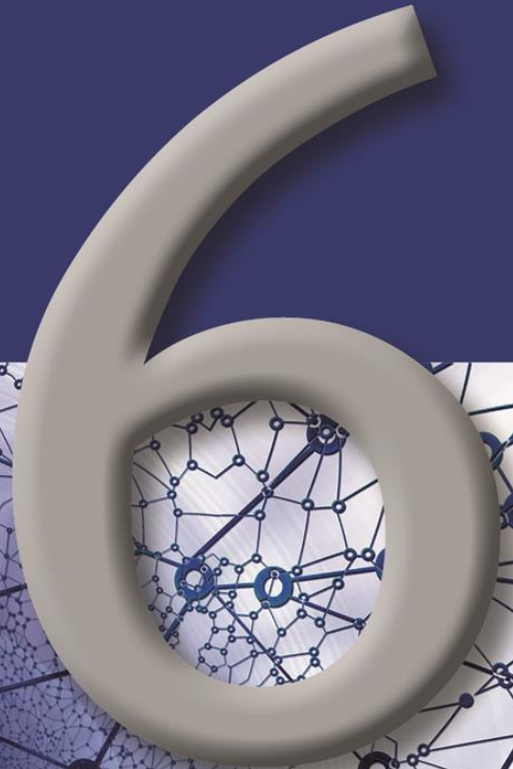


QuapoS

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



**QuapoS 6 - Syövän
hoitoon liittyvät
lääkehuollon
palvelun
laatustandardit**

**ESOP
2018**

Sisällysluettelo

1	LAADUNVARMISTUS.....	4
1.1	<i>Syövän hoitoon liittyvän lääkehuollon palvelun laadunhallinta</i>	4
1.2	<i>Riskienhallinta.....</i>	4
2	HENKILÖKUNTA.....	4
2.1	<i>Solunsalpaajia käsittelevät henkilöt</i>	4
2.2	<i>Keskitettyssä solunsalpaaja-annosvalmistuksessa työskentelevät henkilöt</i>	5
2.3	<i>Hoidon toteutuksesta vastaavat farmaseuttiset henkilöt.....</i>	5
2.4	<i>Riskienarviointi, toiminta- ja työohjeet.....</i>	5
2.5	<i>Jatkuvasti keskitetyssä valmistusyksikössä työskentelevä henkilö on riski</i>	6
2.6	<i>Työterveyshuolto ja turvallisuus.....</i>	6
2.7	<i>Työntekijöiden perehdytys, koulutus- ja täydennyskoulutus.....</i>	7
2.7.1	<i>Uusien työntekijöiden perehdyttäminen.....</i>	8
2.7.2	<i>Täydennys- sekä erikoistumiskoulutus.....</i>	8
3	KESKITETTY SOLUNALPAAJA-ANNOSVALMISTUS	9
3.1	<i>Tilat ja Laitteet.....</i>	9
3.1.1	<i>Tilat.....</i>	9
3.1.1.1	<i>Tavaran vastaanotto.....</i>	9
3.1.1.2	<i>Dokumentointialue</i>	9
3.1.1.3	<i>Sulut.....</i>	9
3.1.1.4	<i>Käyttökuntoon saattamiseen alue ja sen varastoalue</i>	10
3.1.1.5	<i>Annosvalmistustila.....</i>	10
3.1.1.6	<i>Tarkistus- ja toimitustila</i>	10
3.2	<i>Ilmastointi, solunsalpaajien käsittelyyn tarkoitetut ja biovaarallisten aineiden käsittelyyn tarkoitetut suojakaapit (BSC-S) sekä isolaattorit.....</i>	10
3.2.1	<i>Tilojen ja laitteiden olosuhdevalvonnan vaatimukset</i>	10
3.3	<i>Solunsalpaajien työturvallisuuden vaara-arviointi.....</i>	11
4	SOLUNALPAAJA- ANNOSVALMISTUS	11
4.1	<i>Valmistaja vaatimuksia</i>	11
4.1.1	<i>Solunsalpaajaa sisältävä valmisteeseen vastaanottaminen</i>	11
4.1.2	<i>Solunsalpaajaa sisältävän valmisteeseen palauttaminen toimittajalle</i>	12
4.2	<i>Henkilökohtainen suojavaatetus (PPE).....</i>	12
4.2.1	<i>Suojatakki.....</i>	12
4.2.2	<i>Kertakäyttöiset suojakäsineet</i>	12
4.2.3	<i>Hengityssuoja, suojalasit, hius/partasuoja, kenkäsuojat.....</i>	12
4.2.4	<i>Pukeutuminen ja riisunta</i>	13
4.3	<i>Valmistustarvikkeet</i>	13
4.3.1	<i>Solunsalpaaja-annosvalmistuksen teknilliset tarvikkeet</i>	13
4.3.2	<i>Solunsalpaajien annosteluun liittyvät tarvikkeet</i>	13
4.4	<i>Aseptinen työtapo</i>	13
4.4.1	<i>Partikkelimuodostuksen sekä mikrobikontaminaation estäminen.....</i>	13
4.4.2	<i>Validointi</i>	14
4.4.2.1	<i>Aseptisen työtapo validointi.....</i>	14
4.4.2.2	<i>Pintojen solunsalpaajakontaminaation valvonta</i>	14
4.4.2.3	<i>Partikkelit.....</i>	14

4.5	<i>Annosteluvalmiin potilaskohtaisen solunsalpaaja-annoksen valmistukseen liittyvät vaatimukset</i>	14
4.5.1	Vaatimukset tilaukselle sekä tilauksen oikeellisuuden tarkistus	14
4.5.2	Valmistetun annoksen kestoaika.....	15
4.5.3	Annosmuutos	15
4.5.3.1	Solunsalpaajan annos munuaisen vajaatoiminnassa.....	15
4.5.3.2	Solunsalpaajan annos maksan vajaatoiminnassa.....	16
4.5.3.3	Annostus verenkuvan muutoksissa.....	16
4.5.3.4	Solunsalpaaja ja raskaus.....	16
4.5.3.5	Terapeuttinen monitorointi, farmaseuttinen kustannusarviointi ja potilaskohtaisesti suunniteltu lääkehoito	16
4.6	<i>Valmistaminen</i>	16
4.6.1	Valmistusohje.....	16
4.6.2	Aseptisen valmistuksen työsuunnittelu	17
4.6.3	Suun kautta annosteltavat valmisteet.....	17
4.6.4	Etiketointi	17
4.6.5	Dokumentointi ja hyväksyntä.....	17
4.7	<i>Kuljetus</i>	18
4.8	<i>Hinnoittelu</i>	18
4.9	<i>Informaatiolähteet</i>	18
5	LÄÄKEHUOLLON PALVELUKOKONAISUUS	18
5.1	<i>Jätehuolto</i>	19
5.2	<i>Solunsalpaajaroiskeet/vahingot ja kontaminaation poistaminen</i>	19
5.3	<i>Solunsalpaajan käsittely osastolla</i>	19
5.4	<i>Solunsalpaajan käsittely kotona</i>	20
5.5	<i>Eri annosmuotojen käsittely</i>	20
5.5.1	Suun kautta annosteltavat.....	20
5.5.2	Intratekaali (IT)-annostelu	20
5.5.3	Infuusiopumppu.....	21
5.5.4	Muut antotavat ja erikoishoidot (TACE, intraperitoneaali, intravesikaali, radiofarmasia, virukset syövän hoidossa).....	21
5.6	<i>Ekstravasaatio (paravasaatio)</i>	21
5.7	<i>Eritteiden käsittely</i>	21
5.8	<i>Tutkimus ja kehittäminen</i>	21
5.9	<i>Kliininen lääketutkimus</i>	22
6	LÄÄKEHUOLLON PALVELU	22
6.1	<i>Lääkehuollon palvelukokonaisuuden suunnittelu</i>	22
6.2	<i>Annostelun aicasuunnittelu</i>	23
6.3	<i>Lääke-lääke tai lääke-ruoka yhteisvaikutukset</i>	23
6.4	<i>Tukihoidot</i>	23
6.4.1	Pahoinvoinnin ja oksentelun hallinta.....	23
6.4.2	Kivun hallinta	24
6.4.3	Hiustenlähtö.....	24
6.4.4	Limakalvon tulehdukset.....	24
6.4.5	Ripuli.....	24
6.4.6	Ravitsemusneuvonta ja -hoito	24
6.4.7	Lääkkeen aiheuttama iho-ongelma	25
6.4.8	Väsymys.....	25

6.4.9	Syöpäsairaus ja osteoporoosi.....	25
6.4.10	Verisuonitulosten ehkäisy ja hoito	25
6.4.11	Kasvaimen hajoamisoireyhtymä (TLS).....	25
6.4.12	Stressin hallinta.....	26
6.4.13	Oraaliset solunsalpaajat ja hoitomyöntvyys	26
6.4.14	Vaihtoehtoiset syövän hoitomuodot.....	26

1 LAADUNVARMISTUS

1.1 Syövän hoitoon liittyvän lääkehuollon palvelun laadunhallinta

Lääkehuollossa noudatetaan laadunhallintajärjestelmää, joka kattaa potilaskohtaisten solunsalpaaja-annosten käyttökuntoon saattamisen ja potilaan neuvonnan sekä hoitoa toteuttavan yksikön neuvonnan.

Laadunhallintajärjestelmän tulee:

- täyttää vähintään DIN EN ISO 9001 periaatteet,
- varmistaa, että laatustandardeja noudatetaan käytännössä,
- edistää systemaattista toimintojen kehittämistä,
- kehittää syöpäpotilaiden neuvontaa,
- lisätä potilasturvallisuutta sekä työturvallisuutta.

Palvelun korkea laatu on määritetty (laatuvaatimukset). Laatuvaatimukset ovat osa laadunhallintajärjestelmää.

1.2 Riskienhallinta

Laadunhallintajärjestelmässä on keskeinen rooli riskiarvioinnilla. Potilaskohtaisten solunsalpaaja-annosten käyttökuntoon saattamisen, potilaan neuvonnan sekä toteutettavia hoitoprosesseja hallitaan riskienarvioinnilla. Prosesseja arvioidaan jatkuvasti mahdollisten riskikohtien tunnistamiseksi. Myös jäännösriskien määrittäminen sekä toimenpiteet niiden hallitsemiseksi ovat osa riskienarviointia.

2 HENKILÖKUNTA

2.1 Solunsalpaajia käsittelevät henkilöt

Minimi vaatimus on, että henkilö, joka työssään käsittelee solunsalpaajia, on perehdytetty paikallisten ohjeistuksien sekä vaatimusten mukaisesti solunsalpaajien käsittelyyn.

Lääkehuollossa työskentelevä henkilö, joka käsittelee solunsalpaajia (varastointi, käyttökuntoon saattaminen, toimittaminen tai oraalilääkkeiden annosjakelu) voi kuulua;

Lääkehuollon farmaseuttiseen henkilökuntaan:

- Farmaseutit, proviisorit sekä oppilaat
- Lääketyöntekijät sekä oppilaat
- Erikoistyön tekijät

Ei-farmaseuttinen henkilökuntaan:

- Lääkehuollossa toimivat apulaiset
- Logistiikan varastotyöntekijät
- Laitoshuoltajat
- Varastotyöntekijät, kuljettajat
- Välinehuoltajat
- Teknisen huollon henkilöstö

2.2 Keskitetyssä solunsalpaaja-annosvalmistuksessa työskentelevät henkilöt

Potilaskohtaisten solunsalpaaja-annosten käyttökuntoon saattaminen sekä tähän liittyvän laadunvalvonnan tulee olla farmaseuttisen henkilöstön vastuulla. Käyttökuntoon saattamiseen sekä siihen liittyviin avustaviin työtehtäviin tulevat henkilöt on perehdytettävä. Perehdytyksen tulee olla riittävää ja sen tulee kattaa aseptisen työskentelyn keskeiset periaatteet sekä vaarallisten aineiden käsittelyyn liittyvät turvalliset työtavat. Työntekijöiden tulee tuntea lääkehuollon laadunhallintajärjestelmän keskeiset periaatteet. Jokaisella työntekijällä on myös velvollisuus toimia aktiivisesti toiminnan kehittämisessä.

2.3 Hoidon toteutuksesta vastaavat farmaseuttiset henkilöt

- Osastofarmaseutit sekä oppilaat
- Osasto lääkeyöntekijät sekä oppilaat
- Erikoistyön tekijät

2.4 Riskienarviointi, toiminta- ja työohjeet

Dokumentoitu vaarojen sekä riskienarviointi tulee suorittaa ennen solunsalpaaja-annosvalmistuksen käyttökuntoon saattamisyksikön toiminnan alkamista. Riskienarviointiin perustuen laaditaan tarvittavat toiminta- ja työohjeet. Ohjeistukset tulee opastaa työntekijöille. Henkilöiden, joiden työnkuvaan kuuluu solunsalpaaja-annosten käyttökuntoon saattaminen tai henkilöt, joiden työnkuvaan kuuluu solunsalpaajaa sisältävien valmisteiden käsittely, tulee olla tietoisia voimassa olevista säädöksistä, jotka liittyvät työskentelyyn terveydelle vaarallisten aineiden parissa. Toiminta- tai työohjeiden tulee tarkoituksenmukaiset ja soveltua eri tehtäväalueen tarpeeseen. Voimassa olevien toiminta- tai työohjeiden noudattaminen on jokaisen työntekijän vastuulla.

Toiminta- tai työohjeen tulee sisältää seuraavat (riippuen tehtäväalueesta);

- Solunsalpaajaa sisältävän lääkkeen mahdolliset vaikutukset vahinkotilanteissa

- Riittävän tarkat ohjeet vaarallisen aineiden käsittelyyn (esimerkiksi minkälaiset suojakäsineet)
- Riskikohdat ja suojaavat toimenpiteet
- Aseptinen työtap
- Solunsalpaajaa sisältävän jätteen hävittäminen (tarvikkeet, lääkejäämät)
- Työterveyshuolto (määräaikaistarkistukset)
- Toimenpiteet solunsalpaajaa sisältävässä vahinkotilanteessa

Toiminta- ja työohjeet tulee päivittää ja kerrata vuosittain. Eri tehtäväalueille tulee olla laadittuna erilliset kirjalliset toiminta- tai työohjeet.

Solunsalpaajat luokitellaan niiden vaikutusmekanismien mukaan. Solunsalpaajat tulee olla lueteltuna lääkehuollon vaarallisten aineiden luettelossa tai työohjeessa. Tätä luetteloa tulee täydentää muutosten yhteydessä sekä vähintään tarkistaa kerran vuodessa. Muutosten yhteydessä tulee suorittaa uusi dokumentoitu riskienarviointi.

Tapaturmat tulee dokumentoida. Henkilövahingot tulee dokumentoida organisaatiossa vaadittavalla tavalla sekä ilmoittaa Työterveyshuoltoon. Tarvittaessa myös vakuutusyhtiölle (lakisääteinen työnantajan tapaturmavakuutus).

Erityinen vaara-arvio on aina suoritettava, jos käsitellään kehittyneissä hoidoissa käytettäviä lääkevalmisteita kuten geeni- ja soluterapiavalmistetta tai kudosuokkausvalmistetta (ns. ATMP, EU 2007-1394).

2.5 Jatkuvasti keskitetyssä valmistusyksikössä työskentelevä henkilö on riski

Perehdytettyjä vakituksessa työsuhteessa olevia työntekijöitä tulee olla käytettävissä riittävä määrä. Tämän määrän tulee vastata ja turvata käytännön toiminta ja sen volyymit. Pysyviä valmistusvuoroja tulee välttää. Työssään mahdollisesti altistuvien määrä tulee olla minimoitu.

2.6 Työterveyshuolto ja turvallisuus

Työntekijät, jotka työskentelevät solunsalpaajien parissa, käsittelevät karsinogeenisiä, mutageenisia sekä lisääntymiselle haitallisia lääkevalmisteita. Heille tulee järjestää säännölliset terveystarkastukset (vähintään kerran vuodessa) työterveyshuollossa.

Terveystarkastuksen tulee sisältää;

- Terveystarkastus aina ennen työn aloittamista (täysi verenkuva, keuhkoröntgenkuva).
- Seurantatutkimukset vuoden tai kahden välein.
- Tutkimukset työntekijän toiveiden mukaisesti sekä aina, jos epäillään työstä aiheutuvia terveyshaittoja.

On suositeltavaa, että seurantatutkimukset sisältävät työntekijän biomonitorointia, jolla voidaan varmistaa suojaustoimenpiteiden tehokkuus. Suositus annetaan, vaikka biomonitorointimittausten luotettavuudesta ei ole täyttä varmuutta.

Työnantajan tulee dokumentoida työntekijän mahdollinen altistuminen solunsalpaajille. Tämän dokumentaation tulee sisältää tieto käsittelystä solunsalpaajasta ja sen määrästä sekä kuinka usein työntekijä käsittelee solunsalpaajaa.

Teknillisiä (esimerkiksi suojakaappi tai solunsalpaajaturvajärjestelmä) sekä henkilökohtaisia suojavaikkeitä tulee käyttää voimassa olevien toiminta- tai työohjeiden mukaisesti. Ohjeistuksien tulee kattaa käyttökuntoon saattaminen, jätteen hävitys sekä laitoshuollon, että solunsalpaajaa sisältävät vahinkotilanteet.

2.7 Työntekijöiden perehdytys, koulutus- ja täydennyskoulutus

Työntekijöiden perehdytyksen, koulutuksen- ja täydennyskoulutuksen tavoite on varmistaa, että työntekijällä on riittävät teoreettiset tiedot sekä käytännön taidot.

Teoreettinen tietosisältö:

- Laadunhallinta- sekä riskienhallintajärjestelmä
- Lait ja asetukset, säännöt sekä hyvät käytännöt
- Vaarallisten aineiden turvallinen käsittely
- Vaarat ja niiltä suojautuminen, laitteistot ja kontaminoidun materiaalin hävitys
- Vahingon estäminen sekä toiminta vahinkotilanteissa
- Vaarallisen jätteen hävittäminen
- Lääkkeet ja antotavat
- Lääkkeen stabiiliteetti ja yhteensopimattomuudet
- Käyttökuntoon saattaminen ja tähän liittyvä toiminta
- Aseptinen työtap
- Käyttökuntoon saattamiseen sekä annosteluun liittyvät laitteistot
- Lääkkeiden vaikutusmekanismit ja farmakologia
- Kliininen farmasia
- Syöpätyypit ja hoitovaihtoehdot
- Tautioppi ja annosmuutokset
- Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät toimitavat
- Laadunvalvonta

Käytännön harjoittelu:

- Aseptinen työtap sekä sen tarkistaminen (simuloimalla normaalia työskentelyä)

- Kertakäyttöisten tarvikkeiden käsittely
- Vahinkotilanteissa toiminen simuloinnin avulla
- Eri tietojärjestelmien käyttö ja näihin liittyvä dokumentointi
- Pakkaaminen, laadunhallintajärjestelmä liittyen toimitukseen sekä jätteiden hävitykseen
- Käytännön harjoitteluun liittyvät arvioinnit
- Roiskesetin käyttäminen
- Potilaskohtaisten solunsalpaajatilauksen oikeellisuuden tarkistaminen (parenteraaliset sekä oraaliset)

Kliininen farmasia:

- Simuloimalla tapahtuva kouluttautuminen lääkkeiden kokonaisarviointiin

Potilaan hoitoon sekä omaisten neuvontaan osallistuvien hoitohenkilöstön jäsenten on perehdytettävä tähän tehtävään. Perehdytyksen tulee sisältää tietoa sairaudesta sekä tekijöistä, joilla on vaikutusta potilaan elämän laatuun kattaen niin psykososiaaliset tekijät kuin myös kommunikaatiotaidot.

2.7.1 Uusien työntekijöiden perehdyttäminen

Uuden työntekijän perehdyttäminen on toteutettava huolellisesti, koska työskennellään korkean riskin lääkevalmisteiden kanssa (lääketurvallisuus ja työturvallisuus).

Perehdyttämiskokonaisuus on suunniteltava etukäteen kattaen niin perehdytyksen keston kuin sisällön. Perehdyttäminen tulee suorittaa aina suunnitelman mukaisesti.

Henkilöiden, jotka osallistuvat potilaiden neuvontaan, tulee perehdyttää myös syöpäpotilaisiin liittyvien erityispiirteiden huomioimiseen.

2.7.2 Täydennys- sekä erikoistumiskoulutus

Täydennys- sekä erikoistumiskoulutuksen tavoite on varmistaa, että käytettävissä on viimeisin tutkimukseen perustuva tieto sekä käytännöt tai innovaatiot.

Käyttökuntoon saattamiseen osallistuvien henkilöiden, kuin myös henkilöstön, jonka työnkuvassa on osastofarmasiaan liittyvät tehtävät sekä potilaan neuvonta, tulee olla mahdollista osallistua järjestettäviin erikoistumiskoulutuksiin. Toteutuneesta koulutuksesta tulee olla osallistumistodistus tai vastaava.

Täydennys- sekä erikoistumiskoulutusta tulee jokaisen ottaa vastaan, jos sitä tarjotaan.

3 KESKITETTY SOLUNSPALPAAJA-ANNOSVALMISTUS

3.1 Tilat ja Laitteet

3.1.1 Tilat

Keskitetty solunsalpaaja-annosvalmistustilassa tulee olla seuraavat alueet/tilat:

- Tavarantoimitus
- Dokumentointi alue
- Sulut (useampi, jos on todettu tarpeelliseksi)
- Käyttökuntoon saattamiseen liittyvä alue sekä sen varastoalue
- Annosvalmistustila
- Tarkistus- ja toimitustila

Tilan tulee mahdollistaa aseptiset sekä turvalliset työtavat.

Tilan tulee olla suunniteltu ja toteutettu niin, että mikrobikontaminaatio, partikkelien muodostuminen sekä tilan kontaminoituminen solunsalpaajilta on minimoitu.

Tilan olosuhteita tukee seurata.

Puhdastilan varustus on huolella suunniteltu. Varustuksen määrä on rajoitettu minimiin. Varustuksesta on olemassa suunnitelma sekä dokumentti, mitä varustusta tilassa on.

3.1.1.1 Tavarantoimitus

Tavarantoimitusalue tulee olla selkeästi merkitty alue, jossa saapuvat lähetykset voidaan turvallisesti purkaa ja tarkistaa. Tarvittaessa myös varastoida.

3.1.1.2 Dokumentointialue

Dokumentointialueella suoritetaan potilaskohtaisten annostilausten tarkistamiseen liittyvät toiminnot. Alueella tulostetaan myös potilaskohtaisesti vaadittavat valmistuserädokumentaatiot sekä esimerkiksi potilaskohtaiset lääkelisäysetiketit.

3.1.1.3 Sulut

Käsien desinfiointi sekä pukeutuminen henkilökohtaisiin suojavaatteisiin tai -varusteisiin tapahtuu sulkuhuoneissa. Henkilö- ja materiaalisulut tulee olla erilliset.

3.1.1.4 Käyttökuntoon saattamiseen alue ja sen varastoalue

Tällä alueella lääkevalmisteet, henkilökohtaiset suojavarusteet sekä infuusionesteet varastoidaan sekä valmistellaan käytettäväksi annosvalmistustilassa.

3.1.1.5 Annosvalmistustila

Käyttökuntoon saattaminen tapahtuu erillisessä tilassa, joka on erotettu sulkutiloilla muista alueista. Tila on luokiteltu puhdastila.

3.1.1.6 Tarkistus- ja toimitustila

Alue, jossa etiketöity annos/valmiste tarkistetaan sekä toimitetaan.

3.2 Ilmastointi, solunsalpaajien käsittelyyn tarkoitetut ja biovaarallisten aineiden käsittelyyn tarkoitetut suojakaapit (BSC-S) sekä isolaattorit

1. Solunsalpaajien annosvalmistukseen tarkoitetun suojakaapin (SWC) tulee täyttää DIN 12980 vaatimukset. Tämä sama on vuodesta 2016 lähtien koskenut myös solunsalpaajien käsittelyyn tarkoitettuja isolaattoreita (IFC). Suojakaapit ja isolaattorit on sijoitettu tarkoituksenmukaisella tavalla.
2. Biovaarallisten aineiden käsittelyyn tarkoitettuja suojakaappeja (BSC) voidaan käyttää terveydenhuollon organisaatioissa PIC/S oppaan mukaisesti.
3. Solunsalpaajien annosvalmistus tapahtuu A luokan puhdastilassa (SWC tai BSC kun taustatilana on B puhtausluokka). C puhtausluokka voidaan myös käyttää, kun prosessi on validoitu. Isolaattoria voidaan käyttää D puhtausluokassa.
4. Kiinteä ilmanpoisto on pakollinen (SWC ja BSC).
5. Ilmastointijärjestelmän toiminnan on vastattava tilassa työskentelevää henkilökuntamäärää sekä kompensoida poistoilman määrää. Suojakaapin (SWC/BSC) suojausominaisuus, joka toteutetaan kiertoilmalla muodostettavalla ilmvirtausverholla, tulee varmentaa säännöllisesti.

3.2.1 Tilojen ja laitteiden olosuhdevalvonnan vaatimukset

Puhdastilan sekä laitteiden toiminnan seuranta edellyttää tarkoituksenmukaisin väliajoin toteutettua omavalvontaa.

Kontrolloidun työtilan tai laitteen seurattavia parametreja on:

- Mikrobiologinen kontaminaatio ja aktiivi-ilmanäyte
- Partikkelien määrä
- HEPA/ULPA suodattimien vuototestaus
- Ilmanlaatu ja ilmanvaihtonopeus tunnissa
- Ilmavirran nopeus ja paine-erot

Tilalta vaadittavat raja-arvot riippuvat tilan puhtausluokasta.

3.3 Solunsalpaajien työturvallisuuden vaara-arviointi

Solunsalpaajien työturvallisuuden vaara-arvio EU:ssa perustuu lääkeaineen karsinogeenisuuden, mutageenisuuden sekä lisääntymiselle aiheuttavan vaaran arviointiin. Arvioinnissa on mahdollista käyttää myös muita tietolähteitä, kuten GHS (Globally Harmonized System) sekä muita turvallisuustiedotetta.

Kansallista lainsäädäntöä tulee aina noudattaa.

4 SOLUNALPAAJA- ANNOSVALMISTUS

4.1 Valmistaja vaatimuksia

Lääkkeen valmistaja on vastuussa lääkkeestään. Lääkkeestä tulee olla sen turvalliseen käyttöön liittyvä käyttöohje. Lääkevalmistepakkaukset tulee olla suunniteltu turvalliseen käyttöön. Solunsalpaajaa sisältävät lääkkeet tulisi olla merkittyinä ”Keltainen käsi” (Yellow hand) -varoituserkinnällä. Lisäksi ne tulisi toimittaa erillään muista lääkkeistä.

Lääkevalmisteen tuote- ja käyttötiedon tulee sisältää oleelliset tiedot. Tiedon tulee olla selkää ja ymmärrettävää niin potilaille kuin myös terveydenhuollon ammattilaisille.

Lääkkeen valmistajan tulee varmistaa myös lääkkeiden saatavuus.

4.1.1 Solunsalpaajaa sisältävä valmisteen vastaanottaminen

Vain perehdytetty lääkehuollon henkilöstö saa vastata solunsalpaaja sisältävän valmisteen vastaanottotarkastuksesta.

Pakkaukset tai kutistemuovipakkaukset on avattava tähän varatulla alueella. Henkilökunnan on käytettävä suojausvälineitä.

Pakkausvahingot tai niiden kontaminaatiot tulee dokumentoida sekä raportoida lääkkeen valmistajalle sekä organisaation työturvallisuuskäytäntöjen mukaisesti. Vahingon syy on selvitettävä ja vastaavat tapahtumat estettävä jatkossa.

4.1.2 Solunsalpaajaa sisältävän valmisteen palauttaminen toimittajalle

Vastaanottajan tulee koordinoida solunsalpaajaa sisältävän valmisteen palautus toimittajalle tai valmistajalle.

Palautuspakkauksen tulee mahdollistaa turvallisen toimituksen sekä pakkauksen poiston pakkauksesta.

4.2 Henkilökohtainen suojavaatetus (PPE)

Euroopan Unionissa on direktiivi, jolla varmistetaan henkilökohtaisen suojavaatetuksen korkea laatu (Direktiivi 2016/425). PPE Guidelines – Versio 24 elokuu 2017, antaa täydentäviä ohjeita PPE direktiivien tulkintaan.

Henkilökohtaisen suojavaatteen tulee täyttää CE-merkityltä tuotteelta vaaditut standardit. Käyttöönoton taas tulee perustua erilliseen vaara/riskiarviointiin.

Henkilöstöllä tulee olla riskiarvioinnin perusteella tila/toimintokohtaisesti käytössään;

- Pitkähihainen suojatakki
- Suojakäsineet
- Hengityssuojain
- Hiussuoja ja partasuoja
- Suojalasit
- Kenkäsuojat

4.2.1 Suojatakki

Suojatakin tulee olla riittävän pitkä (peittää myös reidet), pitkähihainen, resoreilla varustettu sekä olla suljettavissa kaulaan asti. Suojatakin tulee hylkiä nesteitä. Tämä ominaisuus tulee olla erityisesti niissä paikoissa, jotka todennäköisesti voivat olla suorassa kosketuksessa solunsalpaajaan. Suojatakin nesteen hylkimisominaisuus tukee varmistaa testaamalla.

Valmistettavan tuotteen suojauksen vuoksi, suojatakin tulee olla steriili tai vähintään tehdaspuhdas sekä olla vähän partikkeleja vapauttavasta materiaalista valmistettu.

4.2.2 Kertakäyttöiset suojakäsineet

Sopivia ei-puuteria sisältäviä suojakäsineitä tai -yhdistelmää tulee käyttää. Käsineet tulee vaihtaa säännöllisesti. Lisäksi suojakäsineet tulee vaihtaa aina kun epäillä niiden kontaminaatiota.

4.2.3 Hengityssuoja, suojalasit, hius/partasuoja, kenkäsuojat

Annosvalmistustilassa tulee henkilöllä olla hiussuoja, joka peittää pään alueen, ja hiukset. Tarvittaessa myös on käytettävä hengityssuojaa, suojalaseja sekä kenkäsuojia.

Henkilökohtaisesti käytettävät suojavaarusteet on vaihdettava säännöllisesti sekä aina, jos kontaminoituvat.

4.2.4 Pukeutuminen ja riisunta

Oikea suojavaatteiden pukeminen sekä riisuntatekniikka varmistavat aseptisen työtavan sekä työturvallisuuden.

4.3 Valmistustarvikkeet

4.3.1 Solunsalpaaja-annosvalmistuksen teknilliset tarvikkeet

Annosvalmistuksessa käytetään tarvikkeita, joilla varmistetaan turvallisuus. Näiden tarvikkeiden tulee täyttää niille asetetut viranomaisvaatimukset (CE merkityt terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet). Lisäksi tarvikkeen tulee olla materiaaliltaan soveltua solunsalpaajien valmistukseen. Tarvikkeiden tulee olla steriilejä. Vaihtoehtoisesti ne tulee olla desinfioitavissa ennen käyttöä. Tarvikkeiden käyttökunto sekä käytettävyys tulee arvioida ja varmistaa säännöllisesti. Tarvikkeiden ja niiden käytön tulee perustua riskiarviointiin.

4.3.2 Solunsalpaajien annosteluun liittyvät tarvikkeet

Solunsalpaajien annostelussa käytettäviltä terveydenhuollon laitteilta ja välineiltä vaaditaan erityisiä ominaisuuksia.

Näitä ovat esimerkiksi mahdolliselta kontaminaatiolta suojautuminen, valolta suojaaminen, ekstravasaation riskin pienentäminen, yhteensopimattomuuksien sekä annostelupoikkeamien estäminen.

Näistä vastaa annostelun suorittava taho.

4.4 Aseptinen työtap

Aseptiseen työtapaan kuuluu kaikki ne toimenpiteet, joilla varmistetaan, että valmistettava annos on steriili. Aseptinen työtap koostuu optimaalisista olosuhteista mikrobikontaminaation estämiseksi.

Työn hyvällä suunnittelulla, valmistustavalla sekä paikallisesti noudatettavilla ohjeistuksilla varmistetaan annoksen laatu.

4.4.1 Partikkelimuodostuksen sekä mikrobikontaminaation estäminen

Validoinnilla osoitetaan työprosessin toimivuus sekä aseptisen työtavan todentaminen.

Validoinnissa varmistetaan vähintään;

- Puhdastilaluokka
- Suojakaapin suojausteho (laminaarinen ilmavirta, BSC tai isolaattori)
- Valmistuksessa käytettävät välineet ja niiden oikea toiminta
- Käytettävät raaka-aineet (lääkevalmisteet)

- Aseptinen työtapa

Prosessivalidointi tulee sisältää etukäteen suunnitellut ja määritetyt menetelmät, joilla varmistetaan tuotanto- sekä kontrolliolosuhteiden toimivuus. Näin voidaan osoittaa, että käyttökuntoon saatettu potilasannos vastaa sille asetettuja vaatimuksia niin turvallisuuden, annoksen oikeellisuuden, laadun ja tehon suhteen.

4.4.2 Validointi

Valmistettavan annoksen korkea laatu varmistetaan validoimalla koko valmistusprosessi. Tähän sisältyy niin solunsalpaaja- kuin mikrobiologisen kontaminaation sekä ilman partikkelimäärien valvonta. Partikkelien sekä mikrobiologisen seurannan varoitus- sekä hälytysrajat tulee olla määritettynä.

4.4.2.1 Aseptisen työtavan validointi

Solunsalpaaja-annosvalmistus tapahtuu aseptisesti suojakaapissa (SWC tai BSC) tai isolaattorissa. Tämä aseptinen työtapa on validoitava.

Parenteraalisten lääkevalmisteiden tulee täyttää Euroopan Farmakopean (Ph. Eur.) vaatimukset. Myös kansallisia määräyksiä tulee noudattaa.

Annosvalmistusta simuloidaan validoinnissa niin, että se ei sisällä solunsalpaajaa lainkaan. Valmistetun annoksen mikrobiologinen puhtaus testataan. Työtavan validointi tulee suunnitella ja olla ohjeistettu.

4.4.2.2 Pintojen solunsalpaajakontaminaation valvonta

Useimmat solunsalpaajat ovat värittömiä nesteitä. Pintojen puhdistus tulee suorittaa huolellisesti, jotta mahdollinen solunsalpaajapintakontaminaatio voidaan poistaa. Puhdistus suoritetaan säännöllisesti joka työpäivä sekä aina vahinkotilanteen jälkeen.

Valmistus- sekä annostelutilojen pintojen puhtautta tulee valvoa säännöllisesti määritellyin väliajoin. Pintojen kontaminaation valvonta on tärkeä, jotta voidaan ehkäistä ihon kautta tapahtuva mahdollinen altistuminen sekä terveyshaitat. Pinnoilta otettavat pyyhintänäytteet ovat tällä hetkellä käytetyin menetelmä pintojen solunsalpaajajäämien valvontaan.

4.4.2.3 Partikkelit

Valmistustilan partikkelien monitorointijärjestelmä tulee olla validoitu. Puhdastilojen partikkelimäärää on valvottava riskiarvion perusteella määritellyin väliajoin säännöllisesti.

4.5 Annosteluvalmiin potilaskohtaisen solunsalpaaja-annoksen valmistukseen liittyvät vaatimukset

4.5.1 Vaatimukset tilaukselle sekä tilauksen oikeellisuuden tarkistus

Lääkäri määrää potilaskohtaisen annoksen sähköisesti tai kirjallisesti.

Potilaskohtaisen tilauksen tulee vähintään sisältää seuraavat tiedot;

- Potilaan nimi, syntymäaika, sukupuoli ja potilasnumero (tunnistenumero)
- Paino, pituus ja/tai kehon pinta-ala (BMI)
- Tilaava osasto
- Tilattava solunsalpaaja geneerinen nimi (INN-nimi)
- Annos (kehon pinta-alan, painon tai kerta-annoksen mukaan määritetty)
- Annosmuutos ja sen perusteet (vajaatoiminnasta tai muusta seikasta johtuvat)
- Antotapa ja annostelun kesto
- Injektio – tai infuusioliuoksen laatu ja määrä
- Käyttöalue, diagnoosi
- Antoaika tai -ajat (päivä/tj a kellonaika/ajat)
- Tilauspäivä ja määräävän lääkärin allekirjoitus (elektroninen allekirjoitus – edellytyksenä henkilökohtainen kirjautuminen)

4.5.2 Valmistetun annoksen kestoaika

Valmistetun annoksen kestoajan tulee perustua myyntiluvan haltijan valmisteyhteen vetoon ja/tai julkaistun kansainvälisen säilyvyytutkimuksen tietosisältöön. Säilyvyytutkimus tulee suorittaa "Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: A European consensus reference" mukaan. Säilyvyytutkimuksen tulos on aina huolellisesti arvioitava. Arvioitava on tutkimuksen olosuhteiden vastaavuus, kuten liuottimen tai infuusionesteen laatu, primaaripakkaus, lämpötila, kosteus, valo, pitoisuus ja tarvittaessa kuljetusolosuhteet. Tuloksen ekstrapolointi on perusteltava. Paikallisia vaatimukset tulee ottaa huomioon, jos säilyvyystieto perustuu tutkimukseen.

4.5.3 Annosmuutos

Solunsalpaajilla on kapea terapeuttinen leveys. Pääsääntöisesti solunsalpaajat erittyvät toksisena joko muuttumattomana tai metaboloituna. Elinten vajaatoiminta voi edellyttää annosmuutosta. Annosmuutoksen periaatteet on kuvattu alla.

Annosmuutos saattaa tulla kyseeseen myös, jos solunsalpaajalla on elintoksista vaikutusta.

4.5.3.1 Solunsalpaajan annos munuaisen vajaatoiminnassa

Munuaisten vajaatoiminta voi lisätä solunsalpaajien ja niiden aktiivisten metaboliittien toksisuutta kumuloitumalla elimistöön. Annosmuutos voi olla siksi tarpeellista solunsalpaajilla, jotka eliminoituvat pääosin munuaisten kautta. Potilaskohtaisesti tulee määrittää annos perustuen mahdollisimman kattavaan potilaskohtaiseen taustatietoon. Potilaan munuaisten toimintaa kuvaa parhaiten GFR-arvo (glomerular filtration rate), yleisemmin kreatiinipuhdistuma.

4.5.3.2 Solunsalpaajan annos maksan vajaatoiminnassa

Maksan vajaatoiminta voi huomattavasti vaikuttaa solunsalpaajan metaboliaan maksan kautta. Maksan kautta eliminoituvat solunsalpaajat saattavat kumuloitua.

Lääkehuollon palvelu, jossa potilaskohtaisesti arvioidaan annosmuutostarve huomioiden potilaan kliiniset laboratorioarvot, on tärkeä palvelumuoto.

4.5.3.3 Annostus veren kuvan muutoksissa

Luuytimen toiminnan heikentyminen solunsalpaajahoidon aikana on tekijä, joka on seurattava ja huomioitava hoidon aikana. Heikentyminen voi edellyttää hoidon siirtoa tai lopetusta. Luuytimen toiminnan heikkenemiseen saattaa liittyä kuumeinen neutropenia ja infektio, jotka voivat heikentää potilaan kuntoa tai johtaa syöpäpotilaan kuolemaan.

4.5.3.4 Solunsalpaaja ja raskaus

Raskauden aikainen solunsalpaajahoitopäätös on huolellisen ja tarkan harkinnan tulos. Hoitopäätös perustuu aina potilaskohtaiseen arvioon ja harkintaan.

4.5.3.5 Terapeuttinen monitorointi, farmaseuttinen kustannusarviointi ja potilaskohtaisesti suunniteltu lääkehoito

Lääkkeen terapeuttinen monitorointi, farmaseuttinen kustannusarviointi ja potilaskohtaisesti suunniteltu lääkehoito ovat keskeisiä toimintoja, joihin lääkehuolto voi osallistua. Nämä toiminnot varmistavat potilaskohtaisen, turvallisen ja tehokkaan potilaan hoidon.

4.6 Valmistaminen

Valmistus tulee olla ohjeistettua. Ohjeistuksen tulee kattaa työskentelyn vaarallisten aineiden kanssa sekä annoskohtaiset valmistusohjeet. Ohjeistuksen on perustuttava riskienarviointiin.

Ohjeistuksiin liittyvät toimintatavat tulee olla määritetty paikallisesti.

Valmistusohje sisältää tarkan ohjeen annoksen valmistamiseksi. Ohjeiden noudattamista tulee säännöllisesti valvoa.

4.6.1 Valmistusohje

Valmistusohje tulee olla aina ennen valmistuksen aloittamista. Laadunhallintajärjestelmällä varmistetaan lääkevalmistuksen sekä annosvalmistuksen toimivuus kokonaisuutena. Osana laadunhallintajärjestelmää tulee ohjeiden päivittämistarve arvioida säännöllisesti.

4.6.2 Aseptisen valmistuksen työsuunnittelu

Aseptisen valmistuksen työvaiheet tulee suorittaa suunnitellusti. Erityishuomiota on kiinnitettävä lääkkeiden sekä terveydenhuollossa käytettävien laitteiden ja välineiden turvalliseen käyttöön.

4.6.3 Suun kautta annosteltavat valmisteet

Solunsalpaajaa sisältävät lääkeaineet ovat usein kapsleita tai tabletteja. Muita lääkemuotoja kuten suspensioita tai liuoksia voidaan tarvita esimerkiksi, kun kyse on lasten tai nenä- mahaletkulla toteutettavasta lääkinnästä. Näiden antotapojen etuna on annostelun helppous.

Annosmuotojen valmistukseen liittyy kontaminaation vaara, jotka on otettava huomioon ohjeistusta laadittaessa.

Henkilöstön sekä ympäristön suojaaminen on tärkeää. Suojaustoimet varmistetaan tarkoituksenmukaisilla toimintatavoilla sekä olosuhteilla.

Jos lääkevalmisteesta valmistetaan toinen lääkemuoto, on varmistettava, että valmisteiden terapeuttista tehoa heikennetään esimerkiksi huonon säilyvyyden tai yhteensopimattomuuksien vuoksi.

4.6.4 Etiketöinti

Käyttövalmiit potilaskohtaiset infuusiot tulee olla etiketöidyt kansallisten määräysten mukaisesti. Etiketti tulee kiinnittää annokseen heti valmistuksen jälkeen sekaantumisen välttämiseksi. Etiketin tulee sisältää tieto potilaan tunnistamista varten sekä valmistuseränumeron. Etiketissä olevat tiedot tulee olla luettavissa. Etiketin tulee pysyä hyvin kiinni.

Etiketissä olevat muut tiedot ovat annokseen käytetyt raaka-aineet/valmisteet, annos, infuusioneste, liuotin, volyyymi, viimeinen käyttöpäivä sekä säilytysolosuhteet. Myös muu tarvittava informaatio kuten osastonumero sekä solunsalpaajan nimitieto tulee olla etiketissä.

Lisätietoa voi olla ulkopakkauksessa. Lisätieto voi esimerkiksi liittyä säilytykseen tai annosteluun. Varoitusmerkintä ("Yellow hand") on oltava etiketissä aina, kun valmiste sisältää solunsalpaajaa.

4.6.5 Dokumentointi ja hyväksyntä

Aseptiseen valmistukseen liittyvän dokumentaation tulee täyttää kansalliset määräykset. Valmistetusta annoksesta tulee olla eräpöytäkirja.

Eräpöytäkirjassa tulee olla vähintään seuraavat tiedot;

- Valmistuspäivä ja -aika
- Valmistuksessa käytettyjen lääkevalmisteiden nimi ja määrä sekä niiden erätiedot ja kesto aika
- Valmistuksessa käytettyjen terveydenhuollon välineiden nimi ja eränumero
- Valmistuksessa noudatetut erityistoimet
- Valmistuksen aikaiset kontrollit ja niiden tulokset
- Valmistajan nimi

Valmistuksen aikainen lisäinformaatio voi olla hyödyllistä. Valmistuksen oikeellisuutta voidaan punnitsemalla ja/tai neljän silmän- periaatteella varmistaa. Ennen annoksen toimittamista on valmistuseräpöytäkirja hyväksyttävä. Tämän suorittaa farmaseutti.

4.7 Kuljetus

Talon sisäisissä kuljetuksissa on käytettävä rikkoontumattomasta materiaalista valmistettua kuljetuslaatikkoa. Laatikon tulee olla nestetiivis sekä tiivisti suljettavissa. Laatikossa on oltava varoitustieto, joka informoi, että sisältää solunsalpaajaa.

Jos solunsalpaajaa sisältävä valmiste lähetetään talon ulkopuolelle, tulee noudattaa paikallisia ohjeistuksia liittyen vaarallisten aineiden kuljetukseen.

Solunsalpaajien kuljetus on vaarallisten aineiden kuljetusta. Solunsalpaajien UN numero on 1851, alaluokka lääke-neste-myrkyllinen.

Solunsalpaajaa sisältävän valmisteen vastaanottaminen on dokumentoitava.

4.8 Hinnoittelu

Valmisteen hinta koostuu seuraavista:

- Käytetyt materiaalit
- Lääkkeet
- Terveystuotteiden välineet
- Infuusioliuokset
- Muut välineet
- Huolto- ja korjauskulut
- Henkilöstö kustannukset
- Palvelumaksu

Laskutukseen mahdollisesti liittyvät sopimukset tulee olla laadittuna.

4.9 Informaatiolähteet

Lääkehuollon informaatiolähteinä toimivat erilaiset luotettavat julkaisut, kirjasarjat (myös sähköiset) sekä sähköiset tietokannat. Internetin välityksellä voidaan nopeasti ja kattavasti hyödyntää eri hakukoneita, linkkejä sekä muita sähköisiä palvelumuotoja. Koulutustarkoitukseen voidaan hyödyntää myös audio- ja videomateriaaleja.

5 LÄÄKEHUOLLON PALVELUKOKONAISUUS

Farmasian ammattilaisella tulee olla syövänlääkehoitoon liittyvää osaamista. Toiminnassa noudatetaan lääkehuollon laadunhallintajärjestelmää. Toiminta sisältää moniammatillista yhteistyötä liittyen syöpäpotilaan lääkehoito kokonaisuuteen.

Palvelu sisältää lääketieteellisten sekä toksikologisten tietojen kirjaamisen sekä tietojen arvioinnin moniammatillisessa yhteistyössä. Farmaseuttinen arviointi liittyen solunsalpaajiin ja tukihoitoina käytettäviin lääkkeisiin kuuluu lääkehuollon palveluihin. Saatavilla olevaa tietoa arvioidaan epidemiologisesti, tarkastellaan kliinisistä, kustannustentehokkuuden ja ekologisista näkökohdista. Arviot ja päätökset dokumentoidaan sekä käytetään hyväksi potilaan neuvonnassa sekä henkilökunnan koulutuksessa.

5.1 Jätehuolto

Jätehuollon periaatteet ovat;

- Niin vähän jätettä kuin mahdollista
- Kierrätys
- Jätteen hävitys

Jätteiden käsittelyn tulee tapahtua siten, että;

- Kaikkien henkilöiden terveys ja hyvinvointi huomioidaan
- Ympäristö huomioidaan (ilma, vesi, maaperä, eläimet, kasvit ja maisema)
- Yhteisön turvallisuutta ei vaaranneta

Vaaralliset jätteet sekä niillä kontaminoituneet välineet tulee;

- Erottaa muista jätteistä
- Kerättävä niiden syntypaikalla (ei saa levittää)
- Kerättävä asianmukaisesti merkittyihin säiliöihin

Solunsalpaajia sisältävät jätteet ovat riskijätettä. Nämä jätteet tulee kerätä erityisiin ongelmajätesäiliöihin, jotka ovat suljettavissa ilmatiiviisti. Säiliössä tulee olla merkintä, että sisältää ongelmajätettä.

Solunsalpaajaa sisältävän lääkejätteen käsittely ja hävittäminen tulee toteutua paikallisen jäteohjeistuksen mukaan.

5.2 Solunsalpaajaroiskeet/vahingot ja kontaminaation poistaminen

Solunsalpaajaroiskeesti tulee olla kaikilla niillä alueilla, joilla käsitellään solunsalpaajaa. Solunsalpaajaroiskeiden käsittely- sekä poistotoimet saa suorittaa henkilöstö, joka on tähän perehdytetty.

Roiskeiden sekä vahinkotilanteen jälkeiset toimenpiteet tulee olla ohjeistettu. Ohjeistus tulee kerrata vuosittain.

5.3 Solunsalpaajan käsittely osastolla

Solunsalpaajaa sisältävän lääkkeen käsittely osastolla on osa hoitajien ja lääkäreiden tehtäviä. Käsittelyyn liittyy solunsalpaaja-annosten vastaanottoa, säilytystä, valmistelua annostelua varten, annostelu, eritteiden käsittely sekä solunsalpaajavahinkojen ja roiskeisiin liittyviä toimenpiteitä.

Lääkehuollon palvelun tukee sisältää osastojen ohjeistusta ja neuvontaa turvallisista toimintatavoista sekä henkilökohtaisten suojavarusteiden oikeasta käytöstä.

5.4 Solunsalpaajan käsittely kotona

Solunsalpaajien lääkehoitoa toteutetaan yhä useammin jatkuvana annosteluna aina 24 tunnista useampaan päivään. Hoito voidaan toteuttaa sairaalassa tai potilaan kotona. Potilaiden, heidän omaisten ja kotisairaanhoidajien tulee kouluttaa solunsalpaajien turvalliseen käsittelyyn kotiympäristössä.

Koulutuksen tulee kattaa erityisesti seuraavat asiat;

- Solunsalpaajien käsittely vaatii erityistoimenpiteitä
- Annosteluvälineen käyttö
- Toiminta roiske- ja vahinkotilanteissa
- Ekstravasaatiotilanteet
- Potilaan eritteiden käsittely
- Jätehuolto

Lääkehuollon palvelu sisältää yhteistyössä laadittavan henkilökohtaisen hoitosuunnitelman. Osana tätä hoitosuunnitelmaa ovat ohjeistukset liittyen solunsalpaajien turvallisesta käsittelystä.

5.5 Eri annosmuotojen käsittely

5.5.1 Suun kautta annosteltavat

Suun kautta annosteltavia lääkemuotoja ovat kapselit ja tabletit. Niiden käsittelyssä ja annostelussa tulee käyttää tarkoituksenmukaista suojavarustusta, kuten kertakäyttöistä lusikkaa.

5.5.2 Intratekaali (IT)-annostelu

Käytössä tulee olla voimassa oleva, kerran vuodessa arvioitava ohjeistus liittyen IT-annosten valmistamiseen, toimittamiseen sekä vastaanottamiseen. Kirjaa tulee pitää niistä henkilöistä, jotka on pätevoidetty määräämään, toimittamaan/valmistamaan, tarkistamaan sekä annostelemaan intratekaalisesti annosteltavia lääkkeitä.

Farmaseutti tarkistaa IT annostilauksen. Suositeltavaa on suorittaa kaksoistarkastus, jonka jälkeen esimerkiksi osastofarmaseutti hyväksyy allekirjoituksellaan tilauksen.

Annoksen etiketissä on selkeästi, suurimmalla mahdollisella kirjainkoolla kirjattuna IT antotapa (vain IT antotapa). Vinka-alkaloidia sisältävien annosten etiketissä on oltava selkeä varoitustieto VAIN INTRAVENÖÖSINEN ANTOTAPA – HENGENVAAARALLISTA ANNOSTELLA TOISIN.

5.5.3 Infuusiopumppu

Infuusiopumppua tulee käyttää terveydenhuollon laitteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Käyttö tulee olla ohjeistettu laitekohtaisesti. Ohjeistuksen tulee kattaa laitteen oikean teknisen käytön, työturvallisuuden sekä potilasturvallisuuden varmistamiseen liittyvät toiminnot.

5.5.4 Muut antotavat ja erikoishoidot (TACE, intraperitoneaali, intravesikaali, radiofarmasia, virukset syövän hoidossa)

Syövänhoidon muut antotavat tai erikoishoidot vaativat koko henkilöltä erityisosaamista. Lääkehuollon palvelun tulee sisältää neuvontaa, joka sisältää turvalliset lääkevalmisteiden käsittely- sekä hävitysohjeet. Ohjeistuksen tulee kattaa myös tarkoituksenmukaisten suojavälineiden käytön.

5.6 Ekstravasaatio (paravasaatio)

Ekstravasaatio voi johtaa vakavaan komplikaatioon. Solunsalpaajaa annosteltaessa tulee olla tietoinen annosteluun mahdollisesti liittyvästä komplikaatoriskistä, sen riskitekijöistä ja komplikaatiota estävistä toimenpiteistä.

Kaikilla syövän lääkehoitoa toteuttavilla osastoilla tulee olla ohjeet ekstravasaation ehkäisemiseksi sekä toimenpideohjeistus välineistöineen (esimerkiksi hoitosetti).

Ekstravasaation hoitoon liittyvä hoitosetti ohjeistuksineen on oltava osastolla helposti saatavilla sekä kaikkien tiedossa.

5.7 Eritteiden käsittely

Solunsalpaajilla hoidettavien potilaiden eritteet saattavat sisältää merkittäviä määriä solunsalpaajia.

Eritteet tulee käsitellä voimassa olevia jäte- ja hävitysohjeistuksia noudattaen.

5.8 Tutkimus ja kehittäminen

Syövänhoidon tutkimusta sekä kehittämistä moniammatillisena yhteistyönä tulee edistää. Lääkehuolto on mukana tutkimuksessa ja toiminnankehittämisessä, esimerkiksi suunnittelussa ja kliinisten lääketutkimusten koordinoimisessa.

Tutkimustuloksia hyödynnetään palveluiden tehokkuuden, tarkoituksenmukaisuuden sekä potilashoidon laadun parantamiseen.

Tutkimus täyttää sille asetetut tieteelliset, eettiset sekä hyvän tutkimustavan periaatteet.

5.9 Kliininen lääketutkimus

Lääkehuolto koordinoi syövän hoidon kliinistä lääketutkimusta varmistamalla tutkimuslääkkeiden laadun sekä dokumentaation. Lääkehuolto vastaa, että tutkimuslääkkeen vastaanotto, varastointi, käsittely/valmistus, toimitus ja hävitys tapahtuu voimassaolevien normien sekä ohjeiden mukaisesti (Guideline for Good Clinical Practice, GCP).

6 LÄÄKEHUOLLON PALVELU

Lääkehuollon palvelu sisältää potilaan hoitoa tulevaa neuvontaa.

Osa lääkehuollon syövän hoitoon liittyvää palvelua on osastofarmasia, joka mahdollistaa myös suoran potilaskontaktin.

Potilaskeskeisen palvelun tulee ottaa huomioon sairaalahoidossa sekä kotihoidossa olevien potilaiden erityistarpeet. Potilaan neuvonta voi olla henkilökohtaista tai se voidaan toteuttaa esimerkiksi valmiiksi laadittujen ohjeistuksien avulla. Lisäksi lääkehuolto on mukana niin lääkärin kuin sairaanhoitajien opastuksessa. Palvelu on suunniteltua ja toteutuu yhdessä määritetyllä tavalla.

Potilaskohtainen neuvonta toteutetaan joko potilaskontaktin aikana tai potilaalle laaditun kirjallisen ohjeistuksen perusteella.

6.1 Lääkehuollon palvelukokonaisuuden suunnittelu

Hoitosuunnitelma on oleellinen osa potilaskeskeistä hoitoa. Hoitosuunnitelmassa vastataan potilaan mahdollisiin kysymyksiin sekä kuvataan hoitoon liittyvät haasteet. Hoitosuunnitelmassa on kuvattu toimet, jolla tiedossa olevia haasteita ehkäistään. Hoitosuunnitelman tavoitteena on ratkaisukeskeisyys.

Hoitosuunnitelma on kirjallinen. Sen perusteella voidaan tarvittaessa varmistaa, että hoito toteutuu suunnitellusti suunniteltujen seurantaparametrien mukaisesti.

Hoitosuunnitelma on laadittu yhteistyössä moniammatillisesti systemaattista lähestymistapaa noudattaen. Tämä mahdollistaa lääkehoitoa koskevien haasteiden määrittämisen sekä arvioinnin toimista niiden estämiseksi. Yleisesti käytetään ”SOAP” menetelmää;

S= subjektiivinen - Potilaan kokemat ongelmat sekä lääkitykseen liittyvät haasteet selvitetään, määritetään ja dokumentoidaan.

O= Objektiivinen - Mitattavat, objektiiviset seurantaparametrit määritetään ja dokumentoidaan.

A= Arviointi - Lääkitykseen liittyvät määritetyt subjektiiviset ja objektiiviset haasteet arvioidaan ja tarvittavista toimenpiteistä sovitaan.

P= Plan/Suunnitelma – Hoitosuunnitelma, jossa on määritetty hoidon tavoitteet sekä seurantatoimenpiteet.

Suunnitelman toteutumista säännöllisesti etukäteen määritettyjen parametrien avulla, sekä mahdolliset oireet ja muut tulokset dokumentoiden.

Hoitosuunnitelman toteutumisen dokumentoinnit ja arvioinnit ovat tärkeitä kehittämistyökaluja, joiden avulla on mahdollista kehittää moniammatillisesti edelleen potilaiden hoitoa sekä käyttää kertyvää tietoa täydennyskoulutus tarkoituksiin.

6.2 Annostelun aikasuunnittelu

Solunsalpaajan annostelun aikasuunnittelu (chrono-oncology) huomioi potilaan biologisen vuorokausirytmien. Annostelun aikasuunnittelulla pyritään parantamaan solunsalpaajan biologista käytettävyyttä sekä tehoa niin, että sivuvaikutuksia olisi vähemmän. Kliinisten tulosten lisääntyessä annostelun aikasuunnittelua käytetään annoksen, terapeuttisen tehon sekä sivuvaikutusten hallitsemiseen parhaalla mahdollisella tavalla potilaan hyväksi.

6.3 Lääke-lääke tai lääke-ruoka yhteisvaikutukset

Solunsalpaajahoidon aikana tulee mahdolliset lääke-lääke sekä lääke-ruoka yhteisvaikutukset määrittää ja arvioida. Arvoinnin jälkeen keskustellaan hoidosta vastaavan lääkärin kanssa tarvittavista toimenpiteistä.

6.4 Tukihoidot

6.4.1 Pahoinvoinnin ja oksentelun hallinta

Potilaat kokevat pahoinvoinnin ja oksentelun erityisen epämiellyttäväksi solunsalpaajahoidon haittavaikutukseksi. Ne myös aiheuttavat pelkoa potilaissa. Vaikea pahoinvointi saattaa johtaa hoidosta luopumiseen. Näin ollen on tärkeää jo heti hoitojen alussa huolehtia pahoinvoinnin tehokkaasta hallinnasta.

Sopiva pahoinvoinnin hallinta koostuu seuraavista osa-alueista:

- Solunsalpaajan aiheuttaman pahoinvoinnin aste
- Potilaskohtaiset mahdolliset riskitekijät
- Pahoinvoinnin ja oksentelun eri vaiheet
- Käypä hoito- suositukset
- Farmaseuttinen- taloudellinen näkökulma
- Valittua hoitolinjaa toteutetaan yhteistyössä
- Potilaan kanssa yhdessä lääkärin ja muun hoitohenkilöstön sekä lääkehuollon edustajan kanssa
- Potilaan hoitomyyöntyvyyttä tulee seurata
- Muista pahoinvointia estävistä toimenpiteistä tulee huolehtia

6.4.2 Kivun hallinta

Monet syöpäpotilaat kärsivät sairautensa aikana kivuista. Kipujen syy ja voimakkuus voivat olla hyvin erilaisia. Kipu on tunnistettava ajoissa ja varmistettava tarkoituksenmukainen joko lääke- tai muu ei-lääkkeellinen kivunhoito.

Potilaan hoitosuunnitelman tulee sisältää suunnitelman kivun hallinnasta.

6.4.3 Hiustenlähtö

Hiustenlähtö on monen solunsalpaajan haittavaikutus, jonka potilas saattaa kokea ahdistavana. Vaikka hiustenlähdön hoitomahdollisuudet ovat vielä hyvin rajoitetut, on tämä haittavaikutus huomioitava potilaan hoitosuunnitelmassa.

6.4.4 Limakalvon tulehdukset

Limakalvon tulehdus – mukosiitti – eritellään sen sijainnin mukaan stomatiitiksi, esofagiitiksi jne. Limakalvon tulehdus on yleinen syöpäpotilaan haittavaikutus, erityisesti jos hoito koostuu solunsalpaajasta sekä sädehoidosta. Limakalvojen tulehdukset voivat olla erittäin kivuliaita. Ne voivat heikentää huomattavasti syöpäpotilaiden elämänlaatua. Lääkehuollon tulee olla mukana laatimassa ohjeistuksia näiden haittavaikutusten ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi, niin yksittäisten potilaiden kohdalla kuin myös laadittaessa yleisiä terapiasuosituksia moniammatillisessa yhteistyössä.

6.4.5 Ripuli

Ripuli on vakava solunsalpaajahoidon haittavaikutus. Se voi ilmetä tiettyjen solunsalpaajien tai sädehoidon haittavaikutuksena. Myös immunologiset tai itse syöpäkasvaimeen liittyvät tekijät voivat aiheuttaa ripulointia. Hoitamaton ripulointi saattaa johtaa heikkoon oloon, elektrolyyttien epätasapainoon tai nopeaan elimistön kuivumiseen. Lääkehuollon on tärkeä olla mukana moniammatillisessa yhteistyössä varmistamassa potilaan ripuloinnin tehokas hoito.

6.4.6 Ravitsemusneuvonta ja -hoito

Useimmat syöpäpotilaat kärsivät painonmenetyksestä. Painonmenetyksen lisäksi elimistön kuivuminen saattaa johtaa yleiskunnon heikentymiseen sekä mahdollisesti solunsalpaajahoidon liittyvien haittavaikutusten lisääntymiseen.

Ravitsemusneuvonnan ja -hoidon tavoitteena on potilaan hyvinvoinnin edistäminen.

Ravitsemusneuvonnassa potilasta informoidaan mahdollisista makuaistin muutoksista sekä lisääntyneestä energian tarpeesta. Lääkehuollon on tärkeä olla mukana moniammatillisessa yhteistyössä liittyen syöpäpotilaan ravitsemusneuvontaan.

Kirjallisesta ravitsemusneuvontainformaatiosta on hyötyä potilaalle.

6.4.7 Lääkkeen aiheuttama iho-ongelma

Lääkehuollon asiantuntijan tulee tunnistaa lääkkeiden haittavaikutukset, jotka ilmenevät iholla. Neuvonnassa on keskityttävä iho-ongelmia ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin.

6.4.8 Väsymys

Väsymys on yksi yleisin ja potilaan vointia heikentävä solunsalpaajahoidon haittavaikutus. Väsymys voi olla fyysistä tai psykososiaalista. Väsymys voi olla hyvin voimakasta, jolloin se saattaa haitata potilaan jokapäiväistä elämää ja myös heikentää potilaan hoitomyöntyvyyttä.

Väsymys voi lisätä muiden haittavaikutusten esiintymistä sekä voimakkuutta, kuten esimerkiksi kipua, unettomuutta, masennusta, ahdistusta tai ripulointia. Riskitekijöinä ovat naissukupuoli ja ikä.

Väsymyksen syntymekanismia ei tiedetä ja näin ollen sen hoitoon ei ole yleisiä hoitosuosituksia. Hoitoina käytetään pääasiassa oireiden mukaisia hoitoja sekä kohtalaista liikuntaa.

6.4.9 Syöpäsairaus ja osteoporoosi

Syöpäpotilaalla on suurempi osteoporoosiriski kuin saman ikäisellä ei-syöpää sairastavalla. Tehokkaan syövän lääkehoidon ansiosta potilaat paranevat ja elävät pidempiä aikoja. Näin ollen on tärkeää, että osteoporoosin kehittymistä estetään. Lääkehuollon ammattilaisen on hyvä informoida potilasta terveellisen ravinnon sekä liikunnan hyödyistä ja kalsiumin sekä D-vitamiinivalmisteiden käytöstä.

6.4.10 Verisuonitulosten ehkäisy ja hoito

Syöpäpotilaalla on lisääntynyt verisuonitukosriski. Laskimotukokset vähentävät merkittävästi syöpäpotilaan paranemista. Näin on erittäin tärkeää huolehtia riittävästä ennalta ehkäisevistä toimista (primaarinen ja sekundaarinen hoito).

Riskiryhmäpotilaille on tärkeää tunnistaa ja huolehtia ennalta ehkäisevistä hoito-ohjeistuksesta.

6.4.11 Kasvaimen hajoamisoireyhtymä (TLS)

TLS on syöpäpotilaan henkeä uhkaava komplikaatio akuutin munuaisten toiminnan romahtamisen tai sydämen rytmihäiriöiden vuoksi.

TLS hoidon tulee perustua moniammatilliseen yhteistyöhön.

6.4.12 Stressin hallinta

Syöpäpotilaat tuntevat itsensä usein stressaantuneiksi. Stressin hallinta koostuu monesta eri tekijästä. Henkilöiden kyky reagoida sekä käsitellä stressiä vaihtelevat.

Stressin hallintakeinoja ovat rentoutus, meditaatio, hieronta, liikunta sekä keskustelut psykologin tai vertaistuen kanssa.

6.4.13 Oraaliset solunsalpaajat ja hoitomyöntyvyys

Oraaliset solunsalpaajahoidot lisääntyvät tulevaisuudessa. Potilaat käyttävät suun kautta annosteltavia syöpälääkkeitä pitkiä aikoja. Tämä vaatii potilaalta hyvää hoitomyöntyvyyttä sekä hoitoon sitoutumista, jotta hoito onnistuu.

Hoitomyöntyvyyteen vaikuttaa useat seikat. Sitä tulee tukea yhteistyössä potilaan sekä moniammatillisen yhteistyön kanssa. Lääkehuollon tulee olla mukana osallistumassa potilaan lääkeneuvonnan toteuttamiseen sekä kirjallisten neuvontainformaatioiden tuottamisessa.

6.4.14 Vaihtoehtoiset syövän hoitomuodot

Lääkehuollon tulee jakaa informaatiota olemassa olevista täydentävistä sekä vaihtoehtoisista syövän hoitomuodoista. Informaatiota tulee antaa myös sellaisista hoitomuodoista, jotka kuuluvat ei-perinteisiin hoitomuotoihin.

Huomioitava on kuitenkin, että ei-perinteisistä hoitomuodoista tulee olla saatavilla tutkimukseen perustuvaa tietoa.