

 <b>HELSE BERGEN</b> Haukeland universitetssjukehus	<h2>Aseptisk arbeidsteknikk ved tilberedning av legemidler</h2>
Kategori: Pasientbehandling/Legemidler/Istandgjøring og utdeling	Gyldig fra/til: 17.11.2025/17.11.2027
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 4.06
Godkjenner: Bjånes, Tormod Karlsen - legemiddelkomiteen	Prosedyre
Dok. ansvarlig: Legemiddelkomiteen	Dok.id: D55450

### Forankring i lov og forskrift




## 1 Hensikt

Sikre at tilberedning av ikke-bruksferdige legemidler skjer på en forsvarlig måte som sikrer legemiddelets kjemiske og mikrobiologiske kvalitet.

## 2 Ansvar

Enhetsleder er ansvarlig for at prosedyren gjøres kjent og implementeres i enheten. Medarbeidere som tilbereder legemidler, er ansvarlig for å følge prosedyren ved tilberedning.

## 3 Arbeidsbeskrivelse

1	<b>Omgivelser:</b> For å unngå forurensning og forstyrrelser, bør det være færrest mulig i rommet.	Krav til renhold av rom, se <u>Renhold av rom</u>
2	<b>Hender:</b> Utfør hånddesinfeksjon. Er hendene synlig forurenset, må de vaskes grundig. Ta eventuelt på hansker.	<u>Håndhygiene</u>
3	<b>Arbeidsflater:</b> Desinfiser arbeidsflate med 70 % desinfeksjonssprit.  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0f0ff; margin: 10px 0;">           Dersom benkepapir brukes, skrifies dette etter hvert bruk         </div>	  <u>Rengjøring og desinfeksjon av flater, inventar og utstyr</u>
4	<b>Utstyr:</b> Klargjør utstyr og preparat før tilberedningen starter. Alt skal være innen rekkevidde.	
5	<b>Desinfeksjon:</b> Desinfiser usterile overflater som skal perforeres/åpnes (gummipropper på hetteglass, tilsetningsstusser på infusjonsposer og halsen på plast- og glassampuller).  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0f0ff; margin: 10px 0;">           Bruk steril kompress fuktet med Klorhexidinsprit 5 mg/ml<sup>1</sup>, la virke i ca. 30 sekunder. Ny kompress for hver membran.         </div> <p>Tilsetningsstussen på Ecoflac infusjonsbeholdere trenger ikke desinfiseres forutsatt at «gullknappen» fjernes med aseptisk non-touch<sup>2</sup> teknikk.</p>	  <u>Trygg injeksjonspraksis</u> <u>Tilsetning til infusjonsvæske</u>

Portene på FreeFlex infusjonsposer er også sterile, og kan håndteres på tilsvarende måte som Ecoflac-beholderen.

<sup>1</sup> Klorhexidinsprit 5 mg/ml anbefales, siden denne væsken er sterilfiltrert. Desinfeksjonssprit 70 % er ikke sterilfiltrert, og skal derfor ikke brukes til desinfeksjon av membraner på koplinger/membraner.

<sup>2</sup> Non-touch teknikk («ikke ta på») innebærer at overflater som vil komme i kontakt med produktet, f.eks. kanyler, overførings-adapter, sprøytetempel, filterstrå og membraner som skal stikkes, håndteres uten at området eller sterilt utstyr berøres.

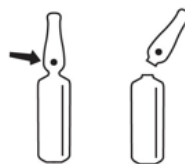
## 5 Opptrekk:

- **Hetteglass:** Bruk fortrinnsvis opptrekkskanyle med filter og butt spiss, eller blå mini-spige med filter (unntak: subkutane monoklonale antistoffer<sup>3</sup>).

For brukstid, se Sterile legemidler - veiledende brukstid og oppbevaring etter anbrudd.

- **Ampuller:** Bruk opptrekkskanyle med filter og butt spiss evt. filterstrå på glassampuller.

Noen ampuller har en prikk som markerer stedet en skal plassere tommelen ved anbrudd. Se illustrasjon til høyre.



Ampullehals desinfiseres med klorheksidinkompress og dekkes med kompress når den knekkes.

Opptrekket gjøres umiddelbart etter åpning.

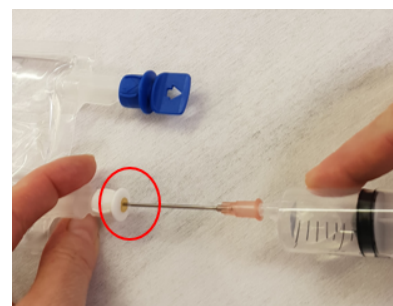
Opptrekkskanyle med filter skal **aldri** benyttes til å overføre opptrukket medikament til andre sprøyter/ infusjonsposer! Partiklene vil da bli sprøytet ut igjen fra filteret ned i sprøyten/ infusjonsvæsken.

**Bytt** derfor alltid til ny kanyle før du overfører medikamentet til sprøyte/infusjonsvæske.

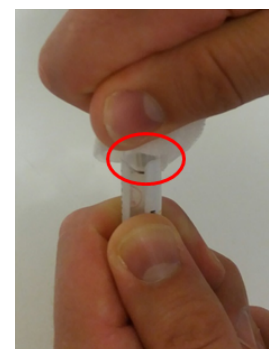
<sup>3</sup>Noen sc. monoklonale antistoffer skal trekkes opp med filterfrie kanyler, siden det ellers kan medføre skumming og for høyt trykk, noe som kan skade legemiddelets kvalitet. Bruk derfor kanyletypen som er spesifisert i Cytodose for det enkelte sc. monoklonale antistoff.

Ved tilsetning til pose:

Kanylen stikkes midt inn i tilsetningsporten for å unngå punktering av posen



Trygg injeksjonspraksis  
Tilsetning til infusjonsvæske

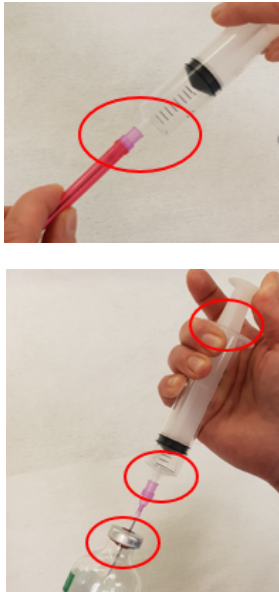


## 6

### Bevegelser:

Unngå å strekke deg over produktet for å nå utstyr/fjerne avfall.

Arbeid med rolige bevegelser.

<p><b>Berøring:</b></p> <p>7 Unngå berøring av overflater som vil komme i kontakt med produktet, f.eks. kanyler, overføringsadapter, stempel i sprøyte, membraner/propper, filterstrå.</p> <p>Ved berøring må det skiftes til nytt utstyr.</p> <p>Bruk non-touch<sup>2</sup> teknikk og sterilt utstyr.</p> <p>Følg enhetsspesifikke retningslinjer hvis det foreligger.</p>	
--	---

#### 4 Referanser

##### Interne referanser

<a href="#">1.2.2.1-12</a>	<a href="#">Forankring i lov og forskrift</a>
<a href="#">1.2.2.3-01</a>	<a href="#">Istandgjøring og merking av legemidler</a>
<a href="#">1.2.2.3-03</a>	<a href="#">Tilsetning til infusjonsvæske</a>
<a href="#">1.2.2.3-05</a>	<a href="#">Sterile legemidler - veiledende brukstid og oppbevaring etter anbrudd</a>
<a href="#">1.2.2.3-07</a>	<a href="#">Forlikelighet av infusjoner</a>
<a href="#">1.2.9.2-05</a>	<a href="#">Håndhygiene</a>
<a href="#">1.2.9.2-09</a>	<a href="#">Rengjøring og desinfeksjon av flater og inventar</a>
<a href="#">1.2.9.2-10</a>	<a href="#">Renhold av rom</a>
<a href="#">1.2.9.2-11</a>	<a href="#">Trygg injeksjonspraksis</a>

##### Eksterne referanser

<a href="#">3.2.2.1.18.1</a>	<a href="#">Oversikt - overføringssystemer ved tilberedning av legemidler</a>
<a href="#">3.2.2.1.17.2</a>	<a href="#">SmofKabiven Brukerveiledning</a>
<a href="#">3.2.2.2.4</a>	<a href="#">Legemidler til barn. Bruk av filter</a>
<a href="#">3.2.2.1.17.4</a>	<a href="#">Illustrasjon i pakningsvedlegg Lionova</a>

#### 5 Endringer siden forrige versjon

Lagt til fotnote 3 om bruk av filterfrie kanyler ved optrekk av sc. monoklonale antistoffer, etter samråd med AFT-farmasøyt ved Kreftklinikken. Forlenget gyldighet til 17.11.2027.