



PRACOVNÍ POSTUP č. PP-Sm-L042-07

Příprava léčivých přípravků s obsahem cytostatik v Lékárně FNOL

3. vydání ze dne: 19. 8. 2024
Verze: 1
Účinnost od: 19. 8. 2024

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	PharmDr. Gabriela Hudečková	vedoucí Oddělení přípravy sterilních lékových forem		
	PharmDr. Iveta Žambochová	farmaceut		
Schválil	Mgr. Robert Běhal	Vedoucí lékárník Lékárna FNOL		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Tento pracovní postup standardizuje úpravu cytostatických léčivých přípravků před jejich podáním pacientovi a definuje bližší podmínky této činnosti v Lékárně Fakultní nemocnice Olomouc. Jedná se o hlavní proces pracoviště přípravy cytostatik.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Pracovní postup je závazný pro farmaceuta se specializovanou způsobilostí, farmaceuta pracujícího pod dohledem osoby se specializovanou způsobilostí, farmaceutického asistenta a sanitáře, kteří se na přípravě podílejí.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

CATO	SW pro gravimetrickou přípravu cytostatických léčivých přípravků
FA	Farmaceutický asistent
FMD	Protipadělková směrnice (Falsified Medicines Directive)
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
HVLP	Hromadně vyráběný léčivý přípravek.
LP	Léčivý přípravek
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
SPC	Souhrn údajů o přípravku
SW	Software

2.2 Definice

- 2.2.1 Léčivý přípravek – jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem nebo zvířatům za účelem léčby nebo předcházení nemocí, stanovení diagnózy, k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím svého účinku.
- 2.2.2 Cytostatika – léčivé látky s cytotoxickou aktivitou určené k terapii nádorových onemocnění, k podání lidem nebo zvířatům parenterální či perorální cestou.
- 2.2.3 Nosný roztok (nosič) – vodný roztok používaný pro přípravu roztoku cytostatik, jeho použití se řídí fyzikálně-chemickými a biologickými vlastnostmi cytostatik.
- 2.2.4 CATO – SW pro gravimetrickou přípravu LP s cytostatikem, zároveň sloužící pro příjem elektronických žádavek z oddělení pro konkrétního pacienta. Každé konkrétní přípravě – medikaci přiděluje jedinečné číslo.
- 2.2.5 CATO žádanka – požadavky na jednotlivé medikace zadává lékař, konkrétnímu pacientovi zadá předpis, kde je uveden léčivý přípravek (kombinace), lékařem vypočítaná dávka cytostatika (cytostatik).
- 2.2.6 CATO kusovník – formulář vytvořený programem CATO, na kterém je uvedeno jméno pacienta, číslo medikace, léčivý přípravek, jeho dávka, šarže a počet lahviček, které mají být



Příprava léčivých přípravků s obsahem cytostatik v Lékárně FNOL

Verze 1

(pracovní postup č. PP-Sm-L042-07, 3. vydání ze dne 19. 8. 2024)

použity, dále předepsaný objem, šarže a počet lahví nosného roztoku, pomocný materiál potřebný pro přípravu.

- 2.2.7 Pomocný materiál – sterilní jednorázový zdravotnický materiál – stříkačky, jehly, transfixy, Ecoflac Mix, uzávěry Ecopin, různé typy infuzních setů, filtr Sterifix, stoppery, filtry Mini Spike, zátka Combi červená, pumpy Infusor Baxter s různou délkou kapání, dezinfekční alkoholové čtverečky.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Tato ON nezavádí žádné nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Základní vymezení podmínek pro přípravu cytostatik

- 3.1.1 Léčivé přípravky s cytostatiky jsou připravovány na Oddělení přípravy cytostatik. Prostředí, vybavení, materiál a suroviny i zaměstnanci splňují požadavky pro přípravu této náročné lékové formy.

- a) Prostředí – čisté prostory, které jsou validované a monitorované dle samostatného dokumentu PP-Sm-L042-08 Monitorování, validace a údržba čistých prostor na pracovišti přípravy cytostatik.

- b) Vybavení:

- 3 izolátory – Envair CDC-F 2G2D,
- 1 izolátor – Envair CDC-F 2G1D,
- váhy – Mettler v každém izolátoru jedna.

- c) Oděv:

- místnost „Příprava“, „Kontrola“ – jednorázový oděv, roušky, čepice, latexové či chemoprotektivní rukavice,
- místnost „Ředění cytostatik“ – sterilní kombinézy, návleky na obuv, čepice, rouška, sterilní rukavice.

3.2 Příprava cytostatik

Je složena ze tří hlavních kroků, přijetí a schválení požadavku, gravimetrická příprava v izolátoru, kontrola připravené medikace v kontrolní místnosti.

- 3.2.1 Přijetí a schválení požadavku

- a) Farmaceut – přijímá požadavek elektronicky přes SW Cato, zkontroluje, schválí dávku, nosný roztok, způsob přípravy a vytiskne kusovník (viz příloha č.1). Medikace schvaluje svým jménem na základě přihlášení (login) do SW CATO. Určuje pořadí přípravy jednotlivých medikací. Provádí konečnou kontrolu přichystaných léků (včetně čísla šarže), pomocného materiálu a nosného roztoku před odesláním k ředění (přípravě). Dále tiskne pracovní štítek s číslem medikace, jménem pacienta a názvem léku. Tento štítek přikládá ke kusovníku. Ověřuje a zneplatňuje z hlediska FMD jednotlivá balení léků po načtení kódu Farmaceutickým asistentem (viz další odstavec).

Farmaceutický asistent – dle kusovníku nachystá do košíčku potřebné množství jednotlivých LP daných šarží, nosný roztok a pomocný materiál. Při vkládání LP do košíčku načte skenerem FMD kód přípravku. Tím dojde k přenosu kódu na PC farmaceuta, kde se zobrazuje výsledek ověření a zneplatnění FMD. Pracovní štítek



Příprava léčivých přípravků s obsahem cytostatik v Lékárně FNOL

Verze 1

(pracovní postup č. PP-Sm-L042-07, 3. vydání ze dne 19. 8. 2024)

nalepí na nosný roztok nebo prázdný obal určený k přípravě, v případě bolusů (stříkaček) štítek přiloží do košíčku. Pak jej předá ke kontrole farmaceutovi. Po odsouhlasení farmaceutem předá sanitáři.

- b) Sanitář – vše chystá na nerezový tácek ořený 70% roztokem ethanolu, lahvičku cytostatika vytáhne ze sekundárního obalu, odpertluje a otírá tímž roztokem, stejně tak ostatní pomůcky potřebné k přípravě. Takto očištěný tácek s materiálem posouvá dál přes materiálovou propust do místnosti „Ředění cytostatik“ (prostor čistoty třídy C).

3.2.2 Gravimetrická příprava

- a) Sanitář – vkládá na tácku vše potřebné do materiálové propusti izolátoru pro vstup. Z propusti izolátoru pro výstup vyjímá hotové medikace, čistí je dezinfekcí (dle dezinfekčního programu, střídání dezinfekce po měsíci) a posílá dále přes materiálovou propust do kontrolní místnosti. V případě izolátoru s jednou podávací komorou, postupuje sanitář při vkládání materiálu tak, aby se tácek s potřebami pro přípravu (vstup) s táckem s hotovou medikací (výstup) v propusti nesetkal. Vzniklé zbytky použitelné k dalším přípravám označuje štítkem (číslo zbytku, datum a čas vzniku, použitelnost) a dvojité balí do uzavíratelného sáčku. Průběžně shromažďuje odpad (zalepovací sáčky s prázdnými lahvičkami, plastové kontejnery s ostrými předměty) vzniklý během příprav do předepsaných pytlů.
- b) Farmaceutický asistent – provádí v izolátoru (prostor čistoty třídy A) samotnou přípravu cytostatik s použitím SW CATO. SW CATO navádí krok po kroku při přípravě konkrétní medikace pro konkrétního pacienta. Při výběru medikace z nabídky CATO se orientuje dle čísla medikace uvedeného na pracovním štítku, který je vždy nalepen na lahvi s infuzním roztokem, na prázdném obalu nebo přiložen.

V zásadě se jedná o tři základní typy příprav – infuze, bolus, plnění ambulantního infusoru.

- infuze – převedení daného množství roztoku cytostatika do lahve s předepsaným objemem daného nosiče (5% roztok glukózy, 0,9% roztok chloridu sodného), součástí připravené medikace je infuzní set napuštěný čistým nosným roztokem. K jeho předpuštění se vždy používá nosný roztok z pomocné lahve (v době příprav umístěná v místnosti aseptického boxu k tomuto účelu). Při plnění základního setu se napouští tzv. „s hladinkou“ (kapková komůrka setu je zhruba do poloviny naplněná nosičem).
- bolus – potřebné množství roztoku cytostatika se natáhne do stříkačky, buď jako čistá látka, nebo se dotáhne do daného objemu předepsaným nosičem. Stříkačka se uzavírá zátkou (stopperem).
- ambulantní infusor – dané množství cytostatika se převede stříkačkou spolu s předepsaným množstvím nosiče do elastomerní části pumpy určené pro podání kontinuální infuzí.

V okamžiku, kdy je při přípravě dosaženo předepsaného množství účinné látky v medikaci, SW CATO na základě dat z váhy (gravimetrická kontrola) přípravu ukončí a automaticky se vytiskne v kontrolní místnosti štítek (viz Příloha č. 2) k dané medikaci ve dvou kopiích. Automaticky se ukládá v SW CATO protokol o přípravě. Základní povolená odchylka od předepsaného množství účinné látky je $\pm 4\%$.

Po dokončení přípravy FA otře vstup medikace dezinfekčním alkoholovým čtverečkem a hotovou medikaci dává do materiálové propusti pro výstup z izolátoru.

3.2.3 Kontrolní místnost



Příprava léčivých přípravků s obsahem cytostatik v Lékárně FNOL

Verze 1

(pracovní postup č. PP-Sm-L042-07, 3. vydání ze dne 19. 8. 2024)

Farmaceut/Farmaceutický asistent – z materiálové propusti vedoucí z aseptického boxu postupně vytahuje připravené medikace. Pracuje na tácu k tomu určeném. Kontroluje:

- neporušenost medikací,
- těsnost obalu,
- přítomnost částic v roztoku,
- přítomnost vzduchových bublin (v setu, bolusu, infusoru),
- dle čísla medikace správnost nosiče, jeho množství,
- druh infuzního setu, správné uzavření jeho pojistky.

Medikaci označí příslušným štítkem vytištěným v okamžiku dokončení přípravy (jméno pacienta, účinná látka, nosič, způsob a délka doby podání, datum a čas přípravy, jméno připravující osoby), jeho druhou kopii štítku přikládá k medikaci při odesílání na oddělení, pro založení do dokumentace.

Nakonec medikace jednotlivě balí do igelitových sáčků, u světlocitlivých látek nejprve do tmavého, a uzavírá je zatavením. Zabalené medikace prokládá přes materiálovou propust do expediční místnosti buď volně nebo v termoboxech, vždy společně jen pro jedno oddělení. K takto rozříděným medikacím přikládá jejich štítky, zatavené v obalu a označené číslicí udávající počet medikací pro dané oddělení. Kusovníky jím kontrolovaných medikací označí svou paraťou.

3.3 Expedice

3.3.1 Farmaceut/Farmaceutický asistent – vydává přes materiálovou propust připravené medikace zatavené v PE folii

Sanitář – medikace volně uložené v propusti překládá do termoboxu. Každý box označí názvem oddělení, pro které je určen. Do k tomu určeného sešitu zaznamená počet všech boxů s počtem odesílaných medikací, název oddělení, datum a čas předání řidiči. Všechny řádně uzavřené, označené a zaznamenané termoboxy předá řidiči, který převzetí stvrzuje svým podpisem do stejného sešitu.

V případě příprav pro externího odběratele při překládání medikací do termoboxu zapisuje čísla medikací, jejich počet a počet předaných štítků do Předávacího protokolu (viz. Fm-PP-Sm-L042-07-PROT-001 – předávací protokol). Při předání pověřené osobě stvrdí přebírající převzetí do předávacího protokolu. Následně udělá kopii řádně vypsání a podepsaného formuláře. Originál je předán k dodávce připravených medikací, kopie zůstává na lékárně.

3.4 Dokumentace přípravy

3.4.1 Každá příprava je dokumentována v elektronické podobě v SW CATO, jako výrobní protokol přípravy. Také CATO kusovníky jsou uchovávány po dobu jednoho týdne v čistých prostorách, po uplynutí této doby jsou likvidovány.

3.5 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.5.1 Farmaceut – schvalující lékárník odpovídá za schválení a správnost způsobu přípravy medikace, dále za kontrolu konečného produktu a místo odeslání. Pověřený farmaceut provede min. 1x ročně revizi karet LP s cytotoxickou látkou v SW CATO dle změn v SPC.

3.5.2 Farmaceutický asistent – odpovídá za přípravu medikace, za kontrolu konečného produktu a místo odeslání, za uchovávání cytostatik a jejich zbytků, kontrolu expirací. Po ukončení své práce v izolátoru vždy otře pracovní plochu, váhu a rukávce ubrousky napuštěnými dezinfekcí, zlikviduje jednorázovou sterilní roušku a převleče chemoprotektivní rukavice.



Příprava léčivých přípravků s obsahem cytostatik v Lékárně FNOL

Verze 1

(pracovní postup č. PP-Sm-L042-07, 3. vydání ze dne 19. 8. 2024)

- 3.5.3 Sanitář – zodpovídá za čistotu všech součástí nutných pro přípravu medikací, prostředí a pravidelnou likvidaci odpadů vzniklých během přípravy. Je odpovědný za správné označení a následné předání boxů s medikacemi řidiči. Po ukončení práce zodpovídá za řádné očištění, dekontaminaci táců, nerezových tácků a košíčků i termoboxů.

3.6 Další odborní garanti

- 3.6.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů v platném znění

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta v platném znění

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky v platném znění

Vyhláška č. 55/2011 Sb. o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků v platném znění

Pokyn SÚKL VYR -32 Doplněk 1 Výroba sterilních léčivých přípravků v platném znění

Pokyn SÚKL VYR-36 Čisté prostory v platném znění

Pokyn SÚKL LEK 17 Příprava sterilních LP v lékárně a zdravotnických zařízeních v platném znění

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-L042

Hlavní procesy v Lékárně FNOL

PP-Sm-L042-08

Monitorování, validace a údržba čistých prostor na pracovišti
přípravy cytostatik

4.3 Vystavené dokumenty

Fm-PP-Sm-L042-07-PROT-001
látek

Předávací protokol medikací s obsahem cytotoxických

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

- 5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **19. 8. 2024**.

- 5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 2. vydání ze dne 26. 8. 2020.

- 5.1.3 OG je povinen 1x za 2 roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

- 5.1.4 Přejícná ustanovení nejsou stanovena.



Příprava léčivých přípravků s obsahem cytostatik v Lékárně FNOL

Verze 1

(pracovní postup č. PP-Sm-L042-07, 3. vydání ze dne 19. 8. 2024)

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 CATO kusovník

Příloha č. 2 Štítky připravených medikací – infuze, bolus