

Läkemedel med risk för bestående toxisk effekt, riktlinjer och råd för hantering

Innehållsförteckning

1	Bakgrund, syfte och mål	2
2	Omfattning	2
3	Ansvar	2
3.1	Vårdgivarens ansvar	2
3.2	Verksamhetschefens ansvar	2
3.3	Arbetsstagarens ansvar	3
3.4	Avvikelse och arbetsskadeanmälan	3
4	Giltighetstid	3
5	Arbetsmiljörisker	3
5.1	Läkemedel som omfattas	3
5.2	Graviditet och amning	4
5.3	Risker vid hantering	4
6	Riskbedömning	5
7	Hanterings- och skyddsinstruktioner	5
7.1	Rekommenderade beredningshjälpmedel	6
8	Renhållning	7
8.1	Avfall	7
8.2	Spill	7
8.3	Städning	8
8.4	Ventilation i läkemedelsrum	8
9	Referenser	8
10	Bilagor	9
11	Nyckelord	9
12	Bilaga 1 – Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada	10

1 Bakgrund, syfte och mål

Inom hälso- och sjukvården hanteras läkemedel med varierande kemiska och toxiska egenskaper. En del läkemedel medför risk för uppkomst av överkänslighet och kan genom sina toxiska egenskaper orsaka bestående skada. Enligt Arbetsmiljöverkets föreskrift ”Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt” ([AFS 2005:5](#)), ska riskbedömning göras för de läkemedel som omfattas av föreskriften. När riskbedömningen är gjord ska rutiner dokumenteras så att hanteringen sker på ett ur arbetsmiljösynpunkt säkert sätt för den enskilde medarbetaren.

De läkemedel som omfattas av Arbetsmiljöverkets föreskrift [AFS 2005:5](#) är läkemedel som främst används vid behandling av tumörsjukdomar, rubbningar i immunsystemet, autoimmuna sjukdomar, reumatiska sjukdomar, hudsjukdomar, infektioner samt i samband med transplantationer.

Som komplement till föreskriften har en arbetsgrupp inom Hälso- och sjukvårdsförvaltningen tagit fram denna regionövergripande riktlinje samt råd som kan användas i verksamheten som stöd vid utarbetande av lokala hanterings- och skyddsinstruktioner anpassade till förhållandena på respektive enhet. I arbetsgruppen ingår sjuksköterskor från verksamheterna och Kliniskt träningscentrum, hygiensjuksköterska, yrkeshygieniker, apotekare från Läkemedelscentrum samt adjungerad läkare.

Denna riktlinje samt tillhörande stöddokument, utbildningsmaterial samt länkar till relevanta föreskrifter finns på vårdgivarwebben, [Vårdriktlinjer och kunskapsstöd / Läkemedel / Hantering av läkemedel / Läkemedelshantering – Region / Hantering av cytostatika och läkemedel med bestående toxisk effekt](#).

En förteckning över vilka läkemedelsgrupper som omfattas av denna riktlinje framgår av [Bilaga 1 Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada](#).

För cytostatika finns särskilt framtagna riktlinjer i skriften [Hanteringsanvisningar för cytostatika Onkologiska kliniken](#).

Text tagen ur föreskrifter är i denna riktlinje markerad med *kursiv stil*.

2 Omfattning

Gäller för de enheter som hanterar läkemedel med risk för bestående toxisk effekt.

3 Ansvar

3.1 Vårdgivarens ansvar

Vårdgivaren har det övergripande ansvaret för kvaliteten i läkemedelshanteringen, vilket innebär att se till att det finns personal, lokaler och utrustning som behövs för att kunna följa föreskrifterna och ge en god och säker vård.

Vårdgivaren är ytterst ansvarig för arbetsmiljön enligt arbetsmiljölagen och ska se till att arbetsmiljöarbetet ingår som en naturlig del i respektive verksamhet.

3.2 Verksamhetschefens ansvar

Verksamhetschefen har det samlade ledningsansvaret för läkemedelshanteringen och arbetsmiljön och detta kan inte överlåtas till annan befattningshavare.

Verksamhetschefen ska säkerställa att det finns skriftliga, verksamhetsanpassade rutiner för läkemedelshanteringen och att dessa tillämpas. Verksamhetschefen ska även förvissa sig om att arbetstagarna har den kunskap som behövs för att kunna utföra sitt arbete på ett säkert sätt. Uppföljning av arbetstagarnas kompetens ska ske regelbundet.

Verksamhetschefen har ansvar för att riskbedömning genomförs och att berörda arbetstagare informeras om resultatet av riskbedömningen och gällande hanteringsrutiner på enheten.

3.3 Arbetstagarens ansvar

Varje arbetstagare har sitt eget yrkesansvar för hur arbetsuppgifter utförs.

Det är av högsta vikt att all personal som hanterar läkemedel med risk för bestående toxisk effekt följer gällande riktlinjer och rutiner för att minimera exponeringsrisken både för egen person, kollegor och patienter.

3.4 Avvikelser och arbetsskadeanmälan

För att minska risker och för att förebyggande riskåtgärder snabbt ska kunna sättas in ska arbetstagaren snarast rapportera ohälsa och avvikelser enligt gällande rutiner.

Vid misstanke om eller konstaterad skadlig inverkan ska arbetsskadeanmälan göras enligt gällande rutiner.

4 Giltighetstid

Revidering genomförs vartannat år samt vid behov.

5 Arbetsmiljörisker

När hälso- och sjukvårdspersonal kommer i direktkontakt med ett läkemedel blir exponeringen normalt avsevärt lägre än för patienten. De bieffekter som gäller för läkemedlen är därför sällan aktuella för berörd personal. Samtidigt finns idag fallrapporter om att vissa läkemedel kan ge skador eller effekter på personal som utsätts för låg exponering under lång tid. Det saknas dock gränsvärden för vilka exponeringsnivåer som kan orsaka skada.

Enstaka mätningar av antibiotikasubstanser har utförts före och efter att man genomfört förändringar i läkemedelshanteringen. Resultat visar på att det finns rester av antibiotikasubstanser på vårdavdelningar, både på beredningsbänkar men även på omkringliggande ytor som golv och på hyllor. Förbättrade rutiner för hantering av dessa läkemedel samt förbättrade rutiner för städning minskar mängd och spridning av antibiotikarester. För en säker arbetsmiljö ska därför vissa säkerhetsåtgärder vidtas vid hanteringen av dessa läkemedel.



5.1 Läkemedel som omfattas

I Arbetsmiljöverkets föreskrifter om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt beskrivs tre grupperingar av läkemedel ([AFS 2005:5, 1§](#)).

- Grupp 1: Läkemedel med cytotoxisk effekt, se [Hanteringsanvisningar för cytostatika Onkologiska kliniken](#)
- Grupp 2: Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada
Se [Bilaga 1 Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada](#). Om dessa läkemedel inte hanteras på rätt sätt ökar risken att vårdpersonalen drabbas av överkänslighetsreaktioner, oftast i form av irritation i luftvägar och ögon samt hudutslag.
Om en medarbetare utvecklar en överkänslighet mot ett läkemedel kan det innebära att denna inte kan arbeta med det läkemedlet eller använda det vid egen sjukdom. Hög individuell känslighet kan leda till anafylaktisk chock.
- Grupp 3: Läkemedel, utom anestesigaser, som används som inhalationsläkemedel och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada
Läkemedel med risk för bestående toxisk effekt som används vid inhalationsbehandling är pentamidin. Vid inhalationsbehandling föreligger en risk för att vårdpersonal utsätts för exponering av läkemedlet. Symtom som kan uppkomma är huvudvärk, hudutslag och irritation i hud, luftvägar och ögon. Pentamidin kan ge fosterskador.

Hantering av anestesigaser omfattas av Arbetsmiljöverkets föreskrifter om anestesigaser ([AFS 2001:7](#)). Rutiner för hantering av inhalationsläkemedel innehållande pentamidin samt rutiner för hantering av anestesigaser finns framtagna av de enheter som hanterar dessa läkemedel.

5.2 Graviditet och amning

Arbetstagare som arbetar med läkemedel, som kan ha skadlig inverkan på graviditet eller amning, skall upplysas om de risker som exponering för läkemedlen kan innebära ([AFS 2005:5](#)).

Föreskrifterna ålägger arbetsgivaren att bedöma risken för skadlig inverkan på graviditet och amning i samband med hantering av och exponering för läkemedel på arbetsplatsen. Information om eventuella risker med de läkemedel som hanteras kan hittas på [FASS](#) alternativt via kontakt med respektive läkemedelsföretag.

I Arbetsmiljöverkets föreskrifter ([AFS 2007:5, 6§](#)) gravida och ammande arbetstagare står:

Om resultatet av bedömningen enligt 4 § visar att det finns risk för skadlig inverkan på graviditet eller amning eller för annan ohälsa eller olycksfall ska arbetsgivaren snarast vidta de åtgärder som behövs för att undanröja riskerna. Om det inte går att undanröja riskerna ska arbetsgivaren vidta alla åtgärder som är praktiskt möjliga och rimliga för att ge kvinnan andra arbetsuppgifter.

5.3 Risker vid hantering

Den största risken för exponering är vid iordningställande och administrering av läkemedel, exempelvis genom:

- Aerosolbildning i samband med beredning, t ex övertryck vid spädning av torrampull och vid punktering av gummimembran
- Stänk, läckage eller aerosolbildning, t ex vid justering av volym och avlägsnande av luft från spruta
- Läckage vid uppdragning i spruta, tillsats till infusionsvätska samt vid administration till patient
- Dammbildning vid krossning eller delning av tabletter och kapslar
- Ångbildning i samband med rengöring av intorkat spill
- Hantering av avfall

Överkänslighetsreaktioner visar sig oftast i form av irritation i luftvägar och ögon samt hudutslag.

Risk för exponering kan reduceras markant genom goda rutiner, skyddsutrustning och beredningshjälpmedel. Vid val av läkemedel bör om möjligt färdigberedda lösningar väljas framför torrsubstanser. Undvik brytampuller när så är möjligt.

Iordningställda läkemedel kan med fördel beställas från sjukhusapoteket där dessa bereds av specialutbildad personal i kontrollerade lokaler.

6 Riskbedömning

Varje enhet ska göra en lokal riskbedömning, utifrån de läkemedel som används på enheten, samt utforma lokala hanterings- och skyddsinstruktioner. Resultatet av riskbedömningen och beslut ska dokumenteras skriftligt.

Riskbedömningen ska revideras vid förändrade omständigheter som exempelvis införande av ny teknik eller ändrat administreringssätt. Innan användning av nytt läkemedel med risk för bestående toxisk effekt påbörjas ska en bedömning göras av de risker som kan uppkomma. Riskbedömningen dokumenteras enligt [Bilaga 2 Läkemedel med risk för bestående toxisk effekt - Riskbedömning och åtgärder](#).

För vissa läkemedel finns skyddsinformation framtaget med information om risker vid hantering av läkemedlet. Det är det tillverkande läkemedelsföretaget som avgör om skyddsinformation för ett visst läkemedel behövs och vad den ska innehålla. Sådan information publiceras i vissa fall på [FASS](#) och hittas under rubriken "Skyddsinfo" i vänsterspalten eller under rubriken "Varningar och försiktighet" i FASS-texten. Om skyddsinformation saknas för ett läkemedel kan informationen ibland finnas i FASS-texten för ett likvärdigt, utbytbar läkemedel. Om skyddsinformation saknas på FASS kan den erhållas från respektive läkemedelsföretag. För vissa extemporeläkemedel finns produktinformation/skyddsinformation att hämta på [APLs](#) webbplats.

7 Hanterings- och skyddsinstruktioner

Skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner ska finnas tillgängliga på enheten och vara anpassade till enhetens lokala förhållanden.

Läkemedel får endast tillredas i lokal som är särskilt avsedd och inredd för ändamålet. Sådan teknik och sådana hjälpmedel skall användas vid tillredning och administrering av läkemedel att risken för exponering via luftvägar, huden och ögon minimeras ([AFS 2005:5](#), 6 § och 7 §)

Vid hantering av läkemedel med risk för bestående toxisk effekt ska skyddshandskar i nitril användas. Mätningar har visat att det kan förekomma kontamination av exempelvis antibiotika utanpå injektionsflaskor, varför handskar ska användas även vid framplockning. För övrig skyddsutrustning se respektive arbetsinstruktion.

Beredning av dessa läkemedel bör ske på en speciellt avskild plats för att undvika kontamination vid beredning av andra läkemedel. Ett absorberande underlag ska användas för att minska spridning av eventuellt spill. Möjlighet till handtvätt och tillgång till ögonduch ska finnas.

Som ett stöd vid framtagande av lokala hanterings- och skyddsinstruktioner har förslag till arbetsinstruktioner för iordningsställande av olika beredningsformer tagits fram. Arbetsinstruktionerna inkluderar även lämplig skyddsutrustning vid olika moment för en säker hantering av dessa läkemedel. De rekommenderade beredningshjälpmedlen i arbetsinstruktionerna och deras funktion återfinns i punkt [7.1](#). Beredningshjälpmedlen i arbetsinstruktionerna kan användas till alla typer av injektionsflaskor och infusionspåsar/flaskor.

Utöver de rekommenderade beredningshjälpmedlen finns även produktspecifika beredningshjälpmedel samt så kallade Closed System Drug-Transfer Device (CSTD). Oavsett vilka beredningshjälpmedel man väljer att använda på enheten är det viktigt att personalen har fått utbildning och träning i att använda dem på rätt sätt och att arbetsinstruktioner finns.

Om iordningställande sker i dragbänk eller dragskåp är det viktigt att personalen har fått utbildning och att det finns arbetsinstruktioner för arbete i dragbänk/dragskåp. Det ska även finnas fastställda skötselansvisningar.

Rekommenderade arbetsinstruktioner per beredningsform:

[Bilaga 3 Hantering av perorala läkemedel med risk för bestående toxisk effekt, arbetsinstruktion](#)

[Bilaga 4 Hantering av läkemedel för injektion med risk för bestående toxisk effekt, arbetsinstruktion](#)

[Bilaga 5 Hantering av läkemedel för infusion med risk för bestående toxisk effekt, arbetsinstruktion](#)

Rutiner för hantering av inhalationsläkemedel innehållande pentamidin samt rutiner för hantering av anestesigaser finns framtagna av de enheter som hanterar dessa läkemedel.

7.1 Rekommenderade beredningshjälpmedel

Grundprinciper vid val av rekommenderade beredningshjälpmedlen är att de ska kunna användas till alla typer av injektionsflaskor och infusionspåsar/flaskor, utgöra en bra grundnivå för person- och produktskydd samt vara lätta att använda ("lätt att göra rätt").

Filterspike med partikel- och luftfilter:

Ger enklare och säkrare beredning genom automatisk tryckutjämning vid beredningsarbetet och genom att filtren fångar upp aerosoler (som kan uppstå när toxiska läkemedel med torrs substans bereds) och partiklar.

Luerlockspruta:

Ger minskad risk för spill genom säkrare anslutning till

- kanyl
- filterspike
- sprutadapter
- tillsatsport på infusionspåse med luerlockfattning
- intravenös infart

Infusionspåse med luerlockfattning på tillsatsporten:

Ger minskad risk för spill genom säkrare anslutning samt säkrare hantering pga nålfrihet.

Sprutadapter (sluten hanluerkoppling):

Ger minskad risk för spill genom att den stängs automatiskt vid frångkoppling från

- filterspike
- tillsatsport på infusionspåse med luerlockfattning
- intravenös infart

Blandningsaggregat:

Ger minskad risk för spill genom att blandning och överföring av torrs substans eller färdigblandad lösning från ampull till infusionspåse sker utan frångkoppling från läkemedelsbehållaren.

Uppdragningskanyl med partikelfilter:

Ger minskad risk för glas/partiklar i läkemedlet då dessa fastnar i ett filter.

Ampullbrytare:

Ger enklare och säkrare hantering genom att ampullen öppnas korrekt.

8 Renhållning

8.1 Avfall

Öppnade och oöppnade läkemedelsförpackningar med antibiotika eller andra läkemedel med risk för bestående toxisk effekt, samt material som kan vara kontaminerat av dessa läkemedel, ska hanteras på sådant sätt att personal och omgivning i alla hanteringsled skyddas från exponering. Det är viktigt att avfallet förvaras så att avdunstning och damm inte kommer ut i rumsluften vilket innebär att det ska förvaras så slutet som möjligt. För detta ändamål används gul uppsamlingsbox med lock för riskavfall.

För ytterligare information se [Riktlinjer och rutiner för ordination och hantering av läkemedel \(Gröna häftet\)](#), kap 4.4.1 Kassation av cytostatika, antibiotika och andra läkemedel med risk för bestående toxisk effekt samt kontaminerat avfall.

8.2 Spill

Spill ska torkas upp omgående. Avlägsna spill med absorberande torkduk, rengör först med vatten för att avlägsna spill och därefter med alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel med rengörande verkan/tensid.

Vid rengöring av spill ska skyddshandskar i nitril användas. Använt material ska läggas i plastpåse som försluts och läggs i gul uppsamlingsbox för riskavfall.

Om läkemedel kommer i kontakt med huden, skölj rikligt med vatten. Vid stänk i ögonen, skölj i ögonen omgående med stora mängder ögonsköljvätska eller vatten. Ta bort eventuella kontaktlinser. Kontakta ögonläkare vid kvarstående besvär.

Vid spill på handskar eller arbetskläder ska dessa bytas snarast. Kläder med spill läggs i vanlig tvättsäck.

8.3 Städning

För att förhindra att läkemedelsrester ansamlas och sprids i läkemedelsrum är det av yttersta vikt att rengöra alla ytor noggrant och regelbundet. Med vilken metod och frekvens städning av olika ytor ska genomföras, se [Riktlinjer och rutiner för ordination och hantering av läkemedel \(Gröna häftet\)](#) kap 4.2.3 Städning.

8.4 Ventilation i läkemedelsrum

Läkemedelsrummet är till för både förvaring och iordningställande av läkemedel. Kraven på utrymme i läkemedelsrummet varierar beroende på avdelningens storlek, specialinriktning samt rutiner för leveranser, iordningställande och utdelning av läkemedel.

Rummet ska ha god allmän ventilation med 4-8 luftväxlingar per timme och en max temperatur på 25 grader. Kraven beskrivs i BOV (Bygghälsa och Vårdhygien) och PTS (program för teknisk standard).

Läkemedelsrum som byggs eller planeras idag följer BOV eller PTS.

Mätning och kontroll av ventilationen och luftväxlingar i läkemedelsrum kan utföras av driftenheten och beställs via Servicecenter.

9 Referenser

Lagar och föreskrifter

[Arbetsmiljölagen](#) (AML)

[Avfallsförordning](#) (2020:614)

[Arbetsmiljöverkets föreskrifter om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt](#) (AFS 2005:5)

[Arbetsmiljöverkets föreskrifter om systematiskt arbetsmiljöarbete](#) (AFS 2001:1)

[Arbetsmiljöverkets föreskrifter om gravida och ammande arbetstagare](#) (AFS 2007:5)

[Arbetsmiljöverkets föreskrifter om hygieniska gränsvärden](#) (AFS 2018:1)

[Arbetsmiljöverkets föreskrifter om anestesigaser](#) (AFS 2001:7)

[Arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker](#) (AFS 2011:19)

[Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården](#) (HSLF-FS 2017:37)

[Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien i vård och omsorg](#) (SOSFS 2015:10)

Regionala riktlinjer

[Riktlinjer och rutiner för ordination och hantering av läkemedel \(Gröna häftet\)](#)

[Vårdhygieniska riktlinjer öppen/slutenvård](#)

[Platina - avvikelser](#)

[Arbetskada, olycka eller tillbud](#)

Övrigt

[FASS](#)

[APL](#)

10 Bilagor

[Bilaga 1 Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada](#)

[Bilaga 2 Läkemedel med risk för bestående toxisk effekt - Riskbedömning och åtgärder](#)

Arbetsinstruktioner per beredningsform:

[Bilaga 3 Hantering av perorala läkemedel med risk för bestående toxisk effekt, arbetsinstruktion](#)

[Bilaga 4 Hantering av läkemedel för injektion med risk för bestående toxisk effekt, arbetsinstruktion](#)

[Bilaga 5 Hantering av läkemedel för infusion med risk för bestående toxisk effekt, arbetsinstruktion](#)

11 Nyckelord

Antibiotika, Arbetsmiljö, Gröna häftet, Iordningställande, Läkemedel, Läkemedelshantering

12 Bilaga 1 – Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada

Observera att listan inte är fullständig. Grunden utgår från [AFS 2005:5](#) och är kompletterad med läkemedel som godkänts därefter.

Läkemedelsklass	Exempel på substanser/läkemedelsgrupper	ATC-kod
Medel vid mun- och tandsjukdomar	bensydamin	A01AD02
Prostaglandiner	misoprostol	A02BB01, M01AB55
Protonpumpshämmare	omeprazol, esomeprazol	A02BC
Belladonnaalkaloider och derivat	atropin	A03BA01
Bulkbildande laxermedel	loppfrö och vitt loppfrö (ispaghula)	A06AC01
Antikoagulantia	dalteparin, iloprost, alteplas	B01AB, B01AC11, B01AD
Fibrinolyshämmande medel	aprotinin	B02AB01, B02BC
Övriga hjärtstimulerande medel	levosimendan	C01CX
Svampmedel för utvärtes bruk	mikonazol, terbinafin	D01A
Kortikosteroider grupp III och IV	betametason, mometason, klobetasol	D07AC, D07AD
Prostaglandiner	dinoproston, gemeprost, karboprost, misoprostol	G02AD
Testosteron-5-alfa-reduktashämmare	finasterid	G04CB01
Antibakteriella medel för systemiskt bruk	Samtliga substanser, exempelvis penicilliner och cefalosporiner	J01
Antimykotika för systemiskt bruk	Samtliga substanser, exempelvis amfotericin B	J02
Medel för behandling av tuberkulos	Samtliga substanser, exempelvis isoniazid och rifampicin	J04
Virushämmande medel för systemiskt bruk	Samtliga substanser, exempelvis valaciklovir och aciklovir	J05
Antivirala monoklonala antikroppar	palivizumab	J06BD
Övriga immunstimulerande medel	BCG (Bacillus Calmette-Guérin)	L03AX
Övriga immunsuppressiva medel	tofacitinib, metotrexat	L04AA, L04AX
Muskelavslappnande medel	suxameton, botulinumtoxin	M03AB, M03AX

Bisfosfonater	pamidronsyra, zoledronsyra	M05BA
Allmänanestetika, halogenerade kolväten	isofluran, desfluran, sevofluran	N01AB
Centralt verkande sympatomimetika	atomoxetin	N06BA09
Medel mot protozoer	pentamidin	P01C

Källor: [AFS 2005:5](#), [AFS 2001:7](#) och skyddsinformation på [FASS](#)