

Handhavande av cancerläkemedel

Underlag till riskanalys

2024-01-20

Cancerläkemedel kan p.g.a. sina toxikologiska egenskaper orsaka bestående skador. Det gäller substanser som är eller misstänks vara carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska. Vid arbete där det finns risk för exponering av dessa läkemedel ska arbetet planeras, ordnas och följas upp så att risk för ohälsa inte uppstår. Riskbedömning baserad på lokala förhållanden ska göras och dokumenteras skriftligt.

Detta dokument är avsett som ett stöd för riskbedömning baserat på vilka läkemedel som handhas.

Dokumentet är framtaget av [Nationell Arbetsgrupp för handhavande av cancerläkemedel](#).

Versionshantering

Datum	Förändring
2024-01-20	Version 1 publicerat

1. Innehållsförteckning

Hanteringsrekommendationer	4
Tabell 1 – Röd. Läkemedel som klassas som HMP	5
Tabell 2 – Gul. Tabletter och Kapslar som klassas som HMP men ej hör till gruppen cytostatika	6
Tabell 3 – Grön. Okonjugerade monoklonala antikroppar	7
Information till dig som får cytostatika	8
Information till dig som får målriktade läkemedel	9
Definitioner och förklaringar	10
Referenser	11

Hanteringsrekommendationer

Varje cancerläkemedel har en rekommenderad hantering enligt tabell 1,2 eller 3. Läkemedlets rekommenderade hantering anges i Nationella regimbibliotekets basfakta för respektive läkemedel.

Rekommendationerna till tabell 1,2 eller 3 för ett individuellt läkemedel baseras på ETUI´s list of hazardous medicinal products (HMPs) (8), NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016 samt uppdateringar (9), läkemedelstillverkarens egen bedömning i produktresumén och i oklara fall bedömning efter vidare undersökningar i litteratur och säkerhetsdatablad.

Hanteringsrekommendationer i tabellerna baseras i första hand på EU:s ”Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work” (5) och ”Arbetsmiljöverkets föreskrift Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt (AFS 2005:5)” (1). Arbetsmiljöverkets föreskrift är från 2005 med uppdatering från 2009. Arbetsgruppen bedömer att den till viss del är inaktuell baserat på den snabba utvecklingen av cancerläkemedel med nya angreppssätt. En uppdatering är på gång men kommer tidigast 2025. EU guiden är mer aktuell och är avsedd att hitta en gemensam nivå för skyddsåtgärder inom EU-länderna. För svenska förhållanden betyder det att den oftast stämmer väl överens med arbetet men i vissa fall rekommenderar högre skyddsnivå och i vissa fall mindre.

Rekommendationerna är utarbetade för att vara anpassade till svenska förhållande utifrån ovan nämnda guideline/författning, men även med information från flera andra internationella guidelines (2,3), utredningsfrågor kring två exempelläkemedel till läkemedelsinformationcentralen LÄIF (6,7) samt dialog med CCC-sjukhusens ”Lead Cancer Nurses”.

Ett förslag med skriftlig information till patienter och närstående för säkert handhavande av dessa läkemedel och säker hantering av utsöndringar i hemmet finns efter tabellerna. Detta för att behandling i ”Nära vård” och behandling i hemmet ökar. Det betyder andra typer av risker och att andra personalgrupper handhar läkemedlen. Arbetsgruppen har fått flera frågor om detta.

Till stor del saknas tillräcklig kunskap om risker vid långtidsexponering av mycket låga doser (vilket är risken vid yrkesmässig hantering) av de nyare läkemedlen. Säkerhetsprincipen får gälla och fokus blir att minimera risk för exponering. Det betyder också att vi lär oss efterhand och rekommendationerna kommer att ändras med förbättrad kunskap.

Tabell 1 - Röd Läkemedel som klassas som HMP (Hazardous medicinal products)

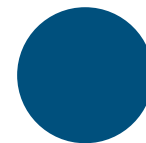
- **Cytostatika: Samtliga i ATC-kod L01A, L01B, L01C, L01D, L01X** t.ex. cyklofosamid, kapecitabin, azacitidin
- **Antikroppsuren cytostatika:** Monokonala antikroppar med radioaktiva eller cytotoxiska konjugat t.ex. enfortumab-vedotin, trasuzumab-deruxtekan, trastuzumab-emantasin
- **Monoklonala antikroppar där ansvarigt läkemedelsföretag anger att läkemedlet är potentiellt skadligt vid hantering.**
(inget aktuellt exempel godkänt i Sverige 2024-01-04)

Beredning / färdigställande	Beredning/färdigställande på avdelning	Administration utan slutet system (slutet system – CSTD, se definitioner och förklaringar)	Administration med slutet system (slutet system – CSTD, se definitioner och förklaringar)	Hantering av avfall i samband med läkemedelsadministrering	Hantering av avfall och utsöndringar (kräkning, urin, faeces mm)	Hantering och skydd för patienter och närstående i hemmet
Rekommenderad central tillverkning i säkerhetsbänk/isolator Ref. 1,2,3,5	Skyddskläder: Skyddshandskar typ B, Skyddsrock kat 3. Glasögon eller visir, andningskydd FFP3 om säkerhetsbänk ej används. Ref 5 <i>Arbetsgruppen rekommenderar dessutom: Beredning på avdelning i undantagsfall. Finns säkerhetsbänk ska beredning hanteras där. Använd slutet system om möjligt, absorberande underlägg.</i>	Skyddshandskar typ B, Skyddsrock kat 3, glasögon eller visir. Ref 5	Skyddshandskar typ B, skyddsrock kat 3. Vid arbetsmoment som i sin helhet genomförs med slutet system behövs ej skyddsrock kat 3. Ref 5. <i>Arbetsgruppens kommentar: Basala hygienrutiner gäller även i de fall man inte använder skyddsrock kat 3.</i>	Skyddshandskar typ B, Skyddsrock kat 3. Glasögon eller visir vid risk för stänk.	Skyddshandskar typ B, skyddsrock kat 3. Glasögon eller visir vid risk för stänk. Avfall ska placeras omgående i gastät påse (tex pactosafe eller zippåse) och därefter placeras i avsedd behållare för riskavfall. Ref 1,5 Detta gäller minst 7 dagar efter avslutad behandling. Ref 2,5	Närstående bör iaktta försiktighet med utsöndringar. Se särskilda rekommendationer nedan. Spår av cytotatika kan finnas kvar i utsöndringar flera dygn efter avslutad behandling. Ref 1,2,5 <i>Arbetsgruppens kommentar: Läkemedel har olika utsöndringstid och variationen är beroende av behandlingsregim och individ. Högst risk är under dagarna direkt efter behandling (de närmsta 48 timmarna). I ref 2 finns utsöndringstid för de vanligaste preparaten.</i>

Tabell 2 - Gul Kapslar och tabletter, perorala läkemedel som klassas som HMP men ej hör till gruppen cytostatika.

Tex vissa läkemedel i ATC-kod L01E- Proteinkinashämmare. Gäller tillfällig och kontinuerlig behandling. Tex. Imatinib (6), sorafenib, olaparib

Beredning / färdigställande	Beredning/färdigställande på avdelning	Administration utan slutet system (slutet system – CSTD, se definitioner och förklaringar)	Administration med slutet system (slutet system – CSTD, se definitioner och förklaringar)	Hantering av avfall i samband med läkemedelsadministrering	Hantering av avfall och utsöndringar (kräkning, urin, faeces mm)	Hantering och skydd för patienter och närstående i hemmet
Ska ej delas eller krossas. Om det behöver göras se personskydd enligt tabell 1.	Skyddshandskar typ B, vid hantering av läkemedel (dosdelning). Ref 5	Ej tillämbart	Ej tillämbart	Handskar typ B. Ref 5, 2	Skyddshandskar typ B, skyddsrock kat 3. Glasögon eller visir vid risk för stänk. Avfall ska placeras omgående i gastät påse (tex pactosafe eller zippåse) och därefter placeras i avsedd behållare för riskavfall. Ref 1,5 <i>Arbetsgruppens kommentar: Vid utförd riskbedömning och god kännedom om aktuellt läkemedels utsöndring, kan avsteg i hantering göras.</i>	Patienter och närstående bör använda handskar vid hantering av tabletter och kapslar. Ref 2, 3, 5



Tabell 3 - Grön Okonjugerade monoklonala antikroppar:

Monoklonala antikroppar **utan** radioaktiva eller cytotoxiska konjugat och där tillverkaren inte bedömt dem som skadliga tex. nivolumab (7), trastuzumab, rituximab

Beredning / färdigställande	Beredning/färdigställande på avdelning	Administration utan slutet system (slutet system – CSTD, se definitioner och förklaringar)	Administration med slutet system (slutet system – CSTD, se definitioner och förklaringar)	Hantering av avfall i samband med läkemedelsadministrering	Hantering av avfall och utsöndringar (kräkning, urin, faeces mm)	Hantering och skydd för patienter och närstående i hemmet
I sterilllokaler av hygien och praktiska skäl. Ej nödvändigt i säkerhetsbänk/isolator Ref 2,3,4	Som övriga läkemedel Ref 2,3,4	Som övriga läkemedel Ref 2,3,4	Som övriga läkemedel Ref 2,3,4	Klassificeras ej som cytostatikaavfall. som övriga läkemedel Ref 2,3,4	Som övriga läkemedel. Inga särskilda försiktighetsåtgärder. Ref 2,3,4	Som övriga läkemedel. Inga särskilda försiktighetsåtgärder. Ref 2,3,4

Förslag till information till närstående och patienter som medicineras med läkemedel enl. tabell 1. (3,10)

Information till dig som får cytostatika

Större andelen cytostatika försvinner ur dina kroppsvätskor som blod och urin redan inom ett dygn efter din behandling men det kan finnas låga koncentrationer av cytostatika kvar i kroppen 7-14 dygn. Studier har visat att det finns rester i kroppsvätskor framför allt i urin, kräkningar och avföring. I kroppsvätskor som svett, saliv och sädesvätska finns det mindre rester. Cytostatika är ett cellpåverkande läkemedel och därför hanteras kroppsvätskor på sjukhus som riskavfall för att skydda personalen. Informera omsorgspersonal i hemmet att du behandlas med cytostatika. Eftersom exponeringen hemma är under begränsad tid och med enstaka läkemedel, påverkas du och dina närstående inte i samma utsträckning. För att skydda närstående i hemmet följer här några praktiska råd:

- Om någon annan hanterar dina kroppsvätskor bör hen alltid använda engångshandskar.
- Torka upp spill av kroppsvätskor med engångsmaterial. Använd engångshandskar. Lägg avfallet i en plastpåse, knyt ihop den och släng direkt i soppåse, sorteras som brännbart avfall. Tvätta ytan med rengöringsmedel och vatten.
- Om du svettas så att kläder och lakan blir blöta bör du duscha och byta kläder och sängkläder. Använd vanligt tvättmedel och tvätta de bytta textilierna i tvättmaskin direkt om möjligt, skilt från annan smutstvätt. Om det inte går att tvätta textilierna direkt, förvara den i en sluten plastpåse så länge.
- Tvätta tyger som fått spill av kroppsvätskor på sig direkt om det går, helst skilt från annan tvätt. Använd vanligt tvättmedel. Om det inte går, förvara den i en sluten plastpåse så länge.
- Sitt ner på toaletten för att undvika att stänka urin. Fäll ner locket innan du spolar, och spola två gånger. Om du använder mulltoalett, utedass eller torrtoalett, strö kalk eller toalettströ efter besöket.
- Lägg inkontinensskydd, blöjor och stomipåsar i en plastpåse och släng direkt i soporna.
- Knyt ihop kateterpåsar utan att tömma dem. Lägg dem i en plastpåse och släng direkt i soporna.

Cytostatika utsöndras även via sädesvätska. Använd därför kondom vid sex inom 72 timmar efter behandlingen för att skydda din partner. Kondom skyddar mot graviditet och ger ett bra skydd mot infektioner. Prata med din läkare när det är lämpligt att bli gravid.



Förslag till information till närstående och patienter som medicineras med läkemedel enligt tabell 2. (10)

Information till dig som får målriktade läkemedel

Vid hantering av kroppsvätskor (urin, kräkningar och avföring) under behandling med målriktade läkemedel, kan man inte säkert utesluta risker vid exponering av läkemedlen.

Inom sjukhuset hanteras kroppsvätskor som riskavfall för att skydda personalen. Informera omsorgspersonal i hemmet om att du behandlas med målriktade läkemedel mot cancer.

Eftersom behandling hemma är med enstaka läkemedel, påverkas du och dina närstående inte i samma utsträckning.

För att skydda närstående i hemmet följer här några praktiska råd:

- Om någon annan hanterar dina kroppsvätskor bör hen alltid använda engångshandskar.
- Torka upp spill av kroppsvätskor med engångsmaterial. Använd engångshandskar. Lägg avfallet i en plastpåse, knyt ihop den och släng direkt i soppåse, sorteras som brännbart avfall. Tvätta ytan med rengöringsmedel och vatten.
- Tvätta textilier som fått spill av kroppsvätskor direkt om det går, helst skilt från annan tvätt. Använd vanligt tvättmedel. Om det inte går, förvara den i en sluten plastpåse så länge.
- Sitt ner på toaletten för att undvika att stänka urin. Fäll ner locket innan du spolrar, och spolar två gånger. Om du använder mulltoalett, utedass eller torrtoalett, strö kalk eller toalettströ efter besöket.
- Lägg inkontinensskydd, blöjor och stomipåsar i en plastpåse och släng direkt i soporna.
- Knyt ihop kateterpåsar utan att tömma dem. Lägg dem i en plastpåse och släng direkt i soporna.

Definitioner och förklaringar

Closed System Drug-Transfer Device (CSTD):

För att undvika risker att utsättas för hälsovådliga läkemedel genom inandning, hudkontakt, oavsiktlig hand-till-mun intag eller stick- och skärskador rekommenderas slutet system för läkemedelsöverföring (CSTD).

Definition för ”Slutet system för läkemedelsöverföring” enligt National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH):

Ett överföringssystem för läkemedel som mekaniskt förhindrar överföring av omgivande föroreningar in i systemet samt förhindrar läckage av hälsovådliga läkemedel eller koncentrerade läkemedelsångor ut ur systemet.

Skyddshandskar typ B: Testade enligt EN ISO 374 (5)

EN ISO 374 krav för penetreringsmotstånd. Kemskyddshandskar som har en genombrottstid på minst 30 minuter för tre eller flera kemikalietyper.

Piktogram för kemskyddshandskar:



Skyddsrock kategori 3: CE-märkning av personlig skyddsutrustning

Personlig skyddsutrustning ska CE-märkas. Enligt (EU) 2016/425 kategoriseras personlig skyddsutrustning till kategori 1, 2 och 3 beroende på risknivå.

Andningsskydd FFP3: FFP står för "Filtering Facepiece ('filtrerande ansiktsmask)". Siffran 1 till 3 beskriver skyddsnivån för andningsmasken.

Skyddar mot små luftburna föroreningar såsom damm och aerosoler.



Referenser

1. Arbetsmiljöverkets föreskrift (senast uppdaterad 2009)
[Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt \(AFS 2005:5\), föreskrifter - Arbetsmiljöverket \(av.se\)](#)
2. International Society fo Onkology Pharmacy Practitioners (ISOPP) Standards for the safe handling of Cytotoxics (2022)
[ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics \(sagepub.com\)](#)
3. Cytotoxic Drugs and Related Waste (2015)
[Cytotoxic Drugs and Related Waste - A Risk Management Guide for South Australian Health Services 2015 \(sahealth.sa.gov.au\)](#)
4. Amerikanska “National Institute for Occupational Safety and Health” – Lista med “Hazardous drugs in Healthcare settings”. Listan är från 2016 men på sidan kan man också hitta nyare läkemedel och bedömning av dessa.
[Antineoplastic & Other Hazardous Drugs in Healthcare, 2016 | NIOSH | CDC](#)
5. Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work (Eu guidelines publicerad April 2023)
[EU-Guidance of safe management of HMP.pdf](#)
6. Imatinib och risker för vårdpersonal ([RELIS database 2023; id.nr. 311, LÄIF](#))
7. Nivolumab och risker för vårdpersonal ([RELIS database 2023; id.nr. 312, LÄIF](#))
8. ETUI’s list of hazardous medicinal products (HMPs) – lista över Läkemedel godkända i EU som innehåller substanser som bedöms vara, eller misstänks vara carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska och därmed bör hanteras med försiktighet
[ETUI’s list of hazardous medicinal products \(HMP\)](#)
9. Amerikanska “National Institute for Occupational Safety and Health” – Lista med “Hazardous drugs in Healthcare settings”. Listan är från 2016 men på sidan kan man också hitta nyare läkemedel och bedömning av dessa.
[Antineoplastic & Other Hazardous Drugs in Healthcare, 2016 | NIOSH | CDC.](#)
10. Cass Y, Connor TH, Tabachnik A. Safe handling of oral antineoplastic medications: Focus on targeted therapeutics in the home setting. Journal of Oncology Pharmacy Practice. [2017;23\(5\):350-378. doi:10.1177/1078155216637217](#)

11. Cancer Institute NSW – sammanställda listor över ”Hazardous drugs”
[909-Hazardous drugs table | eviQ](#)
12. Arbetsmiljöverkets föreskrift; Användning av personlig skyddsutrustning
[Användning av personlig skyddsutrustning, konsoliderad, AFS 2001:3](#)
13. CE-märkning av personlig skyddsutrustning, Broschyr från Arbetsmiljöverket
[CE-märkning av personlig skyddsutrustning \(ADI 469\), broschyr](#)
14. Att välja personlig skyddsutrustning, Broschyr från Arbetsmiljöverket
[Att välja personlig skyddsutrustning \(av.se\)](#)

15.



Regionala cancercentrum – regionernas nationella samverkan inom cancervården.
Med patienter och närstående för hela människan, i dagens och framtidens cancervård.
www.cancercentrum.se