Handhavande av cancerläkemedel

Stöddokument - Riskanalys och riskhantering

2026-11-10 Version: 1.0

REGIONALA CANCERCENTRUM I SAMVERKAN

Innehållsförteckning

Kapitel 1
Inledning 4

1.1 Stöddokumentets syfte 4
1.1.1 Bakgrund och behov av ett stöddokument 4
1.2 Versionshantering 5
1.3 Om hanteringsrekommendationerna 5
1.3.1 Läkemedlets hänvisning i Nationella regimbibliotekets basfakta om läkemedel 5
1.3.2 Om läkemedlen i tabell röd, gul och grön 6
1.3.3 Underlag till hanteringsrekommendationerna i tabell röd, gul och grön 7

Kapitel 2
Tabeller med rekommendationer 8

Kapitel 3
Handhavande av cancerläkemedel i olika arbetsmiljöer 11

3.1 Cancerbehandling inom öppenvård och slutenvård på sjukhus 11
3.1.1 Dokumentation 12
3.2 Primärvård och tandvård 12
3.2.1 Dokumentation 13
3.3 Cancerbehandling i hemmet 13

Kapitel 4
Särskilda riskgrupper 14

4.1 Fertilitet och graviditet 14
4.2 Andra riskgrupper 14
4.3 Samtidigt arbete med joniserande strålning 15

Kapitel 5
Hur kan vi minimera riskerna? 16

5.1 Ansvar 16
5.2 Utbildning 18
5.3 Kontaminationsvägar och risksituationer 20
5.4 Riskminimering vid beredning, iordningställande och administrering 21
5.4.1 Slutet system för infusions- och injektionsläkemedel 21
5.4.2 Övriga infusions- och injektionssystem med skyddsbarriärer 21
5.4.3 Byte av beredningsform 22
5.4.4 Uppmärkning av transportlådor 22

5.5 Riskminimering vid omhändertagande av kroppsutsöndringar och avfall 22
5.6 Omhändertagande av spill 23
5.6.1 Hantering vid oavsiktlig exponering 23
5.7 Städning och rengöring av ytor och lokaler 23
5.8 Skyddsutrustning 25
5.8.1 Personlig skyddsutrustning 25
5.8.2 Rengöring av säkerhetsbänkar/isolatorer för beredning av cytostatika 26
5.8.3 Riskavfall 27
5.8.4 Skyddsutrustning i anslutning till läkemedlet 27
5.9 Avstrykstester (ytprovtagningar) för cytostatika 28

Kapitel 6
Informationsöverlämning 29

6.1 Informera berörda vård- och omsorgsverksamheter 29
6.2 Anpassad information till patienter 30
6.3 Information om risker för närstående 31

Kapitel 7
Arbetsgruppen 32

7.1 Arbetsgruppens medlemmar 32
7.2 Jäv och andra bindningar 32
7.3 Stöddokumentets förankring 33

Kapitel 8
Referenser 34

Bilaga 1
Information till dig som får cytostatika 37

Bilaga 2
Information till dig som behandlas med cancerläkemedel i tablett- eller kapselform som ska hanteras med försiktighet 39

Bilaga 3
Information om patientens behandling 42

KAPITEL 1

Inledning

1.1 Stöddokumentets syfte

Cancerläkemedel kan på grund av sina toxikologiska egenskaper orsaka bestående skador. Det gäller substanser som är eller misstänks vara carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska. Det gäller också läkemedel som kan ge allergiska reaktioner och hudskador. Där det finns risk för exponering av dessa läkemedel ska arbetet planeras, ordnas och följas upp så att risk för ohälsa inte uppstår. En riskbedömning baserad på lokala förhållanden ska göras och dokumenteras skriftligt [1].

Detta dokument är avsett som ett stöd för en riskbedömning.

1.1.1 Bakgrund och behov av ett stöddokument

Den vanligaste exponeringsvägen för toxiska substanser är via hudkontakt eller inandning av partiklar eller aerosoler. Exponering kan även ske via mun och ögon, exempelvis vid stänk från läkemedel eller genom kontakt med kontaminerade handskar eller arbetsytor. För att minimera riskerna krävs därför konsekventa skyddsåtgärder, noggranna arbetsrutiner och korrekt användning av personlig skyddsutrustning.

Alla läkemedel som innehåller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska substanser i kategori 1A eller 1B omfattas formellt av CMR-direktivets tillämpningsområde sedan mars 2022. Från och med den 5 april 2024 ska dessa ämnen, när utbyte inte är möjligt, tillverkas och hanteras i slutna system, vilket syftar till att minimera exponeringen för personal.

CMR-direktivet syftar på **EU:s direktiv 2004/37/EG**, som reglerar skyddet för arbetstagare mot risker vid exponering för **carcinogena, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen)** på arbetsplatsen. Det är EU:s gemensamma regelverk som fastställer **minimikrav för arbetsmiljö och säkerhet** för att skydda arbetstagare som riskerar att utsättas för dessa ämnen. Det omfattar bland annat krav på riskbedömning, förebyggande åtgärder, begränsning av exponering och användning av slutna system där så är möjligt [2].

Europeiska kommissionen uppskattar att omkring 1,8 miljoner arbetstagare i EU exponeras för hazardous medicinal products (HMP). Europeiska fackföreningsinstitutet menar att den verkliga siffran kan vara betydligt högre, upp till 12,7 miljoner när extrapersonal och indirekt exponering inkluderas.

1.2 Versionshantering

Tidigare versioner av innehållet har publicerats som pdf på cancercentrum.se. I samband med revidering och publicering i både webb- och pdf-format i Kunskapsbanken har dokumentet fått en ny versionshantering. Denna utgåva fastställs därför som version 1.0.

Denna version (1.0) fastställdes av RCC i samverkan 2026-11-10.

Tidigare versioner av stöddokumentet

Datum	Förändring
2024-01-20	Version 1* Publicerat
2024-05-10	Version 1.1* Förtydligande i röd tabell om tabletter och kapslar
2025-05-08	Version 1.2* Förtydligande i patientinformation

* Versioner av dokumentet som publicerats i annat format än stöddokument.

Tidigare versioner publiceras inte men kan begäras ut från Regionala cancercentrum, info@cancercentrum.se.

1.3 Om hanteringsrekommendationerna

1.3.1 Läkemedlets hänvisning i Nationella regimbibliotekets basfakta om läkemedel

I Nationella regimbiblioteket finns basfakta om cancerläkemedel som används i Sverige. I varje basfakta finns information och en hänvisning till hantering enligt tabell 1 (röd), tabell 2 (gul) eller tabell 3 (grön) om läkemedlet kräver skyddsutrustning vid hantering. Detta finns under rubriken Handhavande under Anvisning i basfaktan. Se de tre tabellerna i Kapitel 2.

Hanteringsrekommendationerna är kopplade till läkemedlets toxikologiska egenskaper. Rekommendationerna kan också innehålla information om att ingen känd risk föreligger eller att man behöver ta hänsyn till särskilda faktorer. Det är förtydligat om risken i huvudsak beror på fosterskadande effekt och

därmed pekar ut en särskild riskgrupp. Om bedömningen inte är helt tydlig eller enkel anges den ”högre säkerhetsnivån” enligt försiktighetsprincipen.

Utifrån en lokal riskbedömning kan beslut landa i att en enskild arbetsplats väljer att hantera preparatet på ett annat sätt än vad som rekommenderas i basfaktan.

Informationen för respektive basfakta baseras på:

- NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2024 samt uppdateringar [3].
- Vägledande förteckning över farliga läkemedel enligt artikel 18a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (C/2025/1150) [4].
- The ETUI's list of hazardous medicinal products (HMPs) [5].
- Läkemedelstillverkarens egen bedömning i produktresumén och i oklara fall bedömning efter vidare undersökningar i litteratur och säkerhetsdatablad.

1.3.2 Om läkemedlen i tabell röd, gul och grön

Läkemedel i tabell 1 - Röd

Läkemedel som bedöms som särskilt farliga läkemedel. De klassas som HMP (Hazardouz medicinal products), exempelvis cytostatika, antikroppsburen cytostatika eller övriga antitumorala läkemedel där ansvarigt läkemedelsföretag anger särskilda skyddsföreskrifter. De har texten ”Läkemedel som kräver skyddsutrustning vid hantering”.

Läkemedel i tabell 2 – Gul

Läkemedel med lägre grad toxicitet eller mindre risk för exponering än läkemedel i röd grupp och kräver inte samma skyddsutrustning exempelvis kapslar och tabletter, orala läkemedel som klassas som HMP men som ej hör till gruppen cytostatika. De har texten ”Läkemedel som kräver viss skyddsutrustning vid hantering”.

Läkemedel i tabell 3 - Grön

Monoklonala antikroppar utan radioaktiva eller cytotoxiska konjugat och där tillverkaren inte bedömt dem som skadliga. De stora molekylerna gör att läkemedlen, vid normal hantering inte tas upp av kroppen vid exponering. Viss risk kan finnas vid oavsiktligt stänk och kontakt med ögon. Denna risk finns i första hand vid beredning. De har texten ”Läkemedel som kräver viss skyddsutrustning vid beredning, ingen extra skyddsutrustning vid administrering”.

1.3.3 Underlag till hanteringsrekommendationerna i tabell röd, gul och grön

Hanteringsrekommendationerna i de tre tabellerna baseras i första hand på EU:s Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work [6, 7] och Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön [1] för skyddsåtgärder inom EU-länderna.

Rekommendationerna är utarbetade för att vara anpassade till svenska förhållanden utifrån ovan nämnda riktlinje och författning. Rekommendationerna utgår även från information från flera andra internationella guidelines [8, 9] samt från utredningsfrågor kring två exempelläkemedel till läkemedelsinformationscentralen LÄIF [10, 11]. I arbetet med rekommendationerna har även dialog förts med det nationella omvårdnadsnätverket för Comprehensive Cancer Centres (CCC) i Sverige.

1.3.3.1 Hantering av nyare läkemedel med otillräcklig kunskap om risker

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 då gälla, och fokus får vara att minimera risk för exponering. Det betyder också att vi lär oss efterhand, och att rekommendationerna kommer att ändras med förbättrad kunskap.

KAPITEL 2

Tabeller med rekommendationer

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

- Läkemedel som bedöms som särskilt farliga läkemedel. De klassas som HMP (Hazardouz medicinal products), exempelvis cytostatika, antikroppsburen cytostatika eller övriga antitumorala läkemedel där ansvarigt läkemedelsföretag anger särskilda skyddsföreskrifter. I Regimbibliotekets basfakta anges ”Läkemedel som kräver skyddsutrustning vid hantering”.
- Cytostatika: T.ex. cyklofosfamid, kapecitabin, azacitidin.
- Antikroppsburen cytostatika: Monokonala antikroppar med radioaktiva eller cytotoxiska konjugat, t.ex. enfortumab-vedotin, trasuzumab-deruxtekan, trastuzumab-emantasin.

Beredning och tillverkning på apotek	Beredning/iordningsställande på vårdenhet	Administration utan slutet system (CSTD, se definitioner och förklaringar)	Administration med 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, närstående hemmet
Injektioner/infusioner Rekommenderad central tillverkning i säkerhetsbänk/isolator [1, 7-9].	**Injektioner/infusioner** Skyddshandskar typ B, Skyddsrock kat. 3. Glasögon eller visir, andningsskydd FFP3 om säkerhetsbänk ej används [7]. *Arbetsgruppen rekommenderar dessutom: Beredning på avdelning i undantagsfall. Finns säkerhetsbänk ska beredning hanteras där. Använd slutet system om möjligt, absorberande underlägg.* **Kapslar/Tabletter** Skyddshandskar typ B Krossning och delning rekommenderas inte, men vid undantagsfall ska det utföras i säkerhetsbänk/isolator.	**Injektioner/ infusioner** Skyddshandskar typ B, Skyddsrock kat. 3, glasögon eller visir vid risk för stänk [7]. **Kapslar/Tabletter** Ej tillämpbart	**Injektioner/infusioner** Skyddshandskar typ B, skyddsrock kat. 3. Vid arbetsmoment som i sin helhet genomförs med slutet system behövs ej skyddsrock kat. 3 [7]. *Arbetsgruppens kommentar:* *Basala hygienrutiner gäller även i de fall man inte använder skyddsrock kat. 3.* **Kapslar/Tabletter** Ej tillämpbart	**Injektioner/infusioner** Skyddshandskar typ B, Skyddsrock kat. 3. Glasögon eller visir vid risk för stänk. **Kapslar/Tabletter** Skyddshandskar typ B	**Injektioner/infusioner och tabletter/kapslar** Skyddshandskar typ B, skyddsrock kat. 3. Glasögon eller visir vid risk för stänk. Avfall ska placeras omgående i förslutningsbar gastät påse (t.ex. zippåse) och därefter placeras i avsedd behållare för riskavfall (t.ex. Pactosafe, riskavafallsbehållare) [1, 7, 12]. Detta gäller minst 7 dagar efter avslutad behandling [7, 8, 12].	**Injektioner/infusioner och tabletter/kapslar** Närstående bör iaktta försiktighet med utsöndringar. Se särskilda rekommendationer nedan. Spår av cytostatika kan finnas kvar i utsöndringar flera dygn efter avslutad behandling [7, 8, 12]. *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. 8 finns utsöndringstid för de vanligaste preparaten.*

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

- Läkemedel med lägre grad toxicitet eller mindre risk för exponering än läkemedel i röd grupp och kräver inte samma skyddsutrustning som exempelvis kapslar och tabletter, orala läkemedel som klassas som HMP men inte hör till gruppen cytostatika. I Regimbibliotekets basfakta anges ”Läkemedel som kräver viss skyddsutrustning vid hantering”.
- T.ex. vissa läkemedel i ATC-kod L01E - Proteinkinashämmare. Gäller tillfällig och kontinuerlig behandling. T.ex. Imatinib [10], sorafenib, olaparib.

Beredning och tillverkning på apotek	Beredning/iordningsställande på vårdenhet	Administration utan slutet system (CSTD, se definitioner och förklaringar)	Administration med 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, 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 [7]).	Ej tillämpbart	Ej tillämpbart	Skyddshandskar typ B. [7]	Skyddshandskar typ B, skyddsrock kat 3. Glasögon eller visir vid risk för stänk. Avfall ska placeras omgående i förslutningsbar gastät påse (t.ex. zippåse) och därefter placeras i avsedd behållare för riskavfall (t.ex. Pactosafe, riskavfallsbehållare) [7, 12]. *Arbetsgruppens kommentar: Vid utförd riskbedömning och god kännedom om aktuellt läkemedels utsöndring, kan avsteg i hantering göras.*	Närstående bör använda handskar vid hantering av tabletter och kapslar. Patienter behöver inte använda handskar men ska instrueras till noggrann handhygien. *Se patientinformation i bilaga 2 för hantering av utsöndringar.*

Tabell 3 - Grön. Okonjugerade monoklonala antikroppar

- Monoklonala antikroppar utan radioaktiva eller cytotoxiska konjugat och där tillverkaren inte bedömt dem som skadliga. De stora molekylerna gör att läkemedlen, vid normal hantering inte tas upp av kroppen vid exponering. Viss risk kan finnas vid oavsiktligt stänk och kontakt med ögon. Denna risk finns i första hand vid beredning. I Regimbibliotekets basfakta anges ”Läkemedel som kräver viss skyddsutrustning vid beredning, ingen extra skyddsutrustning vid administrering”.
- Monoklonala antikroppar utan radioaktiva eller cytotoxiska konjugat och där tillverkaren inte bedömt dem som skadliga. T.ex. nivolumab [11], trastuzumab, rituximab, durvalumab.

Beredning och tillverkning på apotek	Beredning/iordningsställande på vårdenhet	Administration utan 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 sterillokaler av hygien och praktiska skäl. Ej nödvändigt i säkerhetsbänk/isolator [3, 8, 9].	Som övriga läkemedel, men viss risk kan finnas vid oavsiktligt stänk och kontakt med ögon. Denna risk finns i första hand vid beredning [3, 8, 9].	Som övriga läkemedel [3, 8, 9].	Som övriga läkemedel [3, 8, 9].	Klassificeras ej som cytostatikaavfall. Som övriga läkemedel [3, 8, 9].	Som övriga läkemedel. Inga särskilda försiktighets-åtgärder [3, 8, 9].	Som övriga läkemedel. Inga särskilda försiktighets-åtgärder [3, 8, 9].

KAPITEL 3

Handhavande av cancerläkemedel i olika arbetsmiljöer

3.1 Cancerbehandling inom öppenvård och slutenvård på sjukhus

Det är viktigt att följa nationella riktlinjer såväl som att utarbeta egna lokala riktlinjer för handhavande av cancerläkemedel inom öppenvården och slutenvården på sjukhus.

Utifrån rekommendationer i Nationella regimbibliotekets basfakta, som är länkade i tabellerna röd, gul och grön i detta stöddokument, kan en enhet snabbt göra en övergripande riskbedömning om lämplig skyddsnivå för ett specifikt preparat.

På en behandlingsenhet kommer personalen att behandla och vårda många patienter samt hantera ett stort antal olika HMP över tid, varför försiktighetsprincipen bör råda. Efter individuell bedömning och anpassad instruktion, ska patienten själv medverka i hantering av dessa preparat och omhändertagande av sina egna kroppsutsöndringar, så långt som detta är möjligt.

Kroppsvätskor från en person som behandlas med preparat i tabell 1 (röd) hanteras *alltid* som riskavfall för att skydda personalen. Detta rekommenderas i minst sju dygn efter sista dos. Undantag kan göras för så kallad lågdosbehandling så som metotrexat (MTX) ≤ 30 mg/vecka.

Kroppsvätskor från en person som behandlas med preparat i tabell 2 (gul) hanteras *vanligtvis* som riskavfall för att skydda personalen. Detta gäller minst sju dygn efter sista dos. Gällande dessa preparat saknas ofta tillförlitlig information om exempelvis mängderna som utsöndras och vilka risker detta kan medföra för personalen på lång sikt. Dock anser handhavandegruppen att det finns stöd för att bedöma att dessa preparat bör

hanteras med skyddsutrustning. Avsteg i hanteringen bör endast göras om en riskbedömning har utförts och det finns god kännedom om aktuell läkemedelsutsöndring.

3.1.1 Dokumentation

Centralt är att viktig information om patientens läkemedelsbehandling tydligt dokumenteras i journalen och vidarebefordras till annan vårdinstans vid till exempel utskrivning eller övertag till annan vårdform. Se avsnitt 6.1.

3.2 Primärvård och tandvård

Det är viktigt att följa nationella riktlinjer såväl som att utarbeta egna lokala riktlinjer för handhavande på behandlande enhet inom primärvård och tandvård.

Utifrån rekommendationerna i Nationella regimbibliotekets basfakta, som är länkade till tabellerna (röd, gul och grön tabell), kan en enhet snabbt göra en övergripande riskbedömning om lämplig skyddsnivå för ett specifikt preparat.

Vid riskbedömning kan även hänsyn tas till hur ofta man möter dessa patienter, frekvens av behandling och då speciellt vid bedömning av hantering av kroppsutsöndringar hos patienter som behandlas med läkemedel enligt tabell 2 (gul). Efter individuell bedömning och anpassad instruktion, ska patienten själv medverka i hantering av dessa preparat och omhändertagande av sina egna kroppsutsöndringar, så långt som detta är möjligt.

Kroppsvätskor från en person som behandlas med preparat i tabell 1 (röd) hanteras *alltid* som riskavfall för att skydda personalen. Detta gäller minst sju dygn efter sista dos.

Kroppsvätskor från en person som behandlas med preparat i tabell 2 (gul) hanteras *vanligtvis* som riskavfall för att skydda personalen. Detta gäller minst sju dygn efter sista dos. Gällande dessa preparat saknas ofta tillförlitlig information om exempelvis mängderna som utsöndras och vilka risker detta kan medföra för personalen på lång sikt. Dock anser handhavandegruppen att det ofta finns stöd för att bedöma att dessa preparat och omhändertagande av kroppsutsöndringar bör hanteras med skyddsutrustning. Avsteg i hanteringen bör endast göras om en riskbedömning har utförts och det finns god kännedom om aktuell läkemedelsutsöndring.

3.2.1 Dokumentation

Centralt är att viktig information om patientens läkemedelsbehandling tydligt dokumenteras i journalen och vidarebefordras till annan vårdinstans vid till exempel utskrivning eller övertag till annan vårdform. Se avsnitt 6.1.

3.3 Cancerbehandling i hemmet

Allt fler cancerbehandlingar flyttar utanför traditionella sjukhusinrättningar och fler HMP hanteras därför av fler yrkesgrupper än tidigare.

Det är viktigt att följa nationella riktlinjer såväl som utarbeta egna lokala riktlinjer för handhavande även då cancervården sker i hemmet.

Arbetsgivaransvaret och den personcentrerade vården måste samverka för att både patientsäkerhet och personalens arbetsmiljö säkerställas.

Då behandling hemma oftast är med enstaka läkemedel, påverkas patient och närstående inte i samma utsträckning som omvårdnadspersonal. Detta är dock på väg att successivt förändras, då komplexa behandlingar i hemmet ökar.

Personal från hemsjukvård/hemtjänst har rätt till information, utbildningsinsatser kring skyddsutrustning och säker hantering av cancerläkemedel och dess utsöndringar. Efter individuell bedömning och anpassad instruktion, ska patienten själv medverka i hantering av dessa preparat och omhändertagande av sina egna kroppsutsöndringar, så långt som detta är möjligt.

Hur omhändertagande av kroppsutsöndringar sker från patient som behandlas med preparat i tabell 1 (röd) avgörs till stor del av patientens egen förmåga. Handhavandegruppens bedömning är att patienten själv bör medverka i hantering av dessa preparat och omhändertagande av sina egna kroppsutsöndringar, så långt som detta är möjligt. Se patientinformation (bilaga 1,) samt avsnitt 6.2 och 6.3.

Centralt är att viktig information om patientens läkemedelsbehandling tydligt finns dokumenterat i journalen eller motsvarande samt vidarebefordras till annan vårdinstans vid en utskrivning eller övertag till annan vårdform. Se avsnitt 6.1.

KAPITEL 4

Särskilda riskgrupper

4.1 Fertilitet och graviditet

Cytotoxiska läkemedel är reproduktionsstörande och kan påverka mäns och kvinnors förmåga att få barn [1, 13, 14]. Läkemedlen kan också skada fostret under graviditeten, och kan skada barnet under amningsperioden. Riskerna är störst tidigt i graviditeten. Arbetsgivare är skyldiga att informera både manliga och kvinnliga arbetstagare om de risker som exponering kan innebära.

För gravida och ammande arbetstagare finns särskilda bestämmelser i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:2) om planering och organisering av arbetsmiljöarbete [15].

Arbetsgivare ska alltid göra en individuell riskbedömning för arbetstagare som är gravida eller ammar och som kan exponeras för cytostatika och cytotoxiska läkemedel [1, 15].

4.2 Andra riskgrupper

Arbetstagare som hanterar läkemedel med potentiellt skadliga egenskaper kan utsättas för betydande hälsorisker. Exponering kan leda till utveckling av allergi, överkänslighetsreaktioner och olika former av cancer.

Vissa individer kan vara särskilt sårbara vid exponering för cytostatika och andra cytotoxiska läkemedel. Följande grupper kan löpa ökad risk för förstärkt skadlig effekt vid exponering:

- Personer med aktivt sjukdomstillstånd i hud, slemhinnor, lever eller lungor
- Personer som har, eller har tidigare haft, blodsjukdomar
- Personer som har, eller har tidigare haft, en betydande nedsättning av lungfunktionen

För dessa grupper kan även låga exponeringsnivåer innebära en förhöjd hälsorisk, vilket understryker behovet av särskilda skyddsåtgärder och noggranna arbetsrutiner.

4.3 Samtidigt arbete med joniserande strålning

Vid samtidig exponering av joniserande strålning och ett cytotoxiskt ämne finns det risk för en förstärkt toxisk effekt. Det beror på att den joniserande strålningen starkast påverkar vävnader med snabb celldelning, något som också läkemedel med cytotoxisk effekt gör. En person som utför arbete med cytostatika bör därför inte under samma tidsperiod arbeta i en verksamhet med joniserande strålning som definieras som kategori A-arbete enligt Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för skydd av arbetstagare och allmänhet vid verksamhet med joniserande strålning [1].

KAPITEL 5

Hur kan vi minimera riskerna?

Figur 1. Åtgärdstrappa för riskminimering



Källa: Bilden är framtagen av handhavandegruppen [1, 7].

5.1 Ansvar

När cancerläkemedel hanteras ska man om möjligt försöka ta bort riskerna för både patienter, närstående, vårdpersonal och övriga yrkeskategorier som kan tänkas exponeras Om det inte är möjligt att ta bort riskerna ska man försöka minimera dem.

Det är viktigt att alla som utsätts för risker är informerade och har korrekt utbildning. Det gäller till exempel, förutom vårdpersonal, även de som utför städ i miljöer där cytostatika hanteras, de som tvättar textilier och rengör utrustning, de som arbetar med tillverkning av cytostatika och de som transporterar läkemedlen inom eller utanför sjukhuset. Exponering kan dessutom ske för forskningspersonal, apotekspersonal samt omsorgs- och vårdpersonal som exempelvis arbetar inom hemtjänst, operation, röntgen, patologi och tandvård.

Ansvaret för att utföra **förebyggande skyddsarbete**, som leder till att man tar fram arbetssätt som syftar till att ta bort eller minska riskerna, ligger på chefsnivå. Det handlar om återkommande aktiviteter som att undersöka, bedöma, åtgärda och följa upp verksamheten för att förebygga olyckor och ohälsa.

Figur 2. Systematiskt arbetsmiljöarbete



Källa: Webbutbildningen Arbetsmiljöansvar vid handhavande av cancerläkemedel.

Arbetsgivaren ansvarar för att:

- Genomföra årlig och löpande riskbedömning och ha regelbundna diskussioner på arbetsplatsen om risker och säker hantering av läkemedel med cytotoxisk effekt samt följa upp avvikelser som rör handhavande av cancerläkemedel. Riskbedömningen ska dokumenteras skriftligt och förnyas om arbetsförhållandena ändras [1].
- Skriftliga, anpassade skydds- och hanteringsinstruktioner finns tillgängliga där cytostatikabehandling tillreds och administreras till patienter samt där kroppsvätskor hanteras. Det gäller både vård-, städ och servicepersonal. Instruktionerna ska vara på svenska. För de som inte förstår svenska ska instruktionerna dessutom finnas tillgängliga på ett språk de förstår.
- Information, instruktioner och adekvat utbildning ges till vårdpersonal som kan tänkas komma i kontakt med cytostatika, samt att säkerställa att medarbetaren har aktuell kunskap och kompetens som krävs för att få utföra arbetet. Enligt AFS 2023:10 [1] får cancerläkemedel endast tillredas

och administreras av de som har kompetens för detta och som har kunskap om de skyddsåtgärder som behöver vidtas.
- Särskilt informera om risker för de som planerar graviditet (såväl män som kvinnor) och skydda de som är gravida eller ammar samt de som visar överkänslighet mot läkemedel eller skyddsutrustning.
- Informera personal och/eller chefer inom städ- eller övrig servicepersonal om att cytostatika kan utsöndras i berörda utrymmen.
- Tillhandahålla godkänd CE-märkt skyddsutrustning, i första hand personlig utrustning, och instruera hur den skyddar och mot vad den skyddar, samt följa upp användning, rengöring och skador på utrustningen.
- Beredning sker i särskilt anpassad lokal och att arbetstagarna använder en säkerhetsbänk/isolator eller ett slutet system.
- Spill och avfall omedelbart hanteras på ett säkert sätt och att textilier, skyddsutrustning och annan utrustning som kontaminerats omhändertas omedelbart för rengöring eller destruktion. En spillbox ska finna att tillgå.
- Tillbud eller arbetsskador med cytostatika anmäls enligt lokal riktlinje och att arbetsskadeanmälan görs.

Medarbetaren ansvarar för att:

- Följa de föreskrifter och lokala instruktioner som finns.
- Genomgå adekvat utbildning i hantering av cytostatika och risker med dessa läkemedel.
- Skriftligen rapportera brister, ohälsa och olycksfall.
- Noga iaktta personlig hygien så att ingen kontaminering förs vidare i arbetsmiljön.
- Följa restriktioner gällande förtäring av mat, tobak och applicering av kosmetika i lokaler där cytostatika hanteras.

5.2 Utbildning

Det är viktigt att alla yrkeskategorier som handhar eller utsätt för risk för exponering av särskilt farliga läkemedel (och ovan nämnda restprodukter) får del av utbildning, som i slutändan förser personen med rätt kompetens för sina arbetsuppgifter.

Arbetsgivaren med ansvar för en viss funktion ansvarar för att tillhandhålla utbildning som ska omfatta information om:

- Vilka risker arbetet innebär.
- Hur beredning och administrering utförs på ett säkert sätt.
- Vilka skyddsåtgärder som krävs, och hur man tar hand om läkemedelsavfall, läkemedelskontaminerat material och kroppsvätskor.
- Lokalvård
- Omvårdnadsarbete

Chefen behöver säkerställa att ny personal får information och utbildning, samt att kunskap och följsamhet till rutiner följs upp. En utförlig webbutbildning för chefer finns tillgänglig på cancercentrum.se: Arbetsgivaransvar vid handhavande av cancerläkemedel.

Varje medarbetare bör genomgå följande utbildningar, och bör även få kännedom om de instruktioner och den övriga informationen som beskrivs nedan. Några hörnstenar är ett strukturerat och tydligt introduktionsprogram, fortsatt kompetensutveckling och uppföljning.

Förslag på introduktionsprogram vid arbetsplatsintroduktion:

- Få kunskap om innehållet i Vårdhandboken [16]: Cytostatika, cytotoxiska läkemedel.
- Få kunskap om lokala, regionala och nationella rutiner och ”standard operating procedure” (SOP). Instruktionerna ska innehålla information om
  - hur säker administrering skall utföras
  - hur avfall, spill och liknande som innehåller läkemedel ska omhändertas
  - hur städning ska utföras
  - hur filterbyte, service, underhåll och rengöring av säkerhetsbänk med tillhörande ventilationskanaler ska utföras.
- Få handledning i praktiska moment
- Genomgå kurs som erbjuds i regionens utbildningsplattform/lärportal.
- Få kännedom om Regimbiblioteket i Kunskapsbanken.
- Få kännedom om den nationella arbetsgruppen för handhavande av cancerläkemedel (se sidan Handhavande av cancerläkemedel, cancercentrum.se).

Förslag på utbildningar efter introduktion:

- LäraNära Cytostatikakörkort.
- Lokalt utformat cytostatikakörkort.
- Specialistutbildning Onkologi (60 hp) samt fristående hematologikurs.

Förslag på löpande uppföljning av kunskap:

- Individuell uppföljning av kunskap efter inskolning.
- Uppföljning av personalens kunskap samt följsamhet till rutiner bör göras årligen vid exempelvis temadagar.
- Uppföljning och repetition kring aktuella rutiner för handhavande av särskilt farliga läkemedel bör regelbundet tas upp vid arbetsplatsträffar (APT) eller genom internutbildningar.
- Handhavandegruppen rekommenderar att det inom verksamheten finns en cytostatikagrupp eller att en eller flera i personalen har cytostatikaansvar.

5.3 Kontaminationsvägar och risksituationer

För att kunna ha ett noggrant risktänk krävs det att man känner till möjliga kontaminationsvägar vid hantering och utsöndring av cancerläkemedel. Säker teknik, lämpliga hjälpmedel och avsedd skyddsutrustning ska användas vid tillredning, administrering av läkemedel samt vid omhändertagande av utsöndringar för att minimera risken för exponering via luftvägar, huden och ögon.

Exempel på möjliga kontaminationsvägar:

- Absorption genom huden via direktkontakt.
- Absorption genom slemhinnor och ögon via direktkontakt.
- Inandning via förångning, aerosolbildning eller **damm**.
- Gastrointestinal exponering genom bristfällig handtvätt.
- Injektion via kanylstick.
- Felaktig användning av skyddsutrustning.

Exempel på möjliga risksituationer:

- Läckage vid injektion eller infusion.
- Läckage vid kopplingar.
- Omhändertagande av avfall och utsöndringar.

- Läkemedelsförpackningar kan vara kontaminerade av läkemedelssubstansen redan vid leverans från tillverkaren.
- Ångbildning från spill alternativt damm från intorkat spill som inte avlägsnats.
- Dammbildning vid hantering och iordningställande av peroral cytostatika.

5.4 Riskminimering vid beredning, iordningställande och administrering

Läkemedel får endast tillredas i en lokal som är särskilt avsedd och inredd för ändamålet. En central beredningsenhet rekommenderas. Arbetsgivaren ska se till att arbetstagarna använder en säkerhetsbänk/isolator eller ett slutet system vid beredning av läkemedel med cytotoxisk effekt, om inte riskbedömningen visar att samma skyddsnivå kan uppnås på annat sätt.

5.4.1 Slutet system för infusions- och injektionsläkemedel

Ett slutet system enligt Guidance for the Safe Management of Hazardous Medicinal Products at Work är ett system som förhindrar att farliga medicinska produkter (HMP) kommer i kontakt med omgivningen och personalen under administreringen [7]. Detta innebär användning av slutna system för läkemedelsöverföring såsom Closed System Drug-Transfer Device (CSTD) i alla led, det vill säga från tillverkning till riskavfall.

5.4.2 Övriga infusions- och injektionssystem med skyddsbarriärer

Det finns också infusionssystem med en fysisk barriär mellan infusionspåsen/flaskan/behållaren som innehåller HMP och anslutningspunkten (det vill säga en så kallad "julgran" eller cytostatika-administreringsset) för infusionsporten vid patienten. Vid påkoppling fylls slangarna med baslösning, så kallad spoldropp (vanligtvis NaCl eller glukos). Innan bortkoppling av infusion och avslutande behandling spolas systemet med baslösning.

Dessa system är inte helt slutna, men minskar risken för exponering vid påkoppling och bortkoppling av infusions- och injektionsläkemedel.

5.4.3 Byte av beredningsform

Se över möjligheten att byta till en mindre riskfylld beredningsform.

Tabletter före infusions- eller injektionsvätska, dragerade tabletter och granulat ger mindre risk för exponering än odragerade tabletter och pulver.

Krossning och delning av tabletter eller kapslar rekommenderas inte, men vid undantagsfall ska det utföras i säkerhetsbänk/isolator. Detta är däremot generellt vanligare för patienter som är barn, då anpassad dosering oftare saknas. Stöd för hur detta kan utföras kan hittas på ePed [17].

5.4.4 Uppmärkning av transportlådor

När cytostatika transporteras ska lådor vara tydligt uppmärkta, så att mottagaren vet vad som plockas upp och inte tar i beredningarnas ytterpåse utan skyddshandskar. Vid läckage och spill får ytterligare skyddskläder tas på utifrån lokal rutin för användning av spillbox.

Vid transport på väg ska behållaren vara korrekt märkt enligt farligt gods ADR-S (Svenska föreskrifter om transport av farligt gods på väg och i terräng).

5.5 Riskminimering vid omhändertagande av kroppsutsöndringar och avfall

Vid omhändertagande av kroppsutsöndringar från patienter med pågående behandling ska vårdpersonalen ha rätt kunskap och använda anpassad skyddsutrustning för aktuellt läkemedel enligt tabell 1 (röd) och tabell 2 (gul) i Kapitel 2. I dessa tabeller finns även information kring korrekt handhavande av läkemedelskontaminerat avfall. Till skillnad från röd och gul tabell hanteras kroppsutsöndringar och avfall för läkemedel enligt grön tabell som övriga läkemedel.

Bland läkemedel som klassificeras som gula kan undantag göras kring skyddsutrustning förutsatt att enheten gjort en riskbedömning. För att göra en korrekt riskbedömning krävs god preparatkännedom.

Kan patienten ta hand om sina egna utsöndringar och avfall är det att rekommendera.

5.6 Omhändertagande av spill

Det är viktigt att hantera läkemedelsspill från preparat som klassas enligt röd och gul tabell på ett sådant sätt att man minimera spridning och exponering både för sig själv och andra. Ett spill kan också vara en kräkning, ett urinläckage, en infusionspåse som förolyckas, en kateterpåse som spricker. Det kan också vara spill av cytostatikapulver. Spill ska omhändertas på ett sådant sätt att patient, personal och omgivning skyddas från exponering.

Spillbox rekommenderas vid spill mer än 5 ml [16, 18], se även avsnitt 5.8.4.2.

5.6.1 Hantering vid oavsiktlig exponering

Spill på textilier: Textilier som kontaminerats byts omedelbart och hanteras som cytostatikatvätt/risktvätt.

Spill på golv och arbetsytor: Utspilld lösning tas omedelbart om hand. Låt lösningen sugas upp av en absorberande duk och undvik svepande rörelser. Rengör mekaniskt med rengöringsmedel och vatten. Ta av kontaminerade handskar och tvätta händerna noggrant med tvål och vatten innan nya handskar tas på.

Spill på oskyddad hud: Skölj med riklig mängd vatten och tvätta sedan med tvål och vatten. Tillbud anmäls enligt lokala rutiner.

Spill eller stänk i ögon: Skölj genast i rikliga mängder rinnande vatten i minst 5 minuter eller använd ögonspolflaskor innehållande koksaltlösning. Om irritation kvarstår efter ögonspolning ska undersökning göras av ögonläkare. Avvikelser och tillbud anmäls enligt lokala rutiner [16, 18].

5.7 Städning och rengöring av ytor och lokaler

Det ska finnas framtagna, tydliga rutiner för rengöring av ytor och lokaler där det finns risk för kontamination av cytostatika eller läkemedel klassade som särskilt farliga (röd tabell) eller läkemedel som ska hanteras med försiktighet (gul tabell)

De som städar utrymmena ska ha:

- Kännedom om vilka risker som finns med städarbetet.
- Kunskaper om hur man undviker risker och hur man skyddar sig.

- Tillgång till skyddsutrustning.
- Kunskaper om hur städningen ska utföras på ett korrekt sätt för att minska spridning av cytostatika i lokalerna och hur material efter städning ska hanteras och omhändertas.
- Tillgång till skriftlig information på ett språk som hen förstår.

Vid städning och rengöring av ytor och lokaler där cancerpatienter vårdas ska personalen använda anpassad skyddsutrustning.

Rekommenderad skyddsutrustning vid städning ska vara:

- Skyddshandskar minst typ B(byts var 30 min).
- Cytostatikagodkänd skyddsrock med mudd.
- Andningsskydd/visir används vid risk för stänk eller spill samt vid städ av toalett vid behandling med läkemedel klassificerade som HMP.

Visst avsteg i rekommenderad skyddsutrustning kan göras vid behandling med enbart läkemedel tillhörande gul tabell efter riskbedömning.

Städfrekvens av lokaler:

Frekvensen av lokalvård ska anpassas till vilken risk för kontamination som föreligger utifrån läkemedlens toxicitet (beroende på röd/gul/grön tabell, se Kapitel 2) och frekvens av administreringstillfällen samt behandlingstid. Vid behandling med cytostatika eller läkemedel tillhörande röd grupp rekommenderas minst daglig städning av ytor i vårdrum samt toalett. Avvikande resultat på avstrykningstester påverkar frekvensen.

Grundprinciper för städning:

- Toaletter och toalettgolv i dagvården/på behandlingsenheter kan behöva våttorkas två gånger per dag. Ytkontroller visar generellt högre nivåer av cytostatika på toaletter och toalettgolv än övriga lokaler och ytor.
- Utrymmen där patienter med cytostatikabehandling vårdas ska vara tydligt uppmärkta med till exempel skyltar.
- Vid lokalvård ska engångsmaterial användas. Torrmoppning ska inte utföras.
- Området ska rengöras mekaniskt med vatten och alkaliskt rengöringsmedel.
- Ytor våttorkas med ljummet eller kallt vatten och torkas torrt för att minska risken för ångbildning. Engångsmaterial ska bytas ofta och inte återfuktas.

- Vid städning av toalett så rengörs först handfat och därefter toalettstolen. Toaletten ska spolas två gånger med stängt lock innan rengöring påbörjas. Golvet ska våttorkas utifrån och in mot toaletten för att minska spridningen av cytostatikarester.
- Använt engångsmaterial ska placeras i en plastpåse som försluts och slängs i avsedd riskavfallslåda.
- Efter att patienten har avslutat sin behandling och utsöndringstiden är passerad ska särskild städning (slutstäd) utföras, inklusive renbäddning av säng, innan rummet kan återgå till vanliga rutiner.

5.8 Skyddsutrustning

Anpassad skyddsutrustning ska användas vid arbete där det finns risk för exponering för cancerläkemedel [1]. Utrustningen ska finnas lättillgänglig i anslutning till den plats där arbetet utförs. Den får endast användas i den lokal där det aktuella arbetet utförs. I anslutning till den plats där arbetet utförs ska det finnas möjlighet till handtvätt.

5.8.1 Personlig skyddsutrustning

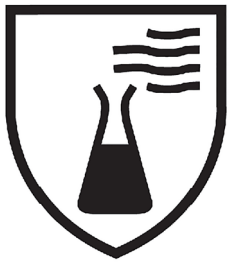
Sedan 2018 gäller nya, striktare regler för all personlig skyddsutrustning som säljs inom EU, inklusive Sverige. Dessa regler säkerställer att den personliga skyddsutrustningen är säker, godkänd och skyddar användaren enligt EU:s grundläggande hälso-, miljö- och säkerhetskrav. För att skyddsutrustning ska få säljas inom EU måste den ha en CE-märkning.

Utöver att skyddsutrustningen ska vara CE-märkt ska det framgå vilka ämnen den skyddar mot, vilket ska stå i bruksanvisningen som ska följa med skyddsutrustningen (till exempel skyddskläderna). Bruksanvisningen ska vara på svenska och innehålla information om CE-märkning, vilka cytostatika produkten är testad mot samt vilken genombrottstid och skyddsnivå produkten har.

Kraven på den personliga skyddsutrustningen vid hantering av cytotoxiska läkemedel ska vara uppfyllda. Det är arbetsgivarens ansvar att se till att det finns tillgång till rätt sorts skyddsutrustning. Skyddskläder är personlig skyddsutrustning och därför gäller Arbetsmiljöverkets föreskrifter om användning av personlig skyddsutrustning vid hantering av cytostatika [1, 19].

Skyddskläderna ska också vara märkta med en symbol för skydd mot kemikalier. Nedanstående bild visar ett piktogram som förekommer på skyddsutrustning som skyddar mot tre eller flera kemikalier.

Figur 3. Piktogram för skyddshandskar



Exempel på godkänd skyddsutrustning vid hantering av cytostatika och särskilt farliga läkemedel:

- Skyddshandskar typ B: Testade enligt EN ISO 374 krav för penetreringsmotstånd. Skyddshandskar typ B med genombrottstid minst 30 min, testad för tre eller fler kemikalietyper [7].
- Cytostatikagodkänd skyddsrock med lång ärm och mudd, kategori 3. Enligt EU 2016/425 kategoriseras personlig skyddsutrustning i kategori 1, 2 eller 3 beroende på risknivå.
- Cytostatikagodkända armskydd.
- Glasögon eller visir vid risk för stänk. Ögonskydd ska rengöras direkt efter avslutat arbete.
- Andningsskydd minst FFP 2. FFP står för Filtering Facepiece Particle (filtrerande ansiktsmask). Siffran efter beskriver skyddsnivån för andningsmasken [7]. FFP 3 skyddar bäst mot små luftburna föroreningar såsom damm och aerosoler.
  - FFP 1: låg filtrering, 80 %.
  - FFP 2: medium filtrering, 94 %.
  - FFP 3: hög filtrering, 99,97 %.

5.8.2 Rengöring av säkerhetsbänkar/isolatorer för beredning av cytostatika

Arbetsgivaren ska se till att filterbyte samt service, underhåll och rengöring av säkerhetsbänk med tillhörande ventilationskanaler bara utförs av de som fått muntlig och skriftlig instruktion om hur riskerna ska undvikas. Andningsskydd ska användas vid filterbyte samt service, underhåll och rengöring av

säkerhetsbänk med tillhörande ventilationskanaler, om inte tillräcklig säkerhet kan uppnås på annat sätt.

5.8.3 Riskavfall

Riskavfall ska förslutas och omgående placeras i en riskavfallsbehållare som är märkt så att det framgår vad den innehåller. Avfallsförseglare t.ex. Pactosafe rekommenderas i första hand. Riskavfall kan även förseglas i gastät påse exempelvis zippåse eller dubbla soppåsar om inte avfallsförseglar finns tillgänglig. Behållaren ska vara gastät och hållas stängd och bytas med tätt intervall.

Riskavfallsbehållare bör finnas tillgänglig även inom kommunal vårdenhet för att säkerställa säker hantering av riskavfall. Vid vård i hemmet kan riskavfall från kroppsutsöndringar placeras i soppåsar som försluts och därefter direkt kastas i brännbart avfall (soptunna). Riskavfallsbehållare i patientens hemmiljö kan innebära logistiska problem, ansvarsfrågor måste säkerställas såsom exempelvis:

- förvaring i hemmet
- byte av riskavfallsbehållare
- ansvar kring transport och destruktion av riskavfallet

5.8.4 Skyddsutrustning i anslutning till läkemedlet

5.8.4.1 Slutna system

Ett slutet system för läkemedelsöverföring, så kallat ”Closed System Drug Transfer Device” (CSTD), bör användas för att undvika risker att utsättas för hälsovådliga läkemedel genom inandning, hudkontakt, oavsiktlig hand-till-mun-intag, stickskador eller skärskador. CSTD är 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 [7]. Till exempel ska färdigberedda sprutor förses med lämpligt slutet system innan leverans. För en detaljerad beskrivning av CSTD, se avsnitt 5.4.1.

Innan ett slutet system används för hantering av särskilt farliga läkemedel ska arbetsgivaren ska säkerställa att systemet är kvalitet och säkerhetstestat av tillverkaren samt att systemet är kompatibelt med beredning och administrationssystem som används på enheten. Resultatet av kontrollerna ska dokumenteras skriftligt [1].

5.8.4.2 Spillbox

Spillbox ska finnas tillgänglig för att kunna hantera ett större spill mer än 5 ml.

En färdig och komplett spillbox finns att beställa, men vårdenheten kan enkelt själva sammanställa en egen med rekommenderat material och tydliga instruktioner. En spillbox ska innehålla komplett skyddsutrustning och övrigt material som krävas för säker hantering och rengöring av en kontaminerad yta. En spillbox ska placeras nära platsen där arbete med cytostatika förekommer, tillgänglig för all personal att snabbt hämta vid en incident [16, 18].

5.9 Avstrykstester (ytprovtagningar) för cytostatika

Genom regelbundna provtagningar på arbetsplatsens ytor kan man få information om arbetssättet fungerar tillfredställande. Riskbedömningen blir därmed säkrare. Baserat på mätresultat är det lättare att genomföra åtgärder på arbetsplatsen, och på så vis kan den yrkesmässiga exponeringen för cytostatika på sikt minimeras. Detaljerade instruktioner finns i dokumentet Arbetsbeskrivning vid avstrykstester (ytprovtagning) i arbetsmiljön.

KAPITEL 6

Informationsöverlämning

Patienter som genomgår eller har genomgått behandling med cytostatika och/eller andra cancerläkemedel kan under en tidsbegränsad period utsöndra aktiva läkemedelsrester via kroppsvätskor. Detta kan innebära risk för oavsiktlig exponering för hälso- och sjukvårdspersonal samt för närstående, särskilt vid vård och omsorg i hemmet [1, 7, 12, 20].

Övergångar mellan vårdgivare är identifierade riskmoment i vårdkedjan. Bristande informationsöverlämning kan leda till otydligt ansvar, osäker hantering och ökad risk för vårdskador samt till oavsiktlig arbetsmiljörelaterad exponering. Detta gäller även efter avslutad cancerbehandling [1, 7, 21].

Strukturerad och dokumenterad informationsöverlämning till berörda vård- och omsorgsverksamheter samt riktad och anpassad information till patienter och närstående utgör en central patientsäkerhets- och arbetsmiljöåtgärd i cancervården [22].

6.1 Informera berörda vård- och omsorgsverksamheter

Vid övergång till eller insatser från annan vård- eller omsorgsverksamhet bör information om pågående eller nyligen genomförd cancerbehandling och relevanta skyddsåtgärder överföras till de verksamheter som kan beröras av risk för exponering. Informationsöverföringen bör ske genom en säker, dokumenterad och lokalt fastställd kommunikationsväg som säkerställer att informationen når berörd verksamhet. Det kan exempelvis vara specialiserad vård, regional och kommunal primärvård, kommunal hälso- och sjukvård, socialtjänst, tandvård, palliativ vård samt annan hälso- och sjukvård i hemmet. [1, 7, 21]. Vilka verksamheter som behöver information bedöms utifrån patientens aktuella vård- och omsorgsinsatser och risken för exponering. Samordnad planering kan behövas.

Informationsöverlämning bör utifrån aktuell behandling omfatta:

- vilken cancerbehandling som är pågående eller har givits (substansnamn)
- datum för den senaste administreringen och relevant utsöndringsperiod
- rekommenderade skyddsåtgärder vid hantering av läkemedel, kroppsvätskor och spill
- vilken information som har lämnats till patient och närstående [1, 7, 8, 21].

Särskild vikt bör läggas vid övergångar där omvårdnad och omsorg sker i hemmiljö, eftersom det innebär att personal utanför sjukhusmiljö kan komma i kontakt med kroppsvätskor som kan innehålla läkemedelsrester [3, 7, 12].

6.2 Anpassad information till patienter

Patienter bör få muntlig och skriftlig information om att cancerläkemedel kan utsöndras via kroppsvätskor under en begränsad tid efter behandling samt information om vilka försiktighetsåtgärder som rekommenderas i hemmet [8, 12, 22-24]. Patienten bör även få information som kan visas eller lämnas vidare vid kontakt med annan hälso- och sjukvård, tandvård eller omsorg under den period då särskilda försiktighetsåtgärder rekommenderas.

Förslag till information att utgå från finns i bilaga 1 (för läkemedel som hanteras enligt tabell 1, röd) och bilaga 2 (för läkemedel som hanteras enligt tabell 2, gul). Dessa bilagor med patientinformation riktar sig till vuxna patienter. När det gäller barn som patienter får individanpassat beslut tas om informationen ska riktas direkt till barnet eller till vårdnadshavaren. Om aktuellt att rikta informationen till barnet får man anpassa denna information utifrån ålder och mognad. Informationen ska:

- vara anpassad till patientens individuella förutsättningar
- ges i samband med behandling och vid behov upprepas
- omfatta hur länge utsöndringstiden kan pågå
- tydliggöra när och hur patienter ska kontakta vården vid frågor eller incidenter [8, 22, 23].

Syftet med informationen är att stärka patientens delaktighet och egen förmåga till säker hantering i hemmet, utan att skapa onödig oro. Uppgifter om den givna informationen bör dokumenteras i patientjournalen [1, 21].

6.3 Information om risker för närstående

Närstående som deltar i omvårdnad eller på annat sätt kan komma i kontakt med patientens kroppsvätskor bör informeras om att risk för exponering av läkemedelsrester kan förekomma under en tidsbegränsad period under och efter cytostatikabehandling [3, 7, 8, 12, 24].

Informationen bör omfatta:

- vilka situationer som kan innebära risk för exponering
- grundläggande försiktighetsåtgärder i hemmiljö
- särskild hänsyn till barn, gravida och andra riskgrupper [5, 7, 8, 24].

Information till närstående bör ges på ett balanserat och pedagogiskt sätt, med betoning på att risken är låg men att åtgärderna är förebyggande. Syftet är att skapa trygghet och minska risken för oavsiktlig exponering i hemmiljö [21, 24].

KAPITEL 7

Arbetsgruppen

7.1 Arbetsgruppens medlemmar

Detta dokument har tagits fram av den nationella arbetsgruppen för handhavande av cancerläkemedel. Gruppen består av en representant per regionalt cancercentrum samt en ordförande som utsetts av RCC i samverkan.

Sandra Alexandersson, leg. receptarie, enhet sjukhusfarmaci Skånes Universitetssjukhus, Lund

Anki Delin Eriksson, specialistsjuksköterska, MSc, Verksamhetsområde onkologi, Sahlgrenska Comprehensive Cancer Centre, Göteborg

Ida Ekh, leg. apotekare/GMP-ansvarig, Vårdfarmaci, Region Jönköpings län

Per Lindblom, specialistsjuksköterska, Karolinska Comprehensive Cancer Centre, Stockholm

Carin Lundgren, specialistsjuksköterska, Verksamhetsområde onkologi, Gävle sjukhus

Marie Sodell, specialistsjuksköterska, Cancerrådgivningen,
Regionalt cancercentrum Stockholm-Gotland

Annica Walther, specialistsjuksköterska, Cancercentrum, Hematologiska sektionen, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

7.2 Jäv och andra bindningar

Ingen av medlemmarna som leder arbetet och skriver texter till stöddokumentet har pågående uppdrag som skulle kunna innebära jäv. Kopior av gruppens jävsdeklarationer går att få från Regionalt cancercentrum Stockholm-Gotland.

7.3 Stöddokumentets förankring

Remissversionen av stöddokumentet har publicerats öppet på cancercentrum.se. Remissversionen har gått till regionernas linjeorganisationer för kommentarer om organisatoriska och ekonomiska konsekvenser av stöddokumentet samt till specialist-, professions- och patientföreningar för övriga synpunkter på innehållet.

Under remissrundan har nedan listade organisationer lämnat synpunkter på stöddokumentets innehåll. Utöver dessa har svar inkommit från läkemedelsföretag, enskilda kliniker och enskilda företrädare för patienter och profession.

- Eskilstuna Kommun
- Läkemedelsverket
- Svensk sjuksköterskeförening
- Nationella primärvårdsrådet
- Västra Götalandsregionen
- Region Stockholm
- Region Örebro
- Region Västmanland
- Region Uppsala
- Region Jämtland Härjedalen
- Region Norrbotten
- Region Västerbotten
- Region Västernorrland
- Region Värmland
- Region Kronoberg

Efter sammanställning av de inkomna synpunkterna, och revidering som följd av den, har dokumentet bearbetats av arbetsgruppen och fastställts av RCC i samverkan.

KAPITEL 8

Referenser

1. Arbetsmiljöverket. Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön 2023 [Available from: https://www.av.se/arbetsmiljoarbete-och-inspektioner/publikationer/foreskrifter/afs-202310/.
2. Europeiska unionen. EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2022/431 2022 [Available from: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022L0431.
3. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) Hazardous drugs in Healthcare settings 2024 [Available from: https://www.cdc.gov/niosh/publications/hcp/numbered/2025-103.html.
4. unionens E, officiella tidning. Vägledande förteckning över farliga läkemedel enligt artikel 18a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet 2024 [Available from: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=OJ:C_202501150.
5. Lindsley I MT. The ETUI´s list of hazardous mecicinal 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 2022 [Available from: https://www.etui.org/sites/default/files/2022-10/The%20ETUI%27s%20list%20of%20hazardous%20medicinal%20products%20%28HMPs%29_2022.pdf.
6. European Agency for Safty and Healt ar Work. Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work 2023 [Available from: https://osha.europa.eu/en/publications/guidance-safe-management-hazardous-medicinal-products-work.
7. Europeiska arbetsmiljöbyrån. Vägledning för säker hantering av farliga läkemedel på arbetsplatsen 2023 [Available from: https://osha.europa.eu/sv/publications/guidance-safe-management-hazardous-medicinal-products-work.
8. International Society for Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP). ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics. J Oncol Pharm Pract. 2022;28(3_suppl):S1-s126.
9. South Austrailan Health Service Cytotoxic Drugs and Related Waste (2015) Cytotoxic Drugs and Related Wast - A Risk Management Guide for South Austrailan Health Service 2025. 2025.

10. RELIS database. Imatinib och risker för vårdpersonal 2023 [Available from: https://svelic.se/utredning/?id=16-311.
11. RELIS database. Nivolumab och risker för vårdpersonal 2023 [Available from: https://svelic.se/utredning/?id=16-312.
12. Arbetsmiljöverket. Cytostatika och cytotoxiska läkemedel 2026 [Available from: https://www.av.se/halsa-och-sakerhet/kemiska-risker/risker-for-vissa-amnen-produkter-och-verksamheter/lakemedel-ar-en-kemisk-riskkalla/cytostatika-och-cytotoxiska-lakemedel/.
13. Walton AL, Olsen MM. Strategies to Reduce the Risk-Adverse Reproductive Outcomes Related to Hazardous Drugs. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2026;55(1):80-8.
14. Liu S, Huang Y, Huang H, Hu S, Zhong X, Peng J, et al. Influence of occupational exposure to antineoplastic agents on adverse pregnancy outcomes among nurses: A meta-analysis. Nurs Open. 2023;10(9):5827-37.
15. Arbetsmiljöverket. Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:2) om planering och organisering av arbetsmiljöarbete – grundläggande skyldigheter för dig med arbetsgivaransvar, Avdelning V, kapitel 7 & 8 Risker i arbetsmiljön för gravida och ammande 2023 [Available from: https://www.av.se/halsa-och-sakerhet/graviditet-och-amning/.
16. Delin Eriksson A & Ekh. Cytostatika, cytotoxiska läkemedel, Vårdhandboken 2025 [Available from: https://www.vardhandboken.se/vard-och-behandling/lakemedelsbehandling/cytostatika-cytotoxiska-lakemedel/.
17. ePed. Cytostatika och toxiska läkemedel 2026 [Available from: https://eped.se/cytostatika-och-toxiska-lakemedel/.
18. Degerfält J, Delin Eriksson A, Fyhr A-S, Jerkeman M. Medicinsk cancerbehandling : teori och praktik. Helsingborg: Kunskapshuset förlag; 2024 2024. 202 sidor p.
19. Arbetsmiljöverket. Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:11) om arbetsutrustning och personlig skyddsutrustning – säker användning 2023 [Available from: https://www.av.se/arbetsmiljoarbete-och-inspektioner/publikationer/foreskrifter/afs-202311/.
20. Arbetsmiljöverket. Läkemedel som kan orsaka bestående ohälsa 2026 [Available from: https://www.av.se/halsa-och-sakerhet/kemiska-risker/risker-for-vissa-amnen-produkter-och-verksamheter/lakemedel-ar-en-kemisk-riskkalla/lakemedel-som-kan-orsaka-bestaende-ohalsa/.
21. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: Towards eliminating avoidable harm in health care 2021 [Available from: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/gpsap/global-patient-safety-action-plan_12-apr-2021.pdf.
22. ESMO. Patient Guide on Survivorship. 2017 [Available from: https://www.esmo.org/for-patients/patient-guides/survivorship.

23. Cass Y, Connor TH, Tabachnik A. Safe handling of oral antineoplastic medications: Focus on targeted therapeutics in the home setting. J Oncol Pharm Pract. 2017;23(5):350-78.
24. Sharp L, Fransson P, Fowler M, Ullgren H. Aspects of occupational safety: a survey among European cancer nurses. Eur J Oncol Nurs. 2024;70:102595.

Information till dig som får cytostatika

Efter behandling försvinner större andelen cytostatika ur dina kroppsvätskor i form av läkemedelsrester redan inom ett dygn efter din behandling men det kan finnas låga koncentrationer av cytostatika kvar i kroppen 7 dygn.

Studier har visat att det finns rester i kroppsvätskor framför allt i urin och avföring, kräkningar och blod. Mindre mängder läkemedelsrester kan även förekomma i kroppsvätskor såsom svett, saliv och sädesvätska.

Cytostatika har en cellhämmande effekt i kroppen och därför hanteras kroppsvätskor av arbetsmiljöskäl som riskavfall på vårdinrättningar för att skydda personalen mot exponering.

För dig och dina närstående är exponeringen normalt liten. Några enkla försiktighetsåtgärder minskar risken för kontakt med läkemedelsrester ytterligare.

Praktiska råd hemma

Kroppsvätskor och spill

Om någon annan hjälper dig att hantera urin, avföring, kräkningar, blod eller andra kroppsvätskor bör personen använda engångshandskar och därefter tvätta händerna med tvål och vatten.

Torka upp spill av kroppsvätskor med engångsmaterial och använd engångshandskar. Rengör därefter ytan med rengöringsmedel och vatten. Lägg det använda materialet i en plastpåse, knyt ihop den och släng den direkt i en soppåse som sedan sorteras som brännbart avfall.

Tvätt

Textilier och kläder som blivit blöta eller nedsmutsade av kroppsvätskor bör tvättas så snart som möjligt i tvättmaskin med vanligt tvättmedel, helst separat från annan tvätt. Om de inte kan tvättas direkt kan de förvaras i en sluten plastpåse tills de tvättas.

Om kläder eller sängkläder blir genomblöta av svett bör du byta dem och vid behov duscha.

Toalett

Sitt ner på toaletten för att minska risken för stänk. Fäll ner toalettlocket innan du spolar och spola två gånger.

Om du använder mulltoalett, utedass eller torrtoalett strö kalk eller toalettströ efter besöket.

Inkontinensskydd, mensskydd, stomi och urinkateter

Lägg använda inkontinensskydd, mensskydd, blöjor och stomipåsar i en plastpåse, knyt ihop den och släng direkt i en soppåse som försluts och sorteras som brännbart avfall.

Om du själv hanterar din urinkateter kan urinen tömmas direkt i toaletten Fäll ner toalettlocket innan du spolar och spola två gånger.

Om någon annan hjälper dig att byta urinpåse bör den vara icke tömbar. Knyt ihop slangen på urinpåsen, lägg den i en plastpåse knyt ihop den och släng direkt i en soppåse som försluts och sorteras som brännbart avfall.

När du får vård, omsorg eller tandvård

Berätta att du får eller nyligen har fått cytostatika. Visa gärna din läkemedelslista eller berätta vilket läkemedel eller vilken behandling du får och när du senast fick behandlingen. Det hjälper personalen att ta reda på vilka försiktighetsåtgärder som gäller för just din behandling.

Information till dig som behandlas med cancerläkemedel i tablett- eller kapselform som ska hanteras med försiktighet

Cancerläkemedel som tas som tabletter eller kapslar behöver hanteras med särskild försiktighet. Vid hantering av kroppsvätskor under behandling kan det inte säkert uteslutas att det medför risk vid exponering av läkemedelsrester (urin och avföring, kräkningar och blod).

Kroppsvätskor hanteras av arbetsmiljöskäl som riskavfall på vårdinrättningar för att skydda personalen mot oavsiktlig exponering. För dig och dina närstående är exponeringen normalt liten.

Några enkla försiktighetsåtgärder minskar risken för kontakt med läkemedelsrester ytterligare.

Praktiska råd hemma

Kroppsvätskor och spill

Om någon annan hjälper dig att hantera urin, avföring, kräkningar, blod eller andra kroppsvätskor bör personen använda engångshandskar och därefter tvätta händerna med tvål och vatten.

Torka upp spill av kroppsvätskor med engångsmaterial och använd engångshandskar. Rengör därefter ytan med rengöringsmedel och vatten. Lägg det använda materialet i en plastpåse, knyt ihop den och släng den direkt i en soppåse som sedan sorteras som brännbart avfall.

Tvätt

Textilier och kläder som blivit blöta eller nedsmutsade av kroppsvätskor bör tvättas så snart som möjligt i tvättmaskin med vanligt tvättmedel, helst separat från annan tvätt. Om de inte kan tvättas direkt kan de förvaras i en sluten plastpåse tills de tvättas.

Om kläder eller sängkläder blir genomblöta av svett bör du byta dem och vid behov duscha.

Toalett

Sitt ner på toaletten för att minska risken för stänk. Fäll ner toalettlocket innan du spolar och spola två gånger.

Om du använder mulltoalett, utedass eller torrtoalett strö kalk eller toalettströ efter besöket.

Inkontinensskydd, mensskydd, stomi och urinkateter

Lägg använda inkontinensskydd, mensskydd, blöjor och stomipåsar i en plastpåse, knyt ihop den och släng direkt i en soppåse som försluts och sorteras som brännbart avfall.

Om du själv hanterar din urinkateter kan urinen tömmas direkt i toaletten Fäll ner toalettlocket innan du spolar och spola två gånger.

Om någon annan hjälper dig att byta urinpåse bör den vara icke tömbar. Knyt ihop slangen på urinpåsen, lägg den i en plastpåse knyt ihop den och släng direkt i en soppåse som försluts och sorteras som brännbart avfall.

Hantering av cancerläkemedel i tablett- eller kapselform

Tabletter och kapslar ska inte delas, krossas eller öppnas om du inte fått särskild instruktion om detta. Låt dem om möjligt ligga kvar i sin originalförpackning fram till användning.

Om läkemedlet behöver läggas i en dosett använd en separat dosett som endast används för detta läkemedel. Blanda inte cancerläkemedlet med andra läkemedel.

Undvik att ta direkt på tabletter eller kapslar. Använd gärna en pincett, sked eller doseringskopp. Om du har rört vid läkemedlet, tvätta händerna noggrant med tvål och vatten efteråt.

Om någon annan hjälper dig att hantera dina läkemedel ska den personen följa instruktionen.

När du får vård, omsorg eller tandvård

Berätta att du får eller nyligen har fått behandling med cancerläkemedel som tas som tabletter eller kapslar. Visa gärna din läkemedelslista eller berätta vilket läkemedel eller vilken behandling du får och när du senast fick behandlingen. Det hjälper personalen att ta reda på vilka försiktighetsåtgärder som gäller för just din behandling.

Kom ihåg

Tänk generellt på god handhygien och tvätta alltid händerna med tvål och vatten.

Information om patientens behandling

Den här informationen kompletterar den patientinformation du har fått om hur ditt cancerläkemedel ska hanteras och vilka försiktighetsåtgärder som gäller.

Läkemedel/behandling:

_____

_____

Hur läkemedlet ges:

☐ Dropp/injektion

☐ Tablett/kapsel

☐ Annat:

_____

Senaste dos/behandling:

Datum: _____ Tid vid behov: _____

☐ Behandlingen ges i kurer

☐ Behandlingen pågår kontinuerligt

☐ Behandlingen är avslutad

Försiktighetsåtgärder

☐ Särskilda försiktighetsåtgärder gäller vid kontakt med kroppsvätskor.

Försiktighetsåtgärderna gäller till och med/under:

_____

☐ Särskilda instruktioner gäller för hantering av tabletter eller kapslar.

Övrig information eller särskilda råd:

_____

_____

När du får hjälp av andra

Visa gärna denna information om du får hjälp av vård, omsorg eller tandvård. Den kan hjälpa personalen att ta reda på vilka försiktighetsåtgärder som gäller för din behandling.

Informationen ersätter inte den informationsöverföring som kan behöva ske mellan berörda verksamheter.

Kontakt

Behandlande verksamhet:

_____

Telefon/kontaktväg:

_____

Datum då informationen lämnades:

_____

Informationen lämnades av:

_____



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