

## **HAIGLAAPTEEGIS MANUSTAMISEKS ETTEVALMISTATUD TSÜTOSTAATILISTE JA BIOLOOGILISTE RAVIMITE OHUTUSALASE MÄRGISTUSE JUHEND**

### **1. Eesmärk**

- 1.1 Käesoleva juhendi eesmärgiks on kehtestada ühtne ohutusalane märgistus Eesti haiglaapteekides parenteraalseks manustamiseks ettevalmistatud tsütostaatilistele ja bioloogilistele ravimitele.
- 1.2 Juhendi järgimise tulemusena tagatakse personali- ja patsiendiohutus, ravimi ohutu käitlemine enne manustamist, manustamise ajal ja selle järgselt, ohutu töökeskkond ja/või ettevalmistatud ravimi kvaliteedi säilimine (bioloogiline ravim).

### **2. Kehtivus**

- 2.1 Juhendi rakendamine on soovituslik kõikides tsütostaatilisi ja bioloogilisi ravimeid manustamiseks ettevalmistatavates Eesti haiglaapteekides.
- 2.2 Iga nimetatud haiglaapteek vastutab juhendi rakendamise ja ravimite korrektse ohutusalase märgistamise korraldamise eest.

### **3. Ülevaatus**

- 3.1 Juhend vaadatakse üle vastavalt vajadusele.

### **4. Mõisted**

- 4.1 Ohtlik ravim- käesoleva juhendi mõistes tsütostaatiline ravim, mis omab potentsiaalset mutageenset, kartsinogeenset, teratogeenset või reproduktsiooni häireid põhjustavat toimet.
- 4.2 Bioloogiline ravim- käesolevas juhendi mõistes biotehnoloogilised ravimid, mille toimeaineteks on nt valgud ja nukleiinhapped, mille ülesanne on mõjutada inimorganismi elutegevust.



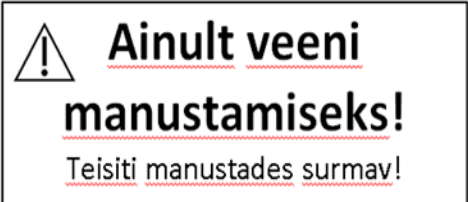
### **5. Tegevuskirjeldus**

- 5.1 Iga antud juhendit rakendav haiglaapteek koostab nimekirja käideldavatest tsütostaatilistest ja bioloogilistest ravimitest (toimeainetest), millele rakendub juhendi lisa 1 toodud ohutusalane märgistus. Nimekiri toimeainetest viitega kasutatavale märgistusele on kättesaadav ravimit manustamiseks ettevalmistavale/assisteerivale apteekrile.
- 5.2 Kõik haiglaapteegis manustamiseks ettevalmistatud tsütostaatilised ja bioloogilised ravimid märgistatakse koheselt pärast valmistamist.
- 5.3 Märgistus lisatakse ravimi välispakendile nii, et see oleks nähtav selle edasisele käitlejale ning kannaks hoiatavat funktsiooni.
- 5.4 Iga haiglaapteek vastutab ravimiga kokku puutuva personali väljaõppe eest, mille käigus selgitatakse käesoleva juhendi lisa 1 toodud hoiatusetikettide sisu.

### **6. Lisad**

- 6.1 Tsütostaatiliste ja bioloogiliste ravimite ohusetikettid; lisa-1

## TSÜTOSTAATILISTE JA BIOLOOGILISTE RAVIMITE OHUTUSETIKETID

Etikett	Kirjeldus
	<p>1.1 Juhtimaks tähelepanu, et tegemist on käitlejale potentsiaalselt ohtliku ravimiga, sildistatakse tsütostaatikume kui ravimeid, mis on mutageensed, kartsinogeensed, teratogeensed või reproduktsiooni häireid põhjustavad ja seetõttu ohuks ravimi käitlejale või keskkonnale.</p> <p>1.2 Tekst esitatakse musta fondiga kollasel taustal.</p> <p>1.3 Minimaalne tähtede kõrgus vastavalt reale 7 mm, 4 mm, 7 mm.</p>
	<p>1.1 Juhtimaks tähelepanu, et tegemist on bioloogilise ravimiga. Märgistusega tagatakse bioloogilise ravimi SPC-le vastav korrektne käitlemine (vahu tekkimise vältimine ja toimeaine stabiilsus).</p> <p>1.2 Tekst esitatakse musta fondiga valgel taustal.</p> <p>1.3 Minimaalne tähtede kõrgus vastavalt reale 7 mm, 4 mm, 4 mm.</p>
	<p>1.1 Märgistatakse vinkristiini ja vinblastiini sisaldavaid manustamiseks ette valmistatud ravimeid juhtimaks ravimit manustava isiku tähelepanu, et ravimit on lubatud manustada <u>ainult intravenoosselt</u>.</p> <p>1.2 Tekst esitatakse musta fondiga valgel taustal.</p> <p>1.3 Minimaalne tähtede kõrgus vastavalt reale 4 mm, 4 mm, 3 mm. Märk 7 mm.</p>