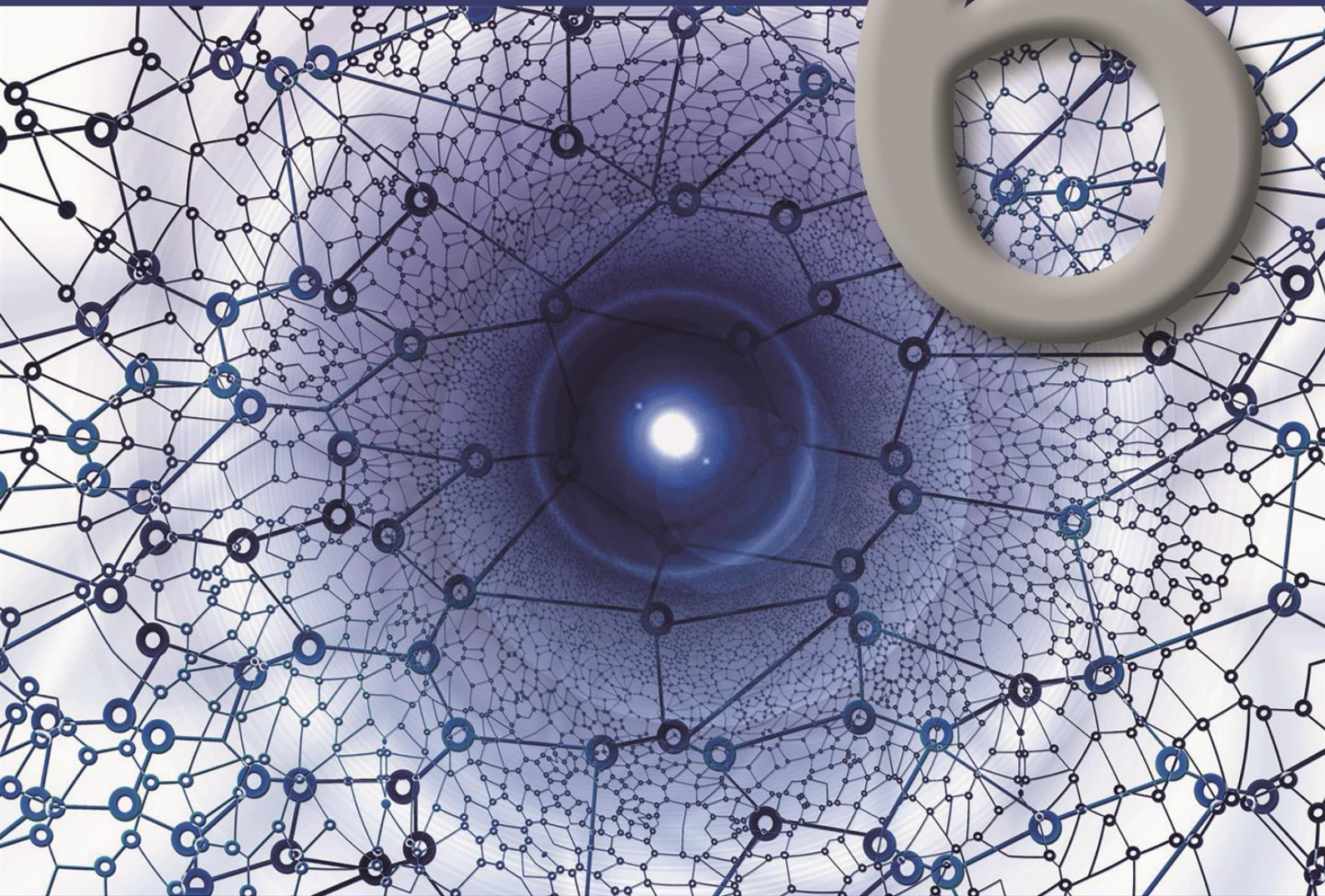
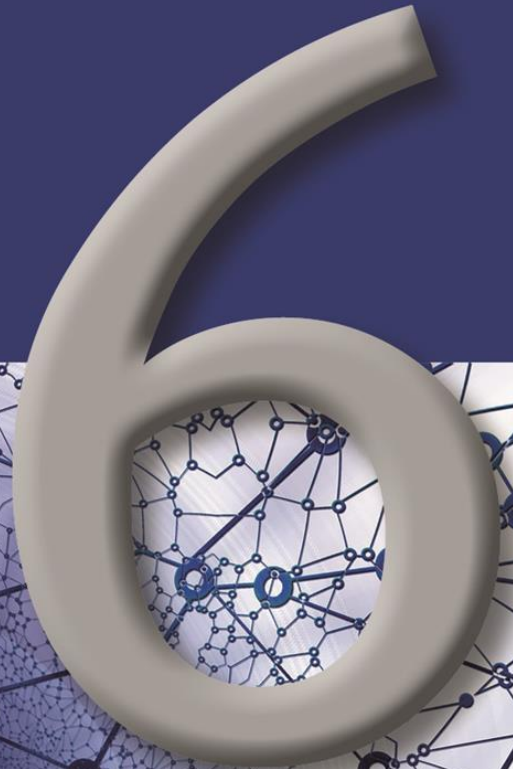


QuapoS

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



**QuapoS 6 –
Standardi
kakovosti za
področje
onkološke
farmacevtske
dejavnosti**

**ESOP
2018**

VSEBINA

1	ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI.....	6
1.1	Upravljanje kakovosti v onkološki farmacevtski dejavnosti	7
1.2	Upravljanje tveganj	7
2	OSEBJE.....	8
2.1	Osebe, ki prihajajo v stik s protitumornimi zdravili.....	9
2.2	Osebe na oddelku za pripravo protitumornih zdravil	9
2.3	Osebe, ki izvajajo farmacevtsko skrb	9
2.4	Ocena tveganj, pravila in navodila za delo	10
2.5	Tveganje za osebe, redno zaposleno v centralizirani proizvodnji protitumornih zdravil	11
2.6	Varnost in zdravje pri delu	11
2.7	Usposabljanje, izpopolnjevanje in poklicna specializacija zaposlenih	11
2.7.1	Usposabljanje novega kadra.....	12
2.7.2	Nadaljnje izpopolnjevanje in poklicna specializacija kadrov	12
3	ODDELEK ZA CENTRALNO PRIPRAVO PROTITUMORNIH ZDRAVIL.....	14
3.1	Prostori in oprema	15
3.1.1	Prostori	15
3.1.1.1	prostor za prevzem zalog,	15
3.1.1.2	prostor za dokumentacijo,	15
3.1.1.3	Zaščitna zračna komora.....	15
3.1.1.4	Prostor za pripravo/shranjevanje	16
3.1.1.5	prostor za pripravo protitumornih zdravil,.....	16
3.1.1.6	prostor za preverjanje in izdajo.	16
3.2	Prezračevalni sistem, zaščitna komora za pripravo citotoksičnih snovi, biološke varnostne komore (BSC) in izolatorji.....	16
3.2.1	Zahteve za spremljanje prostorov in opreme za nadzor kontaminacije okolja	16
3.3	Klasifikacija onkoloških pripravkov glede na tveganje CMR	16
4	IZDELAVA PROTITUMORNIH ZDRAVIL	18
4.1	Zahteve za izdelovalce protitumornih zdravil	19
4.1.1	Ravnanje s pošiljkami protitumornih zdravil	19
4.1.2	Vračilo pošiljk farmacevtski družbi/veletrgovcu.....	19
4.2	Osebna varovalna oprema	19
4.2.1	Zaščitna halja/kombinezon.....	20
4.2.2	Zaščitne rokavice za enkratno uporabo	20
4.2.3	Zaščita dihalnih poti, zaščitna očala, zaščita za lase/brado, zaščitna obuvata	20
4.2.4	Oblačenje in odstranjevanje osebne varovalne opreme	20
4.3	Oprema za pripravo protitumornih zdravil	21
4.3.1	Tehnični pripomočki za pripravo protitumornih zdravil.....	21
4.3.2	Tehnični pripomočki za aplikacijo protitumornih zdravil.....	21

4.4	Aseptična tehnika	21
4.4.1	Ukrepi za preprečevanje kontaminacije z delci in mikrobi	21
4.4.2	Validacija	21
4.4.2.1	Validacija aseptične tehnike	22
4.4.2.2	Nadzorovanje površin	22
4.4.2.3	Nadzorovanje delcev	23
4.5	Zahteve za pripravo protitumornih zdravil, pripravljenih za uporabo	23
4.5.1	Zahteve za preverjanje predpisane farmacevtske oblike in verodostojnosti	23
4.5.2	Stabilnost pripravkov	23
4.5.3	Prilagoditev odmerka	23
4.5.3.1	Odmerjanje protitumornih zdravil pri okvarjenem delovanju ledvic	24
4.5.3.2	Odmerjanje protitumornih zdravil pri okvarjenem delovanju jeter	24
4.5.3.3	Prilagoditev režima zdravljenja pri spremembah krvne slike	24
4.5.3.4	Uporaba protitumornih zdravil med nosečnostjo	25
4.5.3.5	Terapevtsko spremljanje koncentracij, farmakogenomika in personalizirano vodenje zdravljenja	25
4.6	Priprava	25
4.6.1	Navodila za pripravo	25
4.6.2	Potek dela v aseptičnih pogojih priprave	25
4.6.3	Priprava peroralnih formulacij	25
4.6.4	Označevanje	25
4.6.5	Dokumentacija in odobritev dokončanega pripravka	26
4.7	Dostava pripravljenih zdravil	26
4.8	Vrednotenje	26
4.9	Viri informacij	27
5	LEKARNA KOT KOORDINACIJSKA ENOTA	28
5.1	Odstranjevanje odpadkov	29
5.2	Dekontaminacija po uhajanju in/ali nenamernem razlitju protitumornih zdravil	29
5.3	Ravnanje s protitumornimi zdravili na bolnišničnih oddelkih	29
5.4	Ravnanje s protitumornimi zdravili na domu	29
5.5	Ravnanje z zdravili s posebnimi potmi uporabe	31
5.5.1	Ravnanje s peroralnimi zdravili	31
5.5.2	Intratekalna aplikacija	31
5.5.3	Infuzijska črpalka	31
5.5.4	Druge poti uporabe in posebne terapije (TACE, HIPEC, intravezikalna terapija, radiofarmacevtiki, onkolitični virusi)	31
5.6	Ekstravazacija (paravazacija)	32
5.7	Ravnanje z izločki	32
5.8	Raziskave in razvoj	32
5.8.1	Upravljanje kliničnih preskušanj	32

6 FARMACEVTSKA SKRB	33
6.1 Priprava načrta farmacevtske skrbi	34
6.2 Kronološka onkologija.....	35
6.3 Interakcije med zdravili ter interakcije med zdravili in hrano	35
6.4 Podporna terapija	35
6.4.1 Obvladovanje bruhanja in siljenja na bruhanje	35
6.4.2 Obvladovanje bolečine	35
6.4.3 Alopecija (izpadanje las)	35
6.4.4 Mukozitis (vnetje sluznic)	36
6.4.5 Obvladovanje diareje (driske)	36
6.4.6 Prehransko svetovanje in terapija	37
6.4.7 Obvladovanje neželenih učinkov protitumornih zdravil na koži	37
6.4.8 Izčrpanost.....	37
6.4.9 Osteoporoza pri onkoloških bolnikih	37
6.4.10 Preprečevanje in zdravljenje tromboz pri onkoloških bolnikih	38
6.4.11 Preprečevanje in zdravljenje sindroma tumorske lize	38
6.4.12 Obvladovanje stresa pri onkoloških bolnikih	38
6.5 Adherenca pri uporabi peroralnih protitumornih zdravil.....	38
6.6 Nekonvencionalne metode zdravljenja raka.....	38

1

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

1.1 UPRAVLJANJE KAKOVOSTI V ONKOLOŠKI FARMACEVTSKI DEJAVNOSTI

Certificirani sistem upravljanja kakovosti (QMS – Quality Management System), ki je uveden v enoti lekarne, namenjeni pripravi protitumornih zdravil in/ali posvetovanju in skrbi za onkološke bolnike ali onkološke enote, je usmerjen k:

- doseganju minimalnih zahtev standarda DIN EN ISO 9001 za sistem upravljanja kakovosti,
- izvrševanju trenutnih standardov kakovosti in nato tudi smernic s področja onkološke farmacevtske dejavnosti za zagotavljanje kakovosti,
- doseganju sistematičnih izboljšav kakovosti z reguliranimi, konceptualno usklajenimi in ponovljivimi operativnimi postopki,
- nadaljnemu razvoju kakovosti posvetovanja z bolniki glede zdravil, ki se uporabljajo v onkologiji, in izboljšanju farmacevtske skrbi za onkološke bolnike,
- povečevanju varnosti zdravil z vidika zaščite uporabnika in bolnika ter vzdrževanju obstoječega sistema upravljanja kakovosti.

Sistem upravljanja kakovosti združuje vse vidike doslednega zagotavljanja visoke kakovosti, ki so potrebni za ustrezno oskrbo bolnikov.

1.2 UPRAVLJANJE TVEGANJ

Upravljanje kakovosti predstavlja temelje za dokončen nadzor procesov priprave protitumornih zdravil, posvetovanja in skrbi za onkološke bolnike. Temelji na analizi tveganj na oddelku. K analizi tveganj spada tudi kontrolirana obravnava preostalih tveganj. Izvajajo se nenehna analiza procesov, ugotavljanje in ocena tveganj ter iskanje rešitev za nadzor tveganj med pripravo zdravil in/ali procesom farmacevtske skrbi.

2

OSEBJE

2.1 OSEBE, KI PRIHAJAJO V STIK S PROTITUMORNIMI ZDRAVILI

Minimalni pogoj je, da morajo biti vse osebe, ki prihajajo v stik s protitumornimi zdravili, usposobljene za razumevanje lokalnih pravnih zahtev, povezanih s svojo dejavnostjo.

Osebe, ki prihajajo v stik s protitumornimi zdravili (zaloge, priprava, distribucija ali oddelek za pakiranje peroralnih odmerkov) in za katere neposredno odgovarja lekarna, so:

Farmacevtsko osebje, npr.:

- magistri farmacije in pripravniki,
- farmacevtski tehniki in pripravniki,
- pomočniki magistra farmacije in specializanti,
- farmacevtski inženirji.

Osebje brez farmacevtske izobrazbe, npr.:

- pomožno osebje lekarne,
- strokovnjaki, ki jih zaposli lekarna,
- prodajno osebje lekarne,
- čistilno osebje,
- osebje, ki opravlja storitve prevoza.

2.2 OSEBE NA ODDELKU ZA PRIPRAVO PROTITUMORNIH ZDRAVIL

Na oddelku za pripravo zdravil in v povezanih laboratorijih za nadzor kakovosti sme biti zaposleno izključno osebje s farmacevtsko izobrazbo.

Preden zaposleni začnejo delo, morajo opraviti ustrezno izpopolnjevanje in usposabljanje za aseptično tehniko in ravnanje z nevarnimi snovmi.

Zaposleni morajo biti seznanjeni s sistemom upravljanja kakovosti na oddelku in aktivno sodelovati pri njegovem nadaljnjem razvoju.

2.3 OSEBE, KI IZVAJAJO FARMACEVTSKO SKRB

- magistri farmacije in pripravniki,
- pomočniki magistra farmacije in specializanti,
- farmacevtski tehniki in pripravniki.

2.4 OCENA TVEGANJ, PRAVILA IN NAVODILA ZA DELO

Pred začetkom dela na oddelku za pripravo protitumornih zdravil je treba oceniti in dokumentirati tveganja ravnanja s protitumornimi zdravili na tem oddelku. Zaposlene je treba poučiti skladno s temi ugotovitvami. Poleg oseb, ki pripravljajo zdravila, morajo biti vse osebe, ki kakor koli delajo s protitumornimi zdravili, ustrezno poučene o veljavnih pravnih zahtevah EU (npr. uredbah o nevarnih snoveh) in/ali lokalnih predpisih. Navodila morajo biti prilagojena različnim kategorijam delovnih mest in odgovornostim osebja. Glede na posamezne zahteve morajo vsebovati naslednje postavke:

- učinki zdravil v primeru nesreč,
- ustrezni postopki za ravnanje z nevarnimi snovmi (protitumorna zdravila, lateks itd.),
- nevarnosti in varnostni ukrepi,
- aseptična tehnika dela,
- odstranjevanje kontaminiranih materialov in pripomočkov ter ostankov protitumornih zdravil,
- medicina dela,
- ukrepanje v primeru nesreč.

Ta navodila je treba letno posodablјati in dokumentirati. Poleg tega je treba pripraviti pisna navodila za delo, prilagojena posameznemu delovnemu mestu.

Zdravila morajo biti klasificirana glede na svoje lastnosti in vključena v seznam nevarnih snovi lekarne.

Ta seznam je treba posodablјati skladno s pomembnimi spremembami in ga vsaj enkrat letno pregledati. V primeru sprememb je treba pripraviti novo dokumentirano oceno tveganja, skladno z narejenimi spremembami. Nesreče je treba dokumentirati. V primeru telesnih poškodb je treba nesrečo evidentirati (manjše poškodbe, nezmožnost dela za obdobje manj kot tri dni) in priglasiti odgovornemu zakonsko določenemu zavarovalnemu organu in lokalnemu specialistu medicine dela.

Za zdravila za napredno zdravljenje (ATMP – Advanced Therapy Medicinal Products), ki so določena z uredbo EU 2007-1394, je treba pripraviti oceno specifičnih tveganj.

2.5 TVEGANJE ZA OSEBJE, REDNO ZAPOSLENO V CENTRALIZIRANI PROIZVODNJI PROTITUMORNIH ZDRAVIL

Za proizvodnjo protitumornih zdravil mora biti v ustreznem številu na voljo dobro izobraženo osebje, zaposleno za nedoločen čas. V centralizirani proizvodnji protitumornih zdravil se je treba izogibati trajnim zaposlitvam na istem delovnem mestu in delo mora biti organizirano na osnovi rotiranja. Število oseb, ki so potencialno izpostavljene, je treba kar najbolj zmanjšati.

2.6 VARNOST IN ZDRAVJE PRI DELU

Zaposleni na oddelku za pripravo protitumornih zdravil v lekarni so v stiku s potencialno kancerogenimi, mutagenimi in reprotoksičnimi zdravili (CMR-zdravili). Zato jim je treba omogočiti redne zdravstvene preglede (vsaj enkrat letno) za zagotavljanje varnosti in zdravja pri delu, pri čemer je treba upoštevati vse pomembne dejavnike na določenem delovnem mestu. Ti zdravstveni pregledi vključujejo:

- prvi pregled pred zaposlitvijo (tj. celotno krvno sliko, rentgen prsnega koša),
- kontrolne preglede med zaposlitvijo na 1 do 2 leti,
- preglede na željo zaposlenega, če obstaja sum na zdravstvene težave, povezane z delom.

Priporočljivo je, da pregledi vključujejo biološko spremljanje poklicne izpostavljenosti, čeprav je njegov pomen omejen. Delodajalec mora izpostavljenost protitumornim zdravilom ustrezno dokumentirati. Tovrstna dokumentacija mora vključevati količino in vrsto protitumornih zdravil ter pogostnost njihove priprave, in sicer za vsakega zaposlenega, ki je z njimi v stiku. Poleg tega je treba zagotoviti neprekinjeno uporabo tehničnih in osebnih zaščitnih ukrepov z uvedbo standardnih operativnih postopkov, ki se navezujejo na mešanje, odstranjevanje in čiščenje protitumornih zdravil ter na ukrepe ob nesrečah, povezanih s protitumornimi zdravili, in njihovo obvladovanje.

2.7 USPOSABLJANJE, IZPOPOLNJEVANJE IN POKLICNA SPECIALIZACIJA ZAPOSLENIH

Namen usposabljanja, stalnega izpopolnjevanja in profesionalne specializacije je opremiti osebje s teoretičnim znanjem in praktičnimi veščinami.

Teoretično znanje:

- sistem upravljanja kakovosti in tveganj,
- nacionalni in regionalni zakoni, pravila, predpisi in najboljše prakse,
- varno ravnanje z nevarnimi snovmi v ustanovi,
- nevarnosti in varnostni ukrepi, oprema in odstranjevanje kontaminiranih materialov,
- preprečevanje in obvladovanje nesreč,
- ravnanje z nevarnimi odpadki,
- zdravila in farmacevtske oblike,
- stabilnost in inkompatibilnost,
- upravljanje priprave protitumornih zdravil,
- delo v aseptičnih prostorih,
- tehnična oprema za pripravo in aplikacijo protitumornih zdravil,
- učinki zdravil in farmakologija,
- klinična farmacija,
- vrste onkoloških bolezni in možnosti zdravljenja,
- patologija in vpliv na spremembe odmerkov,
- upravljanje kliničnih preskušanj s protitumornimi zdravili,
- laboratorij za kontrolo kakovosti.

Praktično usposabljanje:

- aseptične tehnike dela in njihova validacija v simulaciji delovnega toka med mešanjem,
- ravnanje z izdelki za enkratno uporabo,
- simulacija nesreč in njihovega obvladovanja,
- delo z različnimi sistemi dokumentiranja,
- pakiranje, sistem upravljanja kakovosti za distribucijo in odstranjevanje kontaminiranih materialov,
- metode za ocenjevanje praktičnega usposabljanja,
- ravnanje s kompletom za primer razlitja,
- pregledovanje receptov za protitumorna zdravila, vključno s parenteralnimi in peroralnimi zdravili.

Klinična farmacija:

- simulacijsko usposabljanje za usklajevanje zdravil, izobraževanje bolnikov in skrbnikov, ocenjevanje adherence pri uporabi zdravil

Člane ekipe, ki imajo stike z bolniki in njihovimi sorodniki, je treba usposobiti, da bodo znali izpolniti potrebe bolnikov in jim tako zagotovili ustrezno skrb. To vključuje poznavanje stadijev bolezni ter dejavnikov, ki vplivajo na kakovost življenja bolnikov, vključno s psihosocialnimi okoliščinami in komunikacijskimi veščinami.

2.7.1 USPOSABLJANJE NOVEGA KADRA

Nov kader za mešanje protitumornih zdravil je treba usposablјati posebej pozorno, saj ravnanje s temi zdravili prinaša precejšnje tveganje za varnost ljudi in zdravil.

Usposabljanje je treba časovno in vsebinsko načrtovati ter ga izvajati v skladu z vnaprej določenim programom usposabljanja. Usposabljanje oseb, ki svetujejo bolnikom, mora vključevati poznavanje posebnih potreb onkoloških bolnikov, da jim lahko zagotovijo individualno farmacevtsko skrb.

2.7.2 NADALJNJE IZPOPOLNJEVANJE IN POKLICNA SPECIALIZACIJA KADROV

Cilj nadaljnega izobraževanja in programov profesionalne specializacije je seznanjanje osebja z zadnjimi novostmi in inovacijami. Osebe, ki je zaposleno na področju priprave protitumornih zdravil, in osebe, ki izvaja farmacevtsko skrb ter posvetovanje z bolniki, mora imeti možnost sodelovati v internih in eksternih farmacevtskih izobraževalnih programih. Udeležbo je treba dokazati s potrdilom. Ponujeno možnost profesionalne specializacije in nadaljnega izobraževanja je treba sprejeti.

3

ODDELEK ZA CENTRALNO PRIPRAVO PROTITUMORNIH ZDRAVIL

3.1 PROSTORI IN OPREMA

3.1.1 PROSTORI

Na oddelku za centralno pripravo protitumornih zdravil morajo biti naslednji prostori:

- prostor za prevzem zalog,
- prostor za dokumentacijo,
- zaščitna zračna komora (oz. po potrebi več njih),
- prostor za pripravo/shranjevanje,
- prostor za pripravo protitumornih zdravil,
- prostor za preverjanje in izdajo.

Zasnova in organizacija oddelka morata osebju omogočati izvrševanje delovnih standardov čistoče in varnosti.

Zasnova, konfiguracija in razpored prostorov morajo biti taki, da kontaminacijo z mikroorganizmi, delci in citotoksičnimi snovmi zmanjšajo na najmanjšo možno mero. Poleg elektromehanskih kontrol mora biti tudi ostala ureditev prostorov taka, da omogoča najboljše prakse pri pripravi, izdelavi in dokumentiranju. Celotna oprema v prostoru za pripravo mora biti opredeljena v načrtu in omejena na nujni minimum.

3.1.1.1 PROSTOR ZA PREVZEM ZALOG,

To je posebej označen prostor za prevzem in preverjanje pošiljk, opremljen s prostorom za shranjevanje in delovnim območjem za odstranjevanje primarnih pakiranj.

3.1.1.2 PROSTOR ZA DOKUMENTACIJO,

V prostoru za dokumentacijo se v pregled in preverjanje sprejemajo kartoteke bolnikov in naročila zdravil. Pripravijo se etikete za vsako protitumorno zdravilo, specifične za vsakega posameznega bolnika.

3.1.1.3 ZAŠČITNA ZRAČNA KOMORA

V tem varovalnem območju se izvajata čiščenje rok in oblačenje osebne varovalne opreme. Za osebe in materiale se morajo uporabljati ločene zaščitne zračne komore.

3.1.1.4 PROSTOR ZA PRIPRAVO/SHRANJEVANJE

V tem prostoru se zdravila, osebna varovalna oprema in raztopine za infundiranje skladno s pravili dobre skladiščne prakse shranjujejo in pripravljajo za uporabo v prostoru za pripravo zdravil.

3.1.1.5 PROSTOR ZA PRIPRAVO PROTITUMORNIH ZDRAVIL,

Priprava poteka v ločenem, posebej označenem čistem prostoru («cleanroom») za delo, ki je od drugih prostorov ločen z eno ali več zaščitnimi zračnimi komorami.

3.1.1.6 PROSTOR ZA PREVERJANJE IN IZDAJO.

Označen končni izdelek se sprejme, preveri in izda.

3.2 PREZRAČEVALNI SISTEM, ZAŠČITNA KOMORA ZA PRIPRAVO CITOTOKSIČNIH SNOVI, BIOLOŠKE VARNOSTNE KOMORE (BSC) IN IZOLATORJI

1. Treba je uporabljati zaščitno komoro za pripravo protitumornih zdravil (SWC), skladno s standardom DIN 12980. Vanj so od leta 2016 zajeti tudi izolatorji za citotoksične snovi (IFC). Zahteve so podrobno opisane. SWC in IFC je treba pravilno namestiti in uporabljati.
Za pripravo zdravil v zdravstvenih ustanovah je mogoče skladno s smernicami PIC/S uporabljati biološke varnostne komore (BSC).
2. Priprava poteka v delovnem okolju razreda A (znotraj SWC ali BSC v prostoru razreda B). Če je postopek validiran, je lahko primeren tudi prostor razreda C. Izolator se lahko uporablja v prostoru razreda D.
3. Kot dodaten varnostni ukrep je obvezna tudi uporaba sistema za popolno odvajanje odvodnega zraka, ki se uporablja s SWC oziroma BSC.
4. Sistem prezračevanja mora biti klimatiziran skladno s potrebami osebja (tj. pravnimi zahtevami) in izvajati se mora izenačevanje odvodnega zraka. Zaščitno funkcijo SWC oziroma BSC je treba vzdrževati.

3.2.1 ZAHTEVE ZA SPREMLJANJE PROSTOROV IN OPREME ZA NADZOR KONTAMINACIJE OKOLJA

Za spremljanje čiste sobe in opreme je potreben stalni program nadzora v ustreznih intervalih.

K parametrom preverjanja za kontrolirano delovno okolje in opremo spadajo:

- mikrobiološka kontaminacija in aktivno vzorčenje zraka,
- štetje delcev,
- filtri HEPA/ULPA in njihova neoporečnost,
- kakovost zraka v prostoru in število menjav zraka na uro,
- hitrost in tlačne razlike.

Specifikacije, ki jih je treba vzdrževati, so odvisne od razreda prostora in vrste opreme.

3.3 KLASIFIKACIJA ONKOLOŠKIH PRIPRAVKOV GLEDE NA TVEGANJE CMR

V EU klasifikacija kancerogenih, mutagenih in reprotoksičnih zdravil (CMR-zdravil) temelji na moči dokazov, da predstavljajo eno od vrst CMR-tveganj za človeško zdravje. Na voljo so tudi druga referenčna gradiva, kot so varnostni listi GHS in MSDS. V vsaki državi je treba ravnati skladno z njeno nacionalno zakonodajo.

4

IZDELAVA PROTITUMORNIH ZDRAVIL

4.1 ZAHTEVE ZA IZDELOVALCE PROTITUMORNIH ZDRAVIL

Farmacevtska družba je odgovorna za svoja zdravila in razpoložljive informacije o njihovi varni uporabi. Izdelano zdravilo in njegove različne oblike pakiranja morajo biti zasnovani tako, da omogočajo varno uporabo. Vse pošiljke citotoksičnih zdravil morajo biti označene z opozorilno oznako »rumena roka« in dostavljene ločeno od drugih pošiljk.

Podane informacije v zvezi z zdravili morajo v celoti pokriti vse ugotovljive potrebe.

Informacije morajo biti ubesedene tako, da se zagotovita berljivost in razumljivost za bolnike in za zdravstveno osebje. Izdelovalci zdravil morajo zagotavljati neprekinjeno oskrbo s svojimi zdravili.

4.1.1 RAVNANJE S POŠILJKAMI PROTITUMORNIH ZDRAVIL

Pošiljko protitumornih zdravil sme prevzeti samo usposobljeno osebje lekarne.

Pakete ali posamezno zapakirana protitumorna zdravila mora v temu namenjenem ločenem prostoru odpreti osebje, ki nosi zaščitno obleko. Poročila o kateri koli poškodbi izdelka ali kontaminaciji je treba dokumentirati ter posredovati izdelovalcu in oddelku za varnost pri delu. Vzrok napake je treba oceniti in odpraviti, takoj ko je mogoče.

4.1.2 VRAČILO POŠILJK FARMACEVTSKI DRUŽBI/VELETRGOVCU

Vračilo pošiljk protitumornih zdravil proizvajalcu oziroma veletrgovcu je treba uskladiti s prejemnikom.

Vsebnik za pošiljanje mora omogočati varen transport in odstranitev protitumornih zdravil.

Pošiljka mora biti pripravljena in označena skladno z veljavnimi pravili in predpisi ter opremljena z opozorilno oznako »rumena roka«.

4.2 OSEBNA VAROVALNA OPREMA

Evropska unija je izdala več direktiv za zagotavljanje visoke kakovosti osebne varovalne opreme (Direktiva 2016/425). Smernice za osebno varovalno opremo (različica s 24. avgusta 2017) so namenjene lažšanju enotne razlage in uvedbe Direktive o osebni varovalni opremi.

Osebna varovalna oprema mora izpolnjevati zahteve standardov CE (evropske skladnosti) in mora biti specificirana v oceni tveganj.

Osebjem mora nositi osebno varovalno opremo, primerno za vsako območje, opredeljeno v oceni tveganj.

Ovisno od delovnega mesta je osebna varovalna oprema sestavljena iz:

- zaščitne halje ali kombinezona (po možnosti v kombinaciji z manšetami),
- zaščitnih rokavic,
- opreme za zaščito dihal,
- zaščitnih prevlek za lase in brado,
- zaščitnih očal,
- zaščitnih obuval.

Vrsta osebne zaščitne opreme mora biti izbrana glede na oceno tveganja v delovnem okolju.

4.2.1 ZAŠČITNA HALJA/KOMBINEZON

Zaščitna halja oziroma kombinezon morata biti ustrezno dolga (tako da pokrijeta stegna), zapeta do vratu in imeti morata dolge rokave in tesno prilegajoče se manšete. Na posebej izpostavljenih predelih morata odbijati tekočino in biti morata preskušena in kategorizirana za uporabo s protitumornimi zdravili. Zaradi zaščite zdravil izdelka morata biti sterilna ali vsaj imeti nizko število patogenov in puščati čim manj delcev.

4.2.2 ZAŠČITNE ROKAVICE ZA ENKRATNO UPORABO

Nositi je treba ustrezne rokavice ali kombinacijo rokavic, ki morajo biti brez pudra. Treba jih je redno menjati, tudi v primeru kontaminacije.

4.2.3 ZAŠČITA DIHALNIH POTI, ZAŠČITNA OČALA, ZAŠČITA ZA LASE/BRADO, ZAŠČITNA OBUVALA

Osebjem v prostoru za pripravo zdravil mora skladno s potrebami posameznega delovnega mesta in delovnih nalog uporabljati ustrezno zaščito za glavo, ki pokriva celotno glavo ter brke in brado, ustrezno zaščito dihal, zaščitna očala ter obuvala. Osebno varovalno opremo je treba redno menjati. Zamenjati jo je treba tudi po vsaki kontaminaciji.

4.2.4 OBLAČENJE IN ODSTRANJEVANJE OSEBNE VAROVALNE OPREME

Pravilno oblačenje in odstranjevanje osebne varovalne opreme je bistvenega pomena za zagotovitev varnega in aseptičnega dela s protitumornimi zdravili. S pravilnim oblačenjem zagotovimo kakovost zdravil in obenem najvišjo možno stopnjo zaščite za vse, ki sodelujejo v procesu priprave protitumornih zdravil.

4.3 OPREMA ZA PRIPRAVO PROTITUMORNIH ZDRAVIL

4.3.1 TEHNIČNI PRIPOMOČKI ZA PRIPRAVO PROTITUMORNIH ZDRAVIL

Za zagotovitev minimalnih varnostnih standardov pri pripravi protitumornih zdravil je treba uporabljati ustrezne tehnične pripomočke. Ti morajo biti skladni z zahtevami veljavne zakonodaje EU, kot so predpisi v zvezi z medicinskimi pripomočki. Poleg tega morajo tudi uporabljeni materiali ustrezati posebnim merilom za pripravo protitumornih zdravil. Vsa oprema mora biti sterilna oziroma omogočati dezinfekcijo pred uporabo. Kakovost pripomočkov je treba redno preverjati in vzdrževati. Tehnični pripomočki so prav tako del ocene tveganja.

4.3.2 TEHNIČNI PRIPOMOČKI ZA APLIKACIJO PROTITUMORNIH ZDRAVIL

Poleg predpisov o medicinskih pripomočkih veljajo tudi dodatne zahteve za izbiro ustrezne opreme za aplikacijo protitumornih zdravil.

Treba je na primer upoštevati tudi zaščito pred kontaminacijo in svetlobo, zmanjševanje tveganja za ekstravazacijo, izogibanje interakcijam in nehotenim zamenjavam ter pravočasno dajanje zdravil med parenteralno ali topično aplikacijo. To je treba uskladiti z oddelkom za aplikacijo zdravil.

4.4 ASEPTIČNA TEHNIKA

Aseptična tehnika vključuje vse usklajene in potrebne korake, ki vodijo do sterilnega zdravila, ob optimalnih razmerah za zmanjšanje števila mikrobov in izognitev mikrobiološki kontaminaciji.

Podrobno načrtovanje, priprava in končna obravnava celotnega procesa aseptične priprave bistveno vplivajo na kakovost končnega zdravila.

4.4.1 UKREPI ZA PREPREČEVANJE KONTAMINACIJE Z DELCI IN MIKROBI

Validacija vključuje oceno celotnega delovnega procesa in vseh vidikov aseptičnih tehnik, med katere spadajo npr.

- razred prostora z vidika čiščenja in higiene,
- zaščitna komora LAF (laminarni pretok zraka, BSC ali izolator),
- materiali za delo,
- vhodni materiali,
- aseptična metoda priprave.

Validacija celotnega procesa med postopki priprave in spremljanja vključuje skrbno načrtovane in opredeljene metode, ki zagotavljajo, da bo pripravljeno zdravilo izpolnjevalo vse določene zahteve v zvezi z varnostjo, identiteto, vsebino, kakovostjo in čistostjo in bo ustrezalo načrtovanemu profilu kakovosti.

4.4.2 VALIDACIJA

Za zagotavljanje visoke kakovosti postopka priprave in končnega zdravila je treba validirati celoten proces skladno s potekom dela. To vključuje spremljanje kontaminacije s citotoksičnimi snovmi, mikrobi in delci. Za rezultate spremljanja kontaminacije z delci in mikrobi je treba uvesti ustrezna opozorila in mejne vrednosti za ukrepanje.

4.4.2.1 VALIDACIJA ASEPTIČNE TEHNIKE

Priprava protitumornih zdravil v zaščitni komori (SWFC, izolatorju ali BCS) je aseptičen postopek, ki zahteva validacijo. Bistvenega pomena je skladnost z zahtevami Evropske farmakopeje za parenteralne pripravke. Treba se je ravnati po lokalnih smernicah in zakonodaji.

Za validacijo lahko namesto protitumornega zdravila pripravimo zdravilo v simuliranem postopku priprave, nato pa z ustreznimi mikrobiološkimi postopki preverimo odsotnost mikrobiološke kontaminacije. Treba je pripraviti načrt testiranja.

4.4.2.2 NADZOROVANJE POVRŠIN

Ker je večina citotoksičnih zdravil v raztopinah nevidna, je bistvenega pomena ustrezen postopek čiščenja, in to ne le v primeru nenamerne kontaminacije, ampak tudi v vsakodnevni praksi. Zato je treba spremljati površine za pripravo in aplikacijo zdravil v vnaprej določenih časovnih intervalih, in sicer iz več razlogov, kot so npr. ocena morebitne izpostavljenosti kože in tveganja za zdravje. Vzorčenje z brisanjem površin za namene iskanja ostankov protitumornih in drugih nevarnih zdravil v okviru zdravstvene nege je trenutno prednostna metoda za ugotavljanje kontaminacije površin.

4.4.2.3 NADZOROVANJE DELCEV

Treba je uporabljati validirani postopek za spremljanje prisotnosti delcev v prostoru za pripravo zdravil. Čiste sobe je treba redno nadzorovati na podlagi uradne analize tveganja in rezultatov, pridobljenih med klasifikacijo vrst prostorov.

4.5 ZAHTEVE ZA PRIPRAVO PROTITUMORNIH ZDRAVIL, PRIPRAVLJENIH ZA UPORABO

4.5.1 ZAHTEVE ZA PREVERJANJE PREDPISANE FARMACEVTSKE OBLIKE IN VERODOSTOJNOSTI

Recepti za protitumorna zdravila, ki jih predpiše zdravnik, so predloženi v elektronski ali papirni obliki.

Na receptu morajo biti najmanj naslednje informacije:

- ime bolnika, datum rojstva, spol in identifikacijska koda,
- telesna masa, višina in/ali telesna površina,
- oddelek, ambulanta ali pisarna, ki naroča,
- predpisano zdravilo (mednarodno nelastniško ime – INN),
- odmerek, tj. izračun glede na telesno površino ali maso ali absolutni odmerek,
- treba je navesti zahtevano zmanjšanje odmerka v primeru okvare delovanja organov ali drugih parametrov,
- pot in trajanje uporabe,
- vrsta in volumen raztopine-vehikla,
- diagnoza,
- pri režimih zdravljenja, ki trajajo več kot en dan, po potrebi datumi in/ali dnevi in čas dajanja zdravila,
- datum in zdravnikov podpis oz. v primeru elektronskega zahtevka jasna identifikacija zdravnika, ki naroča, v obliki varne izdaje.

4.5.2 STABILNOST PRIPRAVKOV

Rok trajanja pripravkov je treba določiti na podlagi informacij izdelovalca in/ali mednarodnih farmacevtskih publikacij ali z izvedbo stabilnostnih študij.

Stabilnostne študije je treba izvesti skladno s Smernicami za praktično izvedbo stabilnostnih študij za protitumorna zdravila: Evropsko referenčno soglasje. Rezultate stabilnostnih študij, objavljene v mednarodnih publikacijah, je treba natančno primerjati z lokalnimi pogoji priprave zdravil, z vidika topila, vsebnika, temperature, vlažnosti, svetlobe, koncentracij in po potrebi pogojev transporta. Ekstrapolacijo rezultatov je treba utemeljiti. V sprejemanje odločitev glede uvedbe podatkov o stabilnosti je treba vključiti lokalne pristojne organe.

4.5.3 PRILAGODITEV ODMERKA

Protitumorna zdravila imajo ozko terapevtsko območje in se v veliki meri izločajo v obliki nespremenjenih učinkovin ali toksičnih presnovkov. Zaradi okvare delovanja organov je lahko potrebna prilagoditev odmerka. V nadaljevanju je napisano več o merilih in načelih, ki lahko vplivajo na tovrstne odločitve. Prilagoditev odmerka je lahko potrebna tudi zaradi organotoksičnega potenciala.

4.5.3.1 ODMERJANJE PROTITUMORNIH ZDRAVIL PRI OKVARJENEM DELOVANJU LEDVIC

Okvarjeno delovanje ledvic lahko zaradi akumulacije zviša toksičnost protitumornih zdravil in aktivnih presnovkov. Zato je lahko potrebno zmanjšanje odmerka pri snoveh, ki se v pomembni meri izločajo skozi ledvice. Vsako odločitev je treba sprejeti na podlagi najširšega možnega nabora informacij ter individualne situacije bolnika. Pogoj za pravilno priporočilo je merjenje približka GFR (hitrosti glomerulne filtracije), ki je ponavadi očistek kreatinina.

4.5.3.2 ODMERJANJE PROTITUMORNIH ZDRAVIL PRI OKVARJENEM DELOVANJU JETER

Zmanjšano delovanje jeter lahko pomembno vpliva na jetrni očistek protitumornih zdravil. Ob zmanjšanem jetrnem očistku prihaja do kopičenja nekaterih protitumornih zdravil, ki se izločajo v žolč. Zato so farmacevtske storitve zelo dragocene pri določanju prilagoditev odmerka po oceni laboratorijskih izvidov individualnega bolnika.

4.5.3.3 PRILAGODITEV REŽIMA ZDRAVLJENJA PRI SPREMEMBAH KRVNE SLIKE

Mielosupresivni učinek zdravljenja s protitumornimi zdravili je omejujoč dejavnik pri zdravljenju bolnikov, ki privede do odložitve ali prekinitve zdravljenja. Povezan je s febrilno nevtropenijo in povezanimi okužbami, ki so glavni vzrok obolevnosti in umrljivosti onkoloških bolnikov.

4.5.3.4 UPORABA PROTITUMORNIH ZDRAVIL MED NOSEČNOSTJO

Zdravljenje onkoloških obolenj med nosečnostjo predstavlja kompleksno odločitev, ki mora temeljiti na individualni obravnavi.

4.5.3.5 TERAPEVTSKO SPREMLJANJE KONCENTRACIJ, FARMAKOGENOMIKA IN PERSONALIZIRANO VODENJE ZDRAVLJENJA

Terapevtsko spremljanje koncentracij, farmakogenomika in personalizirano vodenje zdravljenja so osrednje funkcije farmacevtovega izvajanja neposredne skrbi za bolnika. Te dejavnosti zagotavljajo individualizirano, varno in učinkovito vodenje izidov bolnikov.

4.6 PRIPRAVA

Priprava zdravil temelji na pravilih za delo z nevarnimi snovmi in specifikacijah za pripravo, vključno z rezultati ocene tveganja. Obvezno je izvajati tehnike dela, opredeljene v lokalnih predpisih in specifikacijah za pripravo. Skladnost je treba redno preverjati.

4.6.1 NAVODILA ZA PRIPRAVO

Navodila za pripravo morajo biti pripravljena in na voljo pred začetkom katerega koli procesa priprave. Interno upravljanje kakovosti zagotavlja standardizirano, splošno ali na učinkovini ali zdravilu temelječo pripravo zdravil. Navodila je treba redno pregledovati in posodabljeni v okviru sistema upravljanja kakovosti.

4.6.2 POTEK DELA V ASEPTIČNIH POGOJIH PRIPRAVE

Potek dela zajema vse korake priprave protitumornih zdravil. Posebno pozornost je treba nameniti varnemu ravnanju z zdravili in medicinskimi pripomočki. Treba je načrtovati organizacijo vseh elementov v komori SWC/izolatorju/BSC in vzorce ravnanja osebja v prostoru za pripravo zdravil.

4.6.3 PRIPRAVA PERORALNIH FORMULACIJ

Peroralna protitumorna zdravila so v večini primerov na voljo v obliki kapsul ali tablet. Zato je treba za potrebe npr. pediatrične onkologije ali hranjenja po cevki pripraviti drugačne odmerke ali farmacevtske oblike, kot so suspenzije ali raztopine, saj je njihova aplikacija preprosta, odmerjanje pa prilagodljivo. Pri izdelavi tovrstnih formulacij so potrebni posebni previdnostni ukrepi, saj lahko pri tem procesu pride do kontaminacije z močno toksičnimi snovmi.

Zaščita osebja in okolja je ključna prioriteta, ki jo je treba zagotoviti z ustreznimi ukrepi in pogoji priprave.

Če zdravila spremenimo v drugačno farmacevtsko obliko, je treba dodatno zagotoviti, da ne pride do zmanjšanja terapevtskega učinka zaradi zmanjšane stabilnosti ali inkompatibilnosti.

4.6.4 OZNAČEVANJE

Raztopine za infundiranje, pripravljene za uporabo in izdelane za vsakega bolnika posebej,

morajo biti označene skladno z nacionalnimi predpisi. Nalepke je treba pritrditi na primarni vsebnik neposredno po pripravi infuzije, da se izognemo zamenjavam. Treba je zagotoviti nedvoumnost pri identifikaciji bolnika in serijsko številko pripravka, prav tako je treba zagotoviti ustrezno čitljivost podatkov in trajnost adhezije nalepke. Skupaj s podatki o uporabljeni učinkovini, odmerku, vehiklu, prostornini, datumu izteka roka uporabnosti in pogojih shranjevanja mora nalepka vsebovati še druge relevantne podatke, kot so oznaka oddelka, enote, ki izvajajo onkološko zdravljenje, ter ime protitumornega zdravila. Na zunanji ovojnini je lahko koristno navesti še podatke, ki se navezujejo na shranjevanje in aplikacijo. Vsa protitumorna zdravila morajo biti opremljena z opozorilno oznako (»rumena roka«).

4.6.5 DOKUMENTACIJA IN ODOBRITEV DOKONČANEGA PRIPRAVKA

Specifikacije za dokumentacijo v primeru aseptične priprave infuzijskih raztopin morajo biti skladne z nacionalnimi specifikacijami. Treba je voditi protokol za pripravo.

Protokol za pripravo mora vsebovati najmanj naslednje informacije:

- datum in čas priprave,
- vrsto in količino uporabljenih komercialnih zdravil, njihove številke serije in datum izteka roka uporabnosti,
- ime in številko serije medicinskih pripomočkov,
- posebne značilnosti postopka priprave,
- vrsto in rezultate vseh medprocesnih kontrol,
- ime in priimek osebe, ki je pripravila zdravilo.

Vendar pa je koristno navesti še več informacij o pripravku. Medprocesne kontrole se lahko izvajajo z metodami, ki temeljijo na tehtanju, in/ali po načelu »štirih oči«.

Pred izdajo zdravila mora protokol priprave in pripravljeno zdravilo odobriti in podpisati odgovorni farmacevt.

4.7 DOSTAVA PRIPRAVLJENIH ZDRAVIL

Pripravljena zdravila morajo biti znotraj posamezne ustanove dostavljena v nelomljivih, vodotesnih in tesno zaprtih vsebnikih, ki morajo biti označeni z opozorilom »Pozor, protitumorna zdravila« in/ali simbolom »rumena roka«.

Če je pripravljeno zdravilo dostavljeno izven ustanove, je treba pri tem ravnati skladno z lokalnimi predpisi za transport nevarnih snovi.

Citotoksične spojine delno spadajo v skupino nevarnih tovorov. Imajo UN-oznako 1851 (oznake UN za nevarne snovi) in morajo biti razporejene pod »zdravilo, tekoče, strupeno«. Prezem pripravljene zdravila mora biti dokumentiran.

4.8 VREDNOTENJE

Stroški priprave protitumornih zdravil se delijo na naslednje postavke:

- materialni stroški:
 - zdravila,
 - medicinski pripomočki,
 - nosilne raztopine (vehikli),
 - potrošni material,
- stroški vzdrževanja;
- stroški osebja;
- stroški storitev.

Pri obračunu stroškov je treba upoštevati veljavne pogodbe z zdravstveno zavarovalnico.

4.9 VIRI INFORMACIJ

Osnovni viri informacij so lekarniška knjižnica z relevantnimi tiskanimi in digitalnimi mediji ter relevantna programska oprema. To še zlasti zajema dostop do interneta, ki omogoča pridobivanje informacij iz znanstvenih zbirk podatkov, uporabo iskalnikov, razpoložljive povezave, elektronsko pošto in druge storitve.

Prav tako naj bo na voljo avdio in video izobraževalno gradivo.

5

LEKARNA KOT KOORDINACIJSK A ENOTA

5 LEKARNA KOT KOORDINACIJSKA ENOTA

Farmacevt ima posebne kompetence na področju onkologije. Izvaja upravljanje kakovosti onkoloških storitev lekarne in v okviru multidisciplinarne ekipe strokovnjakov nosi svoj del odgovornosti za bolnike in osebje na vseh področjih onkološke terapije.

Lekarna zapisuje in obdeluje vse medicinske in toksikološke podatke v zvezi s protitumornimi zdravili ter podpornim zdravljenjem. Beležijo se podatki o farmacevtskih intervencijah.

Razpoložljivi podatki se nato lahko epidemiološko proučijo in dokumentirajo s kliničnih, farmakoekonomskih in ekoloških vidikov ter vključijo v svetovalne postopke in uporabijo za izobraževanje osebja.

5.1 ODSTRANJEVANJE ODPADKOV

Načela odstranjevanja odpadkov so:

- izogibanje nastajanju odpadkov,
- recikliranje odpadkov,
- odstranjevanje odpadkov.

Odstranjevanje odpadkov naj poteka tako, da:

- zdravje in dobrobit osebja,
 - okolje (zrak, voda, tla, živali, rastline in pokrajina) in
 - javna varnost
- niso ogroženi.

Nevarni odpadki in kontaminirani predmeti se zbirajo:

- ločeno od drugih odpadkov,
- na mestu nastanka,
- v primernih, označenih zbiralnikih.

Na splošno citotoksični odpadki veljajo za nevarne odpadke. Treba jih je zbirati v posebnih vsebnikih, ki jih neprepustno zapremo in ustrezno označimo. Odstranjevanje citotoksičnih odpadkov mora potekati skladno z lokalnimi predpisi za nevarne tovore.

5.2 DEKONTAMINACIJA PO UHAJANJU IN/ALI NENAMERNEM RAZLITJU PROTITUMORNIM ZDRAVIL

Komplet za dekontaminacijo mora biti na voljo na vseh lokacijah, na katerih se ravna s protitumornimi zdravili.

Čiščenje in odstranjevanje razlitih protitumornih zdravil sme izvajati samo ustrezno usposobljeno osebje.

Postopek ravnanja v primeru uhajanja in/ali nenamernega razlitja je sestavni del delovnih pravil in letnega izobraževanja osebja.

5.3 RAVNANJE S PROTITUMORNIMI ZDRAVILI NA BOLNIŠNIČNIH ODDELKIH

Na bolnišničnih oddelkih so za ravnanje s protitumornimi zdravili primarno odgovorni zdravniki in medicinske sestre. Njihovo delo obsega sprejem, shranjevanje, pripravo in dajanje zdravil ter tudi ravnanje z bolnikovimi izločki (v to so lahko vključeni tudi bolnikovi svojci) in ukrepanje ob nenamernem razlitju protitumornih zdravil.

Farmacevt, specializiran za področje onkologije, mora oddelke podpirati in jim svetovati pri pripravi operativnih postopkov za varno ravnanje s protitumornimi zdravili in pravilni uporabi osebne varovalne opreme za zagotovitev varnih tehnik dela.

5.4 RAVNANJE S PROTITUMORNIMI ZDRAVILI NA DOMU

Nekateri režimi onkološkega zdravljenja zahtevajo, da se učinkovino aplicira v 24 urah do nekaj dneh. Tako vrsto zdravljenja izvajajo v bolnišničnem okolju in tudi v okviru ambulantnega zdravljenja. Bolniki, svojci in osebje, ki dela v okviru zdravljenja na domu, morajo biti ustrezno poučeni in usposobljeni za ravnanje s protitumornimi zdravili v tovrstnem okolju.

Med usposabljanjem je treba posebej poudariti naslednje:

- posebno ravnanje s protitumornimi zdravili,
- delo s pripomočki za aplikacijo,
- ravnanje v primeru razlitja ali drugih nesreč,
- ravnanje v primeru ekstravazacije,
- ravnanje z bolnikovimi izločki,
- odstranjevanje citotoksičnih odpadkov.

V sodelovanju z odgovornim farmacevtom je treba pripraviti individualni načrt oskrbe.

5.5 RAVNANJE Z ZDRAVILI S POSEBNIMI POTMI UPORABE

5.5.1 RAVNANJE S PERORALNIMI ZDRAVILI

Peroralna protitumorna zdravila so na voljo v obliki kapsul ali tablet. Pri ravnanju s peroralnimi oblikami zdravil in njihovem dajanju mora oseba uporabljati ustrezno osebno varovalno opremo in po potrebi pripomočke za enkratno uporabo, tj. žlice.

5.5.2 INTRATEKALNA APLIKACIJA

Na voljo mora biti datiran postopek za varno izdajo in prejem intratekalnih zdravil, ki ga je treba vsako leto pregledati. V registru morajo biti navedene posebej določene, usposobljene in pooblašene osebe, ki predpisujejo, izdajajo, preverjajo in dajejo intratekalno kemoterapijo. Za vse vidike shranjevanja, predpisovanja in dajanja intratekalne kemoterapije se morajo uporabljati trenutni dokumentirani postopki.

Intratekalne recepte mora preveriti farmacevt in priporočljivo je, da jih dodatno preveri in podpiše tudi klinični farmacevt. Na nalepkah mora biti jasno napisana pot uporabe s črkami največje možne velikosti (samo za intratekalno uporabo). Pri vinka-alkaloidih je treba napisati jasno opozorilo o posledicah dajanja prek drugih poti, tj. **»Samo za intravensko uporabo – smrtonosno pri dajanju prek drugih poti«**.

5.5.3 INFUZIJSKA ČRPALKA

Infuzijske črpalke se smejo pripravljati in uporabljati le za svoj predvideni namen po Zakonu o medicinskih pripomočkih in pripadajočih zakonskih določilih ter v skladu s splošno priznanimi tehničnimi zahtevami in predpisi o varstvu pri delu in preprečevanju nesreč.

5.5.4 DRUGE POTI UPORABE IN POSEBNE TERAPIJE (TACE, HIPEC, INTRAVEZIKALNA TERAPIJA, RADIOFARMACEVTIKI, ONKOLITIČNI VIRUSI)

Posebne aplikacije protitumornih zdravil zahtevajo posebno pozornost vsega osebja, ki sodeluje v postopku (vključno s farmacevtom). Farmaceuti morajo s svojim svetovanjem zagotoviti, da se s protitumornimi zdravili in odpadki pravilno ravna in da se uporabljajo vsa potrebna osebna varovalna oprema in pripomočki.

5.6 EKSTRAVAZACIJA (PARAVAZACIJA)

Ekstravazacija predstavlja resen zaplet pri intravenski aplikaciji protitumornih zdravil, zato je treba poznati dejavnike tveganja in ukrepe za preprečevanje ter poskrbeti za takojšnjo zaznavo in ukrepanje.

Smernice za preprečevanje ekstravazacije, načrt ukrepanja v primeru pojava in dokumentacijska pola morajo biti na dosegu na vseh oddelkih, ki zagotavljajo onkološko terapijo.

Komplet za takojšnje ukrepanje ob pojavu ekstravazacije mora biti stalno dostopen na oddelku oziroma v enoti.

5.7 RAVNANJE Z IZLOČKI

Izločki bolnikov, ki prejemajo protitumorna zdravila, lahko vsebujejo pomembne količine citotoksičnih snovi.

Sprejeti je treba ustrezne ukrepe, ki zagotavljajo varovanje zdravja vseh oseb, ki so v stiku s temi izločki. Prav tako je treba upoštevati vsa veljavna pravila in predpise za odstranjevanje odpadnih snovi.

5.8 RAZISKAVE IN RAZVOJ

Želeno je, da raziskave in razvoj na področju onkologije potekajo na multidisciplinarni način. Farmacevti lahko pri zasnovi in izvedbi preskušanj prispevajo k tem pomembnim raziskovalnim dejavnostim. Rezultati raziskav in razvoja izboljšajo učinkovitost, ustreznost in kakovost skrbi za bolnike. Pri raziskavah se je treba ravnati po znanstvenih in etičnih pravilih ter posebnih smernicah za izvedbo kliničnih raziskav.

5.8.1 UPRAVLJANJE KLINIČNIH PRESKUŠANJ

Farmacevt s svojim sodelovanjem v onkoloških kliničnih preskušanjih pomembno prispeva k zagotavljanju kakovosti preiskovanega zdravila in podatkov, zbranih v kliničnem preskušanju.

Farmacevt je odgovoren za pravilen sprejem, shranjevanje, inventuro, rekonstitucijo ali pripravo, dostavo in uničenje preiskovanega zdravila (vse to izvaja skladno z nacionalnimi in mednarodnimi predpisi, tj. smernicami za dobro klinično prakso – GCP) ter pravilno dokumentacijo.

6

**FARMACEVTSKA
SKRB**

6 Farmacevtska skrb

Ekipa lekarne je pri izvajanju farmacevtskega posvetovanja in farmacevtske skrbi usmerjena k bolniku.

K onkološkim kliničnim farmacevtskim storitvam spada neposreden stik z bolniki, ki se zdravijo s protitumornimi zdravili.

K bolniku usmerjene storitve so razvite ob upoštevanju posebnih značilnosti bolnišničnega in ambulantnega okolja. Poleg tega lekarna izvaja posvete z lečečimi zdravniki in odgovornim negovalnim osebjem. Te dejavnosti predstavljajo del k bolniku usmerjenih onkoloških storitev lekarne za onkološke bolnike.

Uvedba storitev posvetovanja in skrbi zahteva strukturiran pristop.

Komunikacija lahko poteka neposredno v stiku z bolnikom ali posredno prek priprave in delitve informativnih gradiv za bolnike.

6.1 PRIPRAVA NAČRTA FARMACEVTSKE SKRBI

Načrt farmacevtske skrbi je pomembno orodje pri skrbi za bolnika. Ta postopek je osredotočen na bolnikova vprašanja in težave ter omogoča ciljno usmerjeno izvajanje dejavnosti.

Vsebina farmacevtske skrbi se pisno evidentira, tako da lahko uspešnost postopka preverjamo z opredeljenimi parametri spremljanja.

Dogovorjeni načrt skrbi vključuje sistematično analizo vseh z zdravili povezanih vprašanj v okviru zdravljenja in sledi uveljavljeni shemi SOAP, ki uživa priznanje mnogih strok:

S = subjektivni podatki. Bolnikove subjektivne pritožbe in težave so opisane (oz. se o njih poizve) in nato dokumentirane.

O = objektivni podatki. Določljivi in merljivi objektivni parametri in simptomi so ugotovljeni in nato dokumentirani.

A = ocena (angl. assessment). Objektivna in subjektivna vsebina sta sistematično analizirani glede na razpoložljive informacije; obravnavajo se ukrepi, poteka tudi razprava o prednostih in slabostih.

P = plan oziroma načrt. Načrt skrbi z opredeljenimi terapevtskimi cilji je pripravljen na podlagi predhodnih analiz in natančno so opredeljeni potrebni ukrepi.

V ustreznih časovnih intervalih je treba preverjati doseganje zastavljenih ciljev z uporabo ustreznih parametrov in simptomov, rezultati pa morajo biti pisno dokumentirani.

Dokumentacija in ocena načrta skrbi skladno s SOAP sta prav tako primerni za predstavitve in razprave o primerih bolnikov, za optimizacijo skrbi in multidisciplinarno sodelovanje kot del ekipne razprave in trajnega/nadaljnega izobraževanja.

6.2 KRONOLOŠKA ONKOLOGIJA

Kronološka onkologija je metoda zdravljenja, v sklopu katere se čas za dajanje protitumornih zdravil določi ob upoštevanju biološkega ritma bolnika, terapevtski cilj pa je povečati biološko uporabnost in učinkovitost teh zdravil ter hkrati zmanjšati pojav neželenih učinkov. Če so na voljo klinični rezultati, se lahko znanje iz kronološke onkologije uporabi za optimizacijo razmerja med odmerjanjem, terapevtskim učinkom in neželenimi učinki v korist bolnika.

6.3 INTERAKCIJE MED ZDRAVILI TER INTERAKCIJE MED ZDRAVILI IN HRANO

V procesu skrbi za bolnika mora farmacevt, specializiran za področje onkologije, oceniti interakcije med zdravili ter interakcije med zdravili in hrano in se o njih pogovoriti z zdravnikom in bolnikom.

6.4 PODPORNNA TERAPIJA

6.4.1 OBVLADOVANJE BRUHANJA IN SILJENJA NA BRUHANJE

Bolniki slabost in bruhanje zaznavajo kot zastrašujoča in posebno neprijetna neželena učinka protitumornega zdravljenja. Resnost bruhanja in siljenja na bruhanje lahko vodi celo v predčasno prekinitve zdravljenja. Zato je pomembno, da se že od začetka protitumornega zdravljenja zagotovi učinkovita antiemetična podporna terapija.

Pri izbiri ustreznih terapevtskih posegov je treba upoštevati naslednje vidike:

- emetogeni potencial protitumornega zdravljenja,
- individualne dejavnike tveganja pri bolniku,
- različne faze bruhanja in siljenja na bruhanje,
- smernice za zdravljenje, ki jih podajo strokovne organizacije in ki temeljijo na z dokazi podprti medicini (EBM – evidence-based medicine),
- farmakoekonomske vidike.
- Uvedbo izbranega terapevtskega posega je treba podpreti z/s:
- sodelovanjem med bolnikom, zdravnikom, farmacevtom in drugim strokovnim osebjem, ki je vključeno v proces zdravljenja,
- ukrepi za zagotavljanje compliance,
- dodatnimi profilaktičnimi ukrepi.

6.4.2 OBVLADOVANJE BOLEČINE

Večina bolnikov z rakom doživlja bolečino, ki se razlikuje po vzroku, vrsti in intenzivnosti. Znake bolečine je treba odkriti zgodaj, terapija pa mora biti dosledna in primerna, vključno z vsemi farmakološkimi in nefarmakološkimi možnostmi. Pravilne strategije obvladovanja bolečine bi morale biti osredotočene na učinkovito sodelovanje v multidisciplinarni ekipi strokovnjakov.

6.4.3 ALOPECIJA (IZPADANJE LAS)

Alopecija je lahko za bolnika zelo obremenjujoč neželeni učinek številnih citotoksičnih zdravil. Čeprav so možnosti za zdravljenje še vedno zelo omejene, je treba v posvet z bolnikom vključiti vse vidike in pomisleke glede izpadanja las.

6.4.4 MUKOZITIS (VNETJE SLUZNIC)

Vnetje sluznic oziroma mukozitis se lahko razvije na različnih delih telesa in v organih (npr. stomatitis, ezofagitis ali cistitis). Vnetje sluznic se pojavi pri mnogih onkoloških bolnikih, saj je to zelo pogost neželeni učinek kemo- in radioterapije. Poškodbe sluznice so lahko zelo boleče in izrazito poslabšajo kakovost bolnikovega življenja.

Ena od odgovornosti farmacevta je, da za vsakega bolnika posebej poda ustrezna priporočila za preprečevanje in zdravljenje vnetij sluznic. V okviru upravljanja kakovosti mora farmacevt razviti splošne smernice za preprečevanje in zdravljenje mukozitisa v sodelovanju z drugimi zdravstvenimi delavci na področju onkologije.

6.4.5 OBVLADOVANJE DIAREJE (DRISKE)

Diareja je resen zaplet onkološkega zdravljenja. Diareja je lahko neželeni učinek določenih citotoksikov in radioterapije. Imunološki, infekcijski in rakavi procesi prav tako lahko povzročajo diarejo, zato morajo biti vključeni v diagnostično oceno.

Nezdravljena diareja lahko vodi v šibkost, elektrolitsko neravnovesje in izsušitev ter lahko zelo hitro napreduje. Ena od nalog farmacevta je, da zagotovi zgodnje in ustrezno zdravljenje diareje.

6.4.6 PREHRANSKO SVETOVANJE IN TERAPIJA

Pri skoraj vseh onkoloških bolnikih pride do zelo velike izgube telesne mase. To ne vodi le v poslabšanje bolnikovega splošnega stanja, ampak tudi v kaheksijo ter povzroča slabše prenašanje zdravljenja in poveča tveganje za pojav neželenih učinkov. Prehransko zdravljenje mora biti osredotočeno na dobrobit bolnika. Pri posvetovanju o prehrani je treba obravnavati tudi spremembe okušanja, ki se lahko pojavijo med kemoterapijo, ter povečane potrebe po energiji. Farmacevt mora kot član multidisciplinarne strokovne ekipe podati smernice za to, kako bi bolnik lahko imel koristi od spremembe prehrane. Bolniku koristi, če prejme gradivo s pisnimi informacijami in navodili na to temo.

6.4.7 OBVLADOVANJE NEŽELENIH UČINKOV PROTITUMORNIH ZDRAVIL NA KOŽI

Farmacevt mora znati prepoznati neželene učinke zdravil, ki se pojavijo na koži, in ponuditi predloge za zdravljenje. Pomembna posvetovalna naloga je tudi preprečevanje teh neželenih učinkov na koži.

6.4.8 IZČRAPANOST

Izčrpanost je najpogosteje izražen in omejujoč neželeni učinek pri onkoloških bolnikih. Nanaša se na poslabšanje tako telesnega kot tudi psihosocialnega delovanja in močno vpliva na kakovost bolnikovega življenja. Pogosto lahko izrazito vpliva na bolnikovo vsakodnevno življenje in negativno vpliva na adherenco pri onkološkem zdravljenju. Lahko se še poslabša zaradi komorbidnosti, nanjo pa vplivata tudi pojav in resnost drugih simptomov, kot so bolečina, nespečnost, depresija, tesnoba, diareja in dejavniki tveganja vključno s spolom in starostjo. Osnovni patofiziološki mehanizem izčrpanosti je še vedno v veliki meri neznan. Čeprav ni splošnih priporočil za lajšanje simptomov izčrpanosti, povezane z rakom, pa lahko simptomatično zdravljenje in zmerna telesna aktivnost pripomoreta k izboljšanju.

6.4.9 OSTEOPOROZA PRI ONKOLOŠKIH BOLNIKI

Onkološki bolniki so izpostavljeni večjemu tveganju za razvoj osteoporoze. Ker je zdravljenje onkoloških bolnikov že precej uspešno in so časi preživetja daljši, postaja osteoporoza vedno pomembnejši dolgoročni zaplet. Farmacevt se mora z bolnikom posvetovati o vidikih, kot so življenjski slog z zdravo prehrano, telesna aktivnost in jemanje dodatkov kalcija in vitamina D.

6.4.10 PREPREČEVANJE IN ZDRAVLJENJE TROMBOZ PRI ONKOLOŠKIH BOLNIKI

Onkološki bolniki so izpostavljeni večjemu tveganju za tromboembolične zaplete. Ker venska tromboembolija pomembno znižuje stopnjo preživetja, je nujno treba uvesti primerno primarno profilakso in zdravljenje ter sekundarno profilakso. Klinični farmacevt lahko poda priporočila za primarno profilakso pri skupinah bolnikov s posebnimi dejavniki tveganja.

6.4.11 PREPREČEVANJE IN ZDRAVLJENJE SINDROMA TUMORSKE LIZE

Sindrom tumorske lize (hitrega razpada tumorja) je lahko smrtno nevaren zaplet onkološkega zdravljenja zaradi akutne ledvične odpovedi ali srčnih aritmij. Zdravljenje sindroma tumorske lize mora voditi multidisciplinarna skupina strokovnjakov, v kateri je tudi farmacevt.

6.4.12 OBVLADOVANJE STRESA PRI ONKOLOŠKIH BOLNIKI

Onkološki bolniki pogosto čutijo stres. Obstaja mnogo različnih načinov obvladovanja stresa, saj vsak človek drugače občuti stres in se nanj odziva. Nekatere od tehnik so učenje sproščanja, meditacija, distrakcija, masaža, telesna vadba ter pogovor s psihologom ali duhovnim svetovalcem.

6.5 ADHERENCA PRI UPORABI PERORALNIH PROTITUMORNIH ZDRAVIL

Peroralno zdravljenje raka bo sčasoma močno poraslo. Mnogi bolniki ga prejemajo na dolgoročni osnovi. To od bolnikov zahteva veliko stopnjo adherence in razumevanja zdravljenja, da bi lahko dosegli želeni terapevtski učinek. Na adherenco lahko vplivajo različni dejavniki, izboljša pa se lahko s podporo multidisciplinarne ekipe. Farmacevt mora igrati ključno vlogo pri podpori bolnika s posvetovanjem, podajanjem celovitih informacij ter optimizacijo načrta farmakološkega zdravljenja.

6.6 NEKONVENCIONALNE METODE ZDRAVLJENJA RAKA

Onkološki farmacevt mora imeti ustrezno poznavanje komplementarne in alternativne medicine na področju zdravljenja raka. Na zahtevo mora znati svetovati o nekonvencionalnih metodah, ki jih uradna medicina ne sprejema ali podpira. Vendar pa je nujno potrebnih nekaj znanstvenih dokazov za tovrstne nekonvencionalne metode zdravljenja.

IZDAJATELJ

Te knjige ni dovoljeno reproducirati v nobeni obliki (fotokopiranje, mikrofilm ali katera koli druga metoda) ali obdelati, reproducirati ali distribuirati v elektronski obliki brez vnaprejšnjega pisnega soglasja urednikov.

Reprodukcija občnih imen, trgovskih imen, imen trgovskih znamk itd. v tej knjigi ne pomeni, da je katero koli od njih na voljo za brezplačno uporabo v smislu, kot ga določa zakonodaja o trgovskih znamkah, tudi v primerih, kjer niso jasno označena kot taka.

Izključitev odgovornosti: Izdajatelj ne prevzema nobene odgovornosti za podatke v zvezi s prilagoditvami odmerkov in oblikami za aplikacijo. Uporabnik mora sam individualno preveriti tovrstne podatke, tako da jih primerja s strokovno literaturo.

Kupili ste izdelek, ki z našega vidika izpolnjuje najvišje standarde kakovosti. Vseeno pa moramo poudariti, da ne moremo jamčiti za pravilnost in celovitost vsebine. Čeprav je bila vsebina skrbno in vestno zbrana, ne moremo prevzeti odgovornosti za nobeno napako, še zlasti ne za napake pri prevodu ali reprodukciji.

Avtorji so izvedli obsežno raziskavo literature z namenom preprečitve kršitev pravic intelektualne lastnine. Če bi vseeno prišlo do kršitve katere koli pravice intelektualne lastnine, lastnika tovrstnih pravic prosimo, da stopi v stik z avtorji oziroma izdajateljem.

Natisnjeno v Nemčiji.