

		<b>Fagspesifikke prosedyrer</b>		<b>Prosedyre</b>
<b>Cytostatika (cellegift/kjemoterapi) - gravide, ammende og andre spesielle hensyn, BUA, Barne- og ungdomsposten</b>				Side 1 av 5
Dokument ID: <b>1.4.3.12-1</b>		Godkjent dato: <b>19.06.2024</b>	Gyldig til: <b>19.06.2025</b>	Revisjon: <b>1.14</b>

Fagspesifikke prosedyrer/Barn og unge/Legemiddelhåndtering

## 1.0 Hensikt og omfang

Hensikten med prosedyren er å sikre et fullt forsvarlig arbeidsmiljø og forebygge helseskader ved håndtering av cytostatika.

Prosedyren omfatter gravide, ammende og arbeidstaker med legeattest som arbeider på avdeling hvor cytostatika håndteres.

## 2.0 Ansvar

- Personell som arbeider på avdeling der cytostatika håndteres må gjøre seg kjent med denne prosedyren.
- Leder av annet personell enn helsepersonell, som kan komme i kontakt med cytostatika eller cytostatikaholdig avfall, har ansvar for opplæring og informasjon til disse gruppene (f.eks. renhold, portør).
- Leder plikter å tilrettelegge arbeidet for den gravide slik at den gravide ikke eksponeres. Denne tilrettelegging må skje så snart svangerskapet er et faktum (1). Dersom dette ikke er mulig skal den gravide omplasseres til annet arbeid i virksomheten (2). Der det ikke lar seg gjøre har den gravide kvinnen rett til svangerskapsenger (3).
- Cytostatikautvalget har ansvar for oppdatering av prosedyren.

## 3.0 Fremgangsmåte

### Generelt:

- Cytostatika inklusive flere immunsuppresiver betraktes som potensielt farlig for helsepersonell og klassifiseres i ATC gruppene L01A-L01XA og L01XX (4,5). For mer informasjon, se e-håndbok dokument: [Cytostatika - administrering og avfallshåndtering](#).
- Eksponering for cytostatika kan forårsake fosterskader, forstyrrelser i menstruasjonssyklus og tidlig abort (1, 6). Gravide skal derfor ikke håndtere cytostatika eller dens aktive metabolitter (4). Arbeidstakere som planlegger graviditet kan håndtere cytostatika forutsatt at retningslinjer for cytostatikahåndtering følges. Graviditetstest bør tas hyppig slik at gitte forholdsregler kan tas (7). Gravide skal ha informasjon om risiko ved håndtering og hvordan risikofaktorer kan unngås (6, 8). Fordi den fosterskadelige effekten av cytostatika kan være størst i de første ukene av svangerskapet bør omplassering til annet arbeid skje så snart positiv graviditetstest foreligger (2,4).
- Når det gjelder håndtering og administrering av monoklonale antistoffer, så er det ingenting som tilsier at dette medfører risiko for gravide. Unntak er konjugerte monoklonale antistoffer som behandles i henhold til retningslinjene for det agens (f.eks cytostatika) som er bundet til det

Utarbeidet av: <b>Ehåndboken OUS</b>	Fagansvarlig: <b>Sunniva Fegran</b>	Godkjent av: <b>Ole Bjørn Kittang</b>	
---	--	--	--

 SØRLANDET SYKEHUS		<b>Cytostatika (cellegift/kjemoterapi) - gravide, ammende og andre spesielle hensyn, BUA, Barne- og ungdomsposten</b>			<b>Side: 2</b> <b>Av: 5</b>
Dokument-id: I.4.3.12-1	Utarbeidet av: Ehåndboken OUS	Fagansvarlig: Sunniva Fegran	Godkjent dato: 19.06.2024	Godkjent av: Ole Bjørn Kittang	Revisjon: 1.14

Fagspesifikke prosedyrer/Barn og unge/Legemiddelhåndtering

monoklonale antistoffet. Dette gjelder følgende medikamenter: trastuzumabemtansin (Kadcyla®) og brentuksimabvedotin (Adcetris®). Se prosedyren: [Håndtering av monoklonale antistoffer \(mAb\)](#).

- Når det gjelder proteinkinasehemmere (ATC koder: L01X E) har mange av disse legemidlene vist reproduksjonstoksiske effekter i dyrestudier og for noen har det også vært rapportert spontanaborter og misdannelser hos pasienter som har brukt disse legemidlene. Legemidlene i denne gruppen er med ett unntak (temsirolimus, Toricel®) tabletter eller kapsler (9).
- For immunsuppressive legemidler brukt i kreftbehandlingen (ATC koder: L04A X) har disse svært teratogene egenskaper ved bruk hos gravide pasienter. Disse legemidlene finnes som tabletter/kapsler med unntak av metotrexat som finnes i intravenøs formulering. Metotrexat intravenøst håndteres som cytostatika (9).
- Utlevering av hele tabletter/kapsler av proteinkinasehemmere og immunsuppressive legemidler ansees som lav risiko vedrørende eksponering for helsepersonell. Det anbefales at man ikke tar på tablettene/kapslene, ett par hansker anses som tilstrekkelig ved håndtering av disse (9).
- Enheter der cytostatika administreres har ansvar for merking av rom med skilt for cytostatika. Dette gjelder hos pasienter under pågående behandling og 72 timer etter (4). Grensen er ikke absolutt, se prosedyren: [Cytostatika - Halveringstider og utskillelse av cytostatika og andre kreftlegemidler](#). Gravide i alle yrkesgrupper som kommer i kontakt med pasienter under cytostatikabehandling må informeres om at pasienten får denne behandlingen.

SSHF har en egen bedriftsjordmor som kan kontaktes ved spørsmål under graviditeten. Den gravide ansatte selv eller hennes leder tar kontakt med bedriftsjordmor tidlig i svangerskapet. Bedriftsjordmor har ansvar for å følge opp den gravide ansatte med tilretteleggingssamtaler etter at kontakt er etablert.

### 3.1 Gravide arbeidstakere

#### 3.1.1 Gravide arbeidstakere skal ikke (4):

- tilberede eller administrere noen administrasjonsform for cytostatika til pasient
- håndtere søl med cytostatika
- rengjøre sikkerhetsbenk

Følgende punkter gjelder under og 72 timer etter avsluttet cytostatikabehandling; grensen er ikke absolutt, se prosedyren: [Cytostatika - Halveringstider og utskillelse av cytostatika og andre kreftlegemidler](#).

- utføre invasive prosedyrer på pasient under cytostatikabehandling
- administrere monoklonale antistoffer til pasient som samtidig får cytostatikabehandling
- håndtere kroppsvæsker og cytostatikaavfall/tekstiler forurenset med dette

 SØRLANDET SYKEHUS		<b>Cytostatika (cellegift/kjemoterapi) - gravide, ammende og andre spesielle hensyn, BUA, Barne- og ungdomsposten</b>			<b>Side: 3</b> <b>Av: 5</b>
Dokument-id: I.4.3.12-1	Utarbeidet av: Ehåndboken OUS	Fagansvarlig: Sunniva Fegran	Godkjent dato: 19.06.2024	Godkjent av: Ole Bjørn Kittang	Revisjon: 1.14

Fagspesifikke prosedyrer/Barn og unge/Legemiddelhåndtering

### 3.1.2 Gravide arbeidstakere kan blant annet:

- uten fare arbeide i en avdeling der det gis cytostatikabehandling (4)
- delta i vanlig omgang med pasienter, i stell og undersøkelser som ikke innebærer kontakt med cytostatika, infusjonssett med cytostatika eller pasienters kroppsvæsker (4)
- ved oppstart av cytostatikakur, forberede pasient til cytostatikabehandling, for eksempel legge perifert venekateter, VAP-nål og starte hydrering
- kan administrere monoklonale antistoffer bortsett fra konjugerte monoklonale antistoffer (4). Se e-håndbok dokument: [Håndtering av monoklonale antistoffer \(mAb\)](#)
- utføre dobbeltkontroll av cytostatikakur
- henge opp væske i løp hvor det ikke pågår cytostatika hvis cytostatika gis i lukket system (der flerlumen kateter benyttes)
- håndtere cytostatikaposer i lukket lynlåspose

### 3.2 Ammende arbeidstakere

Ammende arbeidstakere kan håndtere cytostatika, forutsatt at retningslinjer for cytostatikahåndtering følges ([4, 7](#)).

### 3.3 Arbeidstakere med legeattest

Arbeidstakere med legeattest om at de midlertidig eller permanent ikke skal arbeide med cytostatika skal ha arbeid der de ikke håndterer eller utsattes for dette ([4](#)).

### 3.4 Monoklonale antistoffer

Gravide kan håndtere monoklonale antistoffer ([3](#)). (Se definisjoner etter pkt 3.6)

### 3.5 Avvik eller dissens

Hvis en gravid arbeidstaker kommer i kontakt med cytostatika skal det meldes som et HMS-avvik i sykehusets avvikssystem. Ammende arbeidstaker som blir utsatt for søl skal også melde dette som et HMS-avvik.

## Definisjoner

#### Aerosoler:


gass med finfordelte partikler eller dråper som er så små at de holder seg svevende i gassen ([10](#))

#### Invasive:

som innebærer at noe føres inn

#### Karsinogene:

fellesbetegnelse som brukes for noe som er kreftfremkallende ([10](#))

		<b>Cytostatika (cellegift/kjemoterapi) - gravide, ammende og andre spesielle hensyn, BUA, Barne- og ungdomsposten</b>			<b>Side: 4</b> <b>Av: 5</b>
Dokument-id: I.4.3.12-1	Utarbeidet av: Ehåndboken OUS	Fagansvarlig: Sunniva Fegran	Godkjent dato: 19.06.2024	Godkjent av: Ole Bjørn Kittang	Revisjon: 1.14

Fagspesifikke prosedyrer/Barn og unge/Legemiddelhåndtering

#### **Sikkerhetsbenk:**

sikkerhetsbenk klasse II B anbefales benyttet. Benyttes ved tilberedelse av antibiotika, immunsuppressive medikamenter og cytostatika på enheten

#### **Lilla trekant:**

skilt som indikerer fare for cytostatika-eksponering

skilt skal være 20x15 cm hvit bakgrunn med lilla trekant på 14x12 cm. Brukes for merking av rom med cytostatika og eventuelt seng og IV stativ dersom pasienten forlater avdelingen

#### **Lukket system:**

fler-grenet infusjonssett som sørger for at man ikke behøver å koble fra infusjonssett mellom de ulike cytostatika i en kur. Apoteket kobler til en infusjonsgren pre-fylt med infusjonsvæske på infusjonsposen slik at eksponering unngås.

#### **Monoklonale antistoffer:**

en type proteiner (immunglobuliner) som har helt lik reaksjonsevne (spesifitet) fordi de produseres av genetisk identiske celler. Dette vil si at de reagerer mot ett og samme antigen.

#### **Mutagen:**

fysisk eller kjemisk faktor som øker hyppigheten av mutasjon (10)

#### **Teratogen:**

påvirkning som kan fremkalle fostermisdannelser (10)

## **Referanser**

Anbefalingene i denne retningslinjen er basert på konsensus fra prosedyremakerne og høringsinstansene (se metoderapport). Det forskningsbaserte kunnskapsgrunnlaget som ligger til grunn er disse referansene:

1. Goldman R. H. Editor Wilkins-Haug L, Eckler K. Occupational and environmental risk to reproduction in females [Internett]. UpToDate. Versjon 30.0. [12.02.2016]. Tilgjengelig fra: <http://www.uptodate.com/contents/5447>
2. Forskrift om utførelse av arbeid. 2011. Forskrift om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav. FOR-2011-12-06-1357. Kapittel 7. Arbeid med fare for forplantningsskader. <[https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-06-1357/\\*#KAPITTEL\\_4](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-06-1357/*#KAPITTEL_4)> [12.02.2016].
3. NAV, Arbeids- og velferdsetaten. Svangerskapspengene. [Internett]. NAV, ; 30.03.2016. [04.05.2016]. Tilgjengelig fra: [www.nav.no/no/familje/venter+du+barn/svangerskapspengene](http://www.nav.no/no/familje/venter+du+barn/svangerskapspengene)
4. Bruun L I, Ulriksen H, Myhr K, Holte H. Kap. 38, Håndtering av legemidler til bruk i kreftbehandling. Red. Dahl O, Lehne G, Christoffersen T. Cytostatikaboken. 8. Utgave . Det medisinske fakultet, Institutt for klinisk medisin, Avdeling for farmakologi: Universitetet i Oslo, 2016. s. 621-637.

 SØRLANDET SYKEHUS		<b>Cytostatika (cellegift/kjemoterapi) - gravide, ammende og andre spesielle hensyn, BUA, Barne- og ungdomsposten</b>			<b>Side: 5</b> <b>Av: 5</b>
Dokument-id: I.4.3.12-1	Utarbeidet av: Ehåndboken OUS	Fagansvarlig: Sunniva Fegran	Godkjent dato: 19.06.2024	Godkjent av: Ole Bjørn Kittang	Revisjon: 1.14

Fagspesifikke prosedyrer/Barn og unge/Legemiddelhåndtering

5. Statens legemiddelverk. Preparatomtale thalidomide, metotreksat, pomalidomid, lenalisomid. [Internett]. [14.02.17]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/>
6. Forskrift om organisering, ledelse og medvirkning. Forskrift om organisering, ledelse og medvirkning. 2011-12-06 nr 1355 §7 Risikovurdering, §8 Opplæring og §9 Informasjon til arbeidstakerne. <<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-06-1355?q=forskrift>> [12.02.2016].
7. Relisrapport. Spm 995. Relis Sør-Øst. 2011. <[Cytostatikahåndtering og planlagt graviditet samt amming](#)> [12.02.2016].
8. Easty A.N. Safe handling of cytotoxics. Toronto (ON): Cancer Care Ontario; 2013: Guideline recommendations by Cancer Care Ontario Evidence-Based Series #16.3.
9. NIOSH [2016]. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016. By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Callaghan JP. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication Number 2016-161 (Supersedes 2014-138).
10. Store Norske leksikon [Internett]. [30.01.17]. Tilgjengelig fra: <https://snl.no/>

#### Kryssreferanser

[I.4.3.12.1-10](#)

[Cytostatika \(cellegift/kjemoterapi\) - håndtering av urin, oppkast og avføring, BUA, Barne- og ungdomsposten SSK](#)

#### Eksterne referanser