

Gäller för: Verksamhet Läkemedel

Giltig från: 2025-03-03

Innehållsansvar: Milad Kouчек, (milko1), Apotekare

Giltig till: 2027-03-03

Granskad av: Heidi Ekelund, (heiek1), Apotekare

Godkänd av: Peter Amundin, (petam1), Verksamhetschef

Mottagande, förvaring och beredning av läkemedel för genterapi

Förändringar sedan föregående version

Ändrat rubrik.

Uppdaterat referens till författningar.

Lagt till att information om leverantör ska aviseras till RGL.

Bakgrund och syfte

Syftet med denna rutin är att beskriva generella instruktioner för mottagande, förvaring och beredning av läkemedel för genterapier som bedöms kunna hanteras enligt skyddsnivå 1 eller 2 enligt AFS 2011:2.

Dessa läkemedel har en annan leveransväg än andra läkemedelsprodukter då de oftast har krav på frysförvaring lägre än ”normal” frysförvaring samt särskilda krav på hantering av arbetsmiljöskäl.

Beredning av läkemedel för genterapier sker i engångsisolatorer.

Förutsättningar

För beredning av läkemedel för genterapier gäller Läkemedelsverkets föreskrifter (2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning. Beredning sker med läkemedel som har godkänt marknadsföringstillstånd eller licenstillstånd utfärdad av Läkemedelsverket. Beredning kan även omfatta provningsläkemedel som används inom ramen för kliniska provningar.

Riskbedömning

En riskbedömning av produkten ska göras utifrån AFS 2023:13 innan införande av ny genterapi. Riskbedömningen sparas på SharePointytan ”Beredningsgrupp för genterapier”. Läkemedel för klinisk provning (som inte är marknadsgodkända) behöver

anmälas till Arbetsmiljöverket, medan marknadsgodkända läkemedel inte behöver anmälas till Arbetsmiljöverket. Om produkten grupperas inom samma användning som tidigare blivit anmäld inom L-verksamhet (enligt klassificering Arbetsmiljöverket AFS 2023:13) behöver ingen ytterligare anmälan göras.

Förberedelser

Utbildning

se stödjande rutin [Utbildning beredning av genterapier \(vgregion.se\)](https://vgregion.se)

Lokaler och utrustning

Beredning av läkemedel för genterapi sker i engångsisolator som ger personskydd. Arbetskammaren har ett negativt lufttryck (-30 Pa) med ett larm som ljuder om lufttrycket ökar eller minskar. Engångsisolatorn kan användas i lämplig (klassad eller oklassad) lokal i anslutning till administrering av genterapi, isolatorn är oklassad med avseende på renrumsklass (men har HEPA-filtrer för luft in och ut). Ingen särskild utrustning avses användas förutom engångsisolator. För inslussning och utslussning av material används engångsisolatorns luftslusskammare (se ”Instruktion 4 Glove solo VERSO Isolator – stödjande dokument verksamhet läkemedel”). Kontroll och städning av lokalerna sker enligt respektive verksamhets lokala rutiner.

Utförande

Planering/förberedelser inför beredning

Vid nytt läkemedel eller behandling skall hanteringsinstruktion, satsprotokoll och etiketter, mottagningsinstruktion och eventuellt andra produktspecifika blanketter tas fram av beredningsansvarig. Samtliga dokument sparas som stödjande dokument på SharePoint Verksamhet Läkemedel.

Beställning av läkemedel för beredning

Särskilda avtal som beskriver hur beställning av läkemedel och leverans går till utformas med respektive leverantör. Beskrivning finns för varje specifikt läkemedel som stödjande dokument på SharePoint Verksamhet läkemedel.

Beställning via RGL med direktleverans till VGR

Om avtalat kan beställning göras via RGL, i Hamlet, med direktleverans till sjukhuset. Beställning i Hamlet kan endast göras av PNL vars namn innehåller ”ATMP”. Innan första beställning av ny produkt så ska aktuellt läkemedel loggas in som definierat sortiment av Sortimentrådet för att det ska bli beställningsbart i Hamlet. I anslutning till detta begär Sortimentrådet via mail att ansvarig för beredning av ATMP ska bistå med information om beställningsförfarande och leverantör.

En föravisering om kommande beställning görs via mail till Sortiment.rgl@apoteket.se. Ange aktuell vara, varunummer, preliminärt leveransdatum, referensnummer (eget internt löpnummer) samt leverantör (partihandlare).

Beställning i Hamlet kompletteras med mail om vara och varunummer, planerat leveransdatum, referensnummer samt ordernummer från Hamlet, till

Sortiment.rgl@apoteket.se med hänvisning till tidigare föravisering via mail.

För avrop av e-verifikation, i de fall det är aktuellt, se stödjande rutin "Instruktion e-verifikation läkemedelsförpackning avancerade terapier".

Beställning av beredning

Beställning av beredning görs av klinik genom att fylla i avsedd beställningsblankett som tillhandhålls av verksamhet läkemedel; det lämnas alternativt faxas till Extemporetillverkning.

Mottagning av leverans

- För att säkerställa läkemedlens kvalitet ska läkemedel vid leverans omedelbart omhändertas och placeras i rätt förvaringstemperatur.
- Kontroll och mottagning av leverans dokumenteras på mottagningsblankett.
- Hantera endast en leverans i taget för att undvika förväxlingar.
- Vid mottagning och upppackning av produkt ska engångshandskar alltid användas för att undvika kontamination ifall förpackningen blivit skadad vid transport.
- Spillbox ska finnas tillhands vid mottagning.
- Transportförpackning kan tas bort innan förvaring, den kan då sorteras som vanligt avfall. Vid skadad förpackning ska transportförpackning kasseras som smittförande avfall.
- Vial ska alltid hanteras i sekundär förpackning.
- E-verifiering görs av medarbetare från Apoteket AB. Dokumentation om e-verifieringen (utdrag ur systemet) sparas tillsammans med mottagningsblankett.
- Om avvikelse upptäcks placeras leveransen, alternativt delar av den, i karantän. Tillse att avvikelse hanteras genom kontakt med leverantör. Efter beslut om hantering av produkt; följ leverantörens instruktioner om hantering.

Förvaring

Läkemedel ska förvaras oåtkomliga för obehöriga. Läkemedel för genterapier ska även förvaras åtskilda från andra varor i så stor utsträckning som det går. Förvaring sker enligt produktspecifikation. Nedan kyl- eller frysskåp inom verksamheten används för förvaring. Vid problem med frys- och kyl (fel på utrustningen) kan andra kylskåp/frysar behöva användas tillfälligt.

Kyl 2–8°C	Kylskåp Extemporetillverkning Sahlgrenska/Östra
-----------	---

Frys -80°C	Frys B45, Fryshotellet Bassängen Sahlgrenska Frys 04–05, Fryshotellet Gropen Östra sjukhuset Frys plats 6 i frysrum Mölndal, Länsmansgatan 28
------------	---

Produkterna förvaras avskilt från varandra, förpackningar ska vara förslutna i zip-lock påsar märkta med smittrisksymbol. Vid temperaturlarm på frysen på Östra eller Sahlgrenska skickas meddelande till utsedda kontaktpersoner. Vid temperaturlarm på frys i Mölndal kontaktas utsedd ansvarig av Västfastigheter. Reservfrys finns att tillgå i fryshotellet på Sahlgrenska och Östra.

Vid temperaturlarm på kyl skickas meddelande till ansvariga på Extemporetillverkning för åtgärd.

Förkontroll inför beredning

- Plocka ihop allt material inför beredning utifrån checklista i satsprotokoll och packa i plastlåda som tas med till planerad plats för beredning.
- Läkemedel hämtas från frys/kyl och transporteras till planerad plats för beredning i grön låda med märkning ”biohazard”
- Kontrollera att satsprotokoll och etiketter överensstämmer med beställningen med avseende på rätt:
 - ✓ personuppgifter
 - ✓ dos
 - ✓ antal
 - ✓ volym
 - ✓ beställare
 - ✓ datum och tid för administrering
 - ✓ administreringsätt
 - ✓ beredningsform
 - ✓ förpackning
- Dubbelkontroll av ovanstående punkter görs av ytterligare en farmaceut som sedan signerar.

Beredning

Med beredning avses beredning av läkemedel för omedelbar utlämning och behandling.

- Häng skylt ”ongoing work with biological material” på dörren till rummet vid arbete (lokalt stödjande dokument)
- Kontrollera att sterilt vatten- och ytdesinfektionsmedel (70% etanol) samt spill-kit tas med till rummet för beredning. Sterilt vatten är för engångsbruk, ytdesinfektionsmedel (70% etanol) kan sedan förvaras i engångsisolatorn tills det tar slut alternativt byts ut efter en månad.
- Hantera endast en beredning i taget.

- Använd ett nytt underställ samt en vit rock för varje tillfälle.
- Den vita rocken ska vara rumsbunden och tas på i rummet vid beredning.
- Slussning av material sker via engångsisolatorns luftslusskammare.
- Använd underhandskar (behöver inte vara sterila) som sedan slängs i smittförande avfall.
- Använd absorberande duk i engångsisolatorn vid beredning
- Allt material som tas in och ut ur engångsisolatorn torkas av med steril sprit (70% etanol). Duk som används för avtorkning kasseras som smittförande avfall.
- Färdig beredning packas i en förslutbar plastpåse, märks med smittrisksymbolen och slussas ut genom luftslusskammaren.
- Efter avslutat arbete kasseras engångsisolatorn genom att tömma luften i isolatorn via dess HEPA-filtrer. Därefter viks isolatorn ihop och läggs i kartong som märks med etikett ”smittförande avfall”. Handtvätt utförs. Regionsservice kontaktas för omhändertagande av kartong.

Rengöring vid beredning

I undantagsfall om ytterligare beredning planeras inom samma arbetsvecka rengörs alla använda arbetsytor samt utrustning i isolatorn med vatten och desinfektionsmedel (70% etanol) efter beredning. Isolatorn behöver då vara i driftläge hela tiden och får inte stängas av. Dokumentation av av- och påstängning behöver då göras.

Hantering vid spill

Allt spill ska registreras som avvikelser i MedControl.

Spill i engångsisolator

- Lägg absorberande material från spill-kitet på spillet och låt verka i 20 - 30 minuter.
- Släng allt använt material i smittförande avfall.
- Engångsisolatorn rengörs med vatten, sporocid och desinfektionsmedel (70% etanol).
- Låt engångsisolatorn stå på i 60 minuter och märk med lapp, ”ongoing sanitization” (lokalt stödjande dokument).

Spill utanför engångsisolatorn

- Ta på skyddskläder som finns i spill-kitet
- Lägg absorberande material från spill-kitet på spillet och låt verka i 20 - 30 minuter.
- Rengör med vatten, sporocid och desinfektionsmedel (70% etanol).
- Släng allt använt material inklusive skyddskläder i smittförande avfall.

Spill på personal

- Ta av kontaminerade kläder och lägg i särskild upplösbar plasticsäck till tvätt.
- Vid spill på hud/ögon, se särskild anvisning på respektive produktrutin.

Hantering av stickskada

Se rutin – ”Stick- och skärskada samt exponering för blod eller blodtillblandade kroppsvätskor” från Vårdhygien samt rutin för aktuell produkt.

Avfallshantering

Allt material som kommit i kontakt med produkt ska kasseras i särskilt avsedda kärl enligt regional instruktion för hantering av smittförande- och Läkemedelsavfall i Västra Götalandsregionen;

- Produktförpackningar samt sprutor i Läkemedelsavfall
- Kanyler eller krossat glas i ”Skärande, stickande, smittförande avfall”
- Övrigt avfall som ”Smittförande avfall”

Slutkontroll och utlämnande

Slutlig kontroll görs av farmaceut (ska vara annan farmaceut än den som utfört beredning). Kontrollen omfattar en författningsmässig och farmakologisk kontroll som dokumenteras i satsprotokollet (kontroll av dos, patientuppgifter, märkning och hållbarhet). Vid kontrollen görs även en visuell kontroll av färdig produkt (inga luftbubblor, partiklar eller missfärgning). Efter slutlig kontroll dokumenteras utlämnande av färdig produkt i satsprotokollet.

Transport

Färdig produkt (i förslutbar plastpåse) packas i grön plastlåda som förses med märkning ”smittförande/biologiskt ämne kategori B” samt UN 3373 vid transport till annan sjukhustomt. Notera om särskilda förvaringsbetingelser krävs för produkten och packa vid behov enligt produktspecifik instruktion. Vid behandling på samma sjukhustomt levereras färdig produkt direkt till avdelning. Transport till annan sjukhustomt sker med taxi (personal från Sjukvårdsapoteket medföljer). Lådan förses med templogg (i de fall det krävs) för att övervaka transporttemperatur.

Kvittering av mottagning på avdelning

Dokumentation av kvittering görs av mottagande vårdpersonal på satsprotokoll. Namn, enhet samt datum anges.

Dokumentation och arkivering

All dokumentation sparas i pärm märkt ATMP på Extemporetillverkning i 3 år.

Relaterad information

Tillämpliga lagar, föreskrifter eller externa riktlinjer

- LVFS 2012:8
- AFS 2023:13

Uppföljning

Sektionsledare ATMP-centrum ansvarar för att hålla detta dokument uppdaterat.

Samtlig personal som arbetar med beredning av genterapier ansvarar för att följa instruktionerna i detta dokument.

Ansvar för att denna rutin/instruktion är känd och följs är respektive enhetschef inom sjukvårdsapoteket.

Arbetsgrupp

Milad Kouчек, Apotekare, Extemporetillverkning VO Läkemedel

Heidi Ekelund, Sektionsledare ATMP-centrum VO Läkemedel

Sara Bäckström, Operativ samordnare, Beredning Läkemedel

Information om handlingen

Handlingstyp: Riktlinje verkställighet

Gäller för: Verksamhet Läkemedel

Innehållsansvar: Milad Kouчек, (milko1), Apotekare

Granskad av: Heidi Ekelund, (heiek1), Apotekare

Godkänd av: Peter Amundin, (petam1), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9790-1368942477-100

Version: 3.0

Giltig från: 2025-03-03

Giltig till: 2027-03-03