

Vorbereitung und Applikation von Zytostatika und anderen Arzneimitteln mit CMR-Eigenschaften

1 Tätigkeitsbeschreibung

Arzneimittel mit krebserzeugenden, keimzellmutagenen und reproduktionstoxischen (CMR) Eigenschaften können entweder als Fertigarzneimittel verabreicht werden oder sie werden vor der Gabe speziell für die jeweilige Person in diversen Arbeitsschritten vorbereitet:

- unveränderte Weitergabe eines Fertigarzneimittels an den Patienten (inkl. Anwendungen auf der Haut oder Schleimhaut)
- Verabreichung von Infusionen und Injektionen
- Vorbereitung eines Fertigarzneimittels durch Teilen oder Mörsern

2 Gefährdungen

Beim Mörsern, Teilen oder Auflösen, z. B. von Pulver in einem Lösungsmittel, entstehen meistens Stäube oder Aerosole. Es bestehen Gefährdungen durch dermale und inhalative Exposition.

Gefährdungen, die allgemein beim Umgang mit allen Arzneimitteln bestehen können, sind im Baustein „Vorbereitung und Applikation von Arzneimitteln ohne CMR-Eigenschaften“ beschrieben.

Bei der Vorbereitung und Applikation von Arzneimitteln mit CMR-Eigenschaften bestehen zusätzliche Gefährdungen.

Besonders kritische Arzneimittelgruppen, die auf CMR-Eigenschaften zu prüfen sind:

- Steroidhormone
- Anabolika
- Antineoplastisch wirksame Mittel wie beispielsweise Zytostatika und monoklonale Antikörper (Nahezu alle antineoplastisch wirksamen Arzneistoffe haben CMR-Eigenschaften.)
- Virustatika
- bestimmte Antibiotika

Diese Arzneistoffe haben auch mindestens eine oder auch mehrere der Eigenschaften gesundheitsschädlich, giftig, sehr giftig oder auch umweltgefährdend.

Da es für Arzneimittel keine Sicherheitsdatenblätter mit den erforderlichen Arbeitsschutzinformationen gibt, müssen deren gefährliche Eigenschaften aus anderen Quellen ermittelt werden. CMR-Eigenschaften können zum Beispiel über die zu Fertigarzneimitteln gehörenden Fachinformationen der herstellenden Firma ermittelt oder bei dieser erfragt werden.

Weitere Informationen bieten die von der BGW herausgegebenen Studien „Arzneistoffe mit Verdacht auf sensibilisierende und CMR-Eigenschaften“ sowie die Publikationen „Zytostatika im Gesundheitsdienst“ und „Gefahrstoffrechtliche Kennzeichnung von Arzneistoffen in der Tumorthherapie“

3 Schutzmaßnahmen

Spezielle Schutzmaßnahmen zur Vermeidung der Exposition können nur entfallen, wenn keine Veränderung sicherer Arzneimittelformen – beispielsweise durch Teilen von Tabletten – erfolgt.

In allen anderen Fällen müssen zur Vermeidung der Exposition gegenüber CMR-Stoffen die besonderen Schutzmaßnahmen nach Gefahrstoffverordnung bzw. TRGS 525 „Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen der medizinischen Versorgung“ getroffen werden.

Im Folgenden sind Schutzmaßnahmen beschrieben, die sich vorrangig auf die sichere Handhabung von Zytostatika beziehen. Bei der Handhabung anderer Arzneimittel mit CMR-Eigenschaften muss von Fall zu Fall entschieden werden, ob gegebenenfalls eine kleinere Auswahl an Maßnahmen ausreichend sein kann, um die Beschäftigten zu schützen.

3.1 Substitution

Eine Substitution der Wirkstoffe von Arzneimitteln ist in der Regel nicht möglich, da diese ärztlich verordnet sind. Es sollte jedoch geprüft werden, ob die Verabreichung von sicheren Arzneimittelformen möglich ist. Eine orale Verabreichung sollte einer intravenösen vorgezogen werden.

Einige Hersteller bieten komplette, mit der applikationsfertigen Zytostatikallösung gefüllte Infusionssysteme an. Viele Apotheken können mit passender Trägerlösung vorbefüllte Infusionssysteme liefern. Da die zytostatische Therapie gut planbar ist, kann in Zusammenarbeit mit den behandelnden Ärzten und Ärztinnen sowie der Apotheke die geeignete Form der Verabreichung vereinbart werden. Zum Beispiel können durch Rezepturmaßnahmen leichter schluckbare Arzneimittelformen, z. B. kleine Kapseln hergestellt werden. So lässt sich die Notwendigkeit des Teilens oder Mörserns vermeiden.

3.2 Technisch

- Sicheres Überleitsystem verwenden.
- weitere Hilfsmittel verwenden, wo dies geeignet erscheint.
- geeignete Hilfsmittel zur staubfreien Reinigung der Gefäße verwenden.
- Einmalmaterialien benutzen.

3.3 Organisatorisch

- Zytostatika sind im Gefahrstoffverzeichnis aufzunehmen.
- Die Applikation soll möglichst zentral in einem gesonderten Raum vorbereitet werden.
- Zu- und Abläufe von Infusionen bei der Applikation regelmäßig auf Undichtigkeiten überprüfen.
- Wenn die applikationsfertige Zubereitung nicht komplett mit befülltem Infusionssystem geliefert werden kann, das Infusionsbesteck mit der jeweiligen Trägerlösung, ohne Zytostatika, auffüllen und entlüften.
- Oral zu verabreichende Zytostatika wie zum Beispiel in Tablettenform wenn möglich nicht teilen oder mörsern. Andernfalls sind Schutzmaßnahmen wie zum Beispiel Teilen an einer Teilungskerbe und Verwenden eines Druckverschlussbeutels erforderlich.
- Notfall- und Reinigungsset zur Aufnahme und Beseitigung von verschüttetem Material mit besonderer persönlicher Schutzausrüstung für den Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung bereithalten.
- Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zur Beseitigung freigesetzter zytostatikahaltiger Mengen unterweisen.
- Art der Reinigung von Medizinprodukten unter dem Aspekt der CMR-Eigenschaften der Zytostatika festlegen. Exposition beim Reinigen vermeiden (Staubfreiheit, keine Spritzer).
- Fertige Zubereitungen innerhalb der Einrichtung in bruch sicheren, flüssigkeitsdichten und verschließbaren Behältnissen (Tablettendöschen, Transportkassetten/-taschen oder Druckverschlussbeuteln) transportieren.
- Gekennzeichnete Transportbehältnisse mit Hinweis „Vorsicht Zytostatika“ oder einer adäquaten Angabe verwenden.
- Zytostatika nur auf festgelegten Flächen ablegen beziehungsweise lagern.

3.4 Persönlich

- Grundsätzlich immer Schutzhandschuhe aus Latex, Nitrilkautschuk oder Neopren beim Vorbereiten und Verabreichen von Zytostatika sowie beim Reinigen der Gefäße und Hilfsmittel tragen. (Untersuchungen zur Durchlässigkeit weisen darauf hin, dass Materialdicken von mehr als 2 mm gut geeignet sind).
- Weitere Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit Zytostatika sind in der Publikation „Zytostatika im Gesundheitsdienst“ beschrieben.

4 Zusätzliche Hinweise

Dermale Gefährdung

Durch das Tragen von Handschuhen wird der Hautkontakt zu den Arzneimitteln für einen begrenzten Zeitraum vermieden. Unabhängig von sichtbarer Verunreinigung oder Beschädigung sollten die Handschuhe bei der Vorbereitung und Applikation von Zytostatika nach etwa 30 Minuten gewechselt werden, wenn keine anderen herstellereitigen Angaben vorliegen. Hinweise zum sicheren Handschuhwechsel finden sich in der Literatur (s. Informationsquellen). Insbesondere beim Anlegen und Abnehmen von Infusionsbestecken sollte darauf geachtet werden. Das Tragen flüssigkeitsdichter Handschuhe über mehr als zwei Stunden pro Schicht gilt als Feuchtarbeit.

Inhalative Gefährdung

Die Möglichkeit einer inhalativen Exposition ist immer dann gegeben, wenn Arzneistoffe als Stäube oder Aerosole in die Luft gelangen können, zum Beispiel beim Teilen oder Mörsern von Tabletten beziehungsweise bei Tröpfchenentstehung. Dies soll durch die bereits genannten Schutzmaßnahmen vermieden werden. Es gibt nach derzeitigem Kenntnisstand keine Grenzwerte, die überwacht werden können.

Brand- und Explosionsgefahr

CMR-Arzneistoffe haben in der Regel keine entzündbaren Eigenschaften.

5 Informationsquellen

- TRGS 525: Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen der medizinischen Versorgung, Ausgabe September 2014 auf www.baua.de
- Hadtstein, C.: Arzneistoffe mit Verdacht auf sensibilisierende und CMR-Eigenschaften, Ausgabe: Oktober 2009 (Stand: Februar 2017) | BGW 09-19-001 auf www.bgw-online.de
- Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika, Ausgabe April 2018 | BGW 09-19-042 auf www.bgw-online.de
- Heinemann, A.; Gerding, J.: Sicherer Umgang mit Zytostatika
Die Schwester Der Pfleger, April 2019, S. 28-31
- Gefahrstoffrechtliche Kennzeichnung von Arzneistoffen in der Tumorthherapie, Ausgabe Dezember 2018 | BGW 09-19-008 auf www.bgw-online.de
- Chemikalienschutzhandschuhe | DGUV Information 212-007