



РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА  
The Pharmaceutical Chamber of Serbia

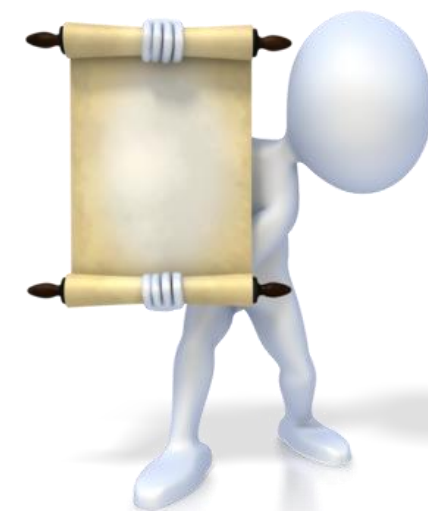
# ЗНАЧАЈ АСЕПТИЧНЕ ТЕХНИКЕ ИЗРАДЕ КОД ПРИПРЕМЕ ОНКОЛОШКИХ ЛЕКОВА

дипл.фарм.спец. Маја Рибар  
Универзитетски клинички центар Србије  
Служба за фармацеутску делатност и снабдевање





# Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use





Ова Резолуција треба да усмери одлуку руководиоца здравствене установе о томе где треба да се обави реконституција: у апотеци или на одељењу.

(Risk assessment checklist)





У принципу, реконституција лекова требало би да се обавља у апотеци, под условом да су испуњени услови за безбедну припрему стерилних препарата. Реконституција за коју се сматра да је ниског ризика може се обављати на болничком одељењу (уз упутство одговорног фармацеута – СОП).



Лекове који се реконституишу на одељењу идеално треба припремати што ближе времену употребе.

Реконституисаним препаратима треба руковати и треба их чувати у складу са SmPC (Summary of Product Characteristics / Sažetak karakteristika leka).



## Проблеми које препознаје фармацеут:

- прорачун дозе/концентрације
- микробиолошка контаминација (стабилност)
- инкомпатибилности (физичко–хемијска стабилност)
- хемијска контаминација



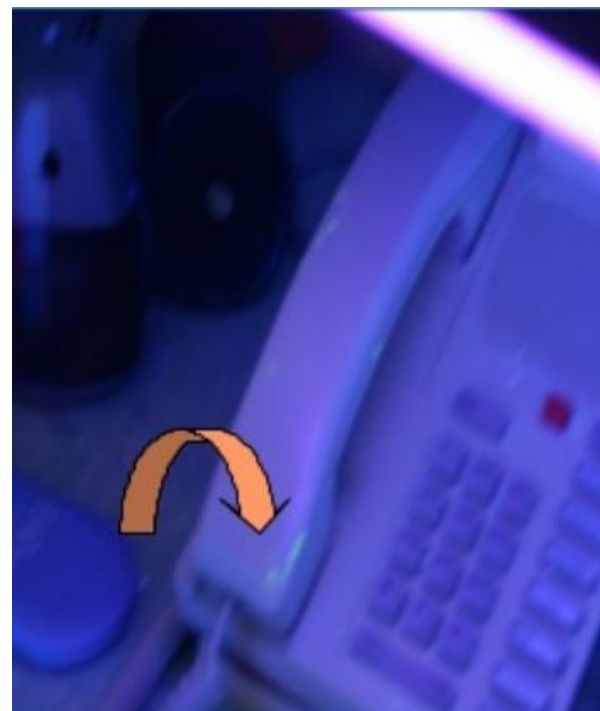
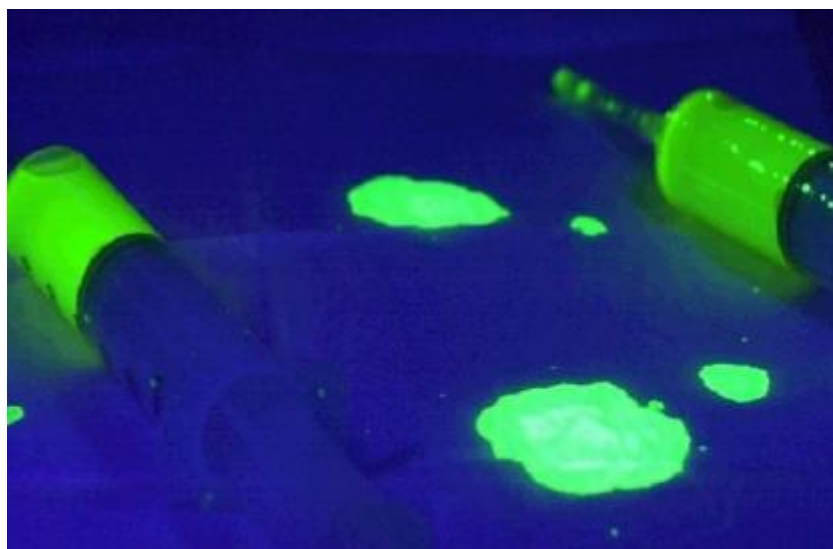
## Шта је хемијска контаминација?

- бујање ћелија, мутагеност
- ненормалне вредности ћелија крви
- код трудница губитак плода или малформације плода
- абдоминални бол, губитак косе
- ране у носу, повраћање
- оштећење јетре
- контактни дерматитис
- алергијске реакције на кожи и/или слузокожи











**C** entralised  
**I** ntra  
**V** enous  
**A** dditive  
**(S)** ervices

**P** harmacy  
**I** ntra  
**V** enous  
**A** dditive  
**S** ervices



CIVAS (PIVAS) подразумева централизовану припрему (под надзором фармацеута):

- i.v. антибиотика/антимикотика, антиеметика, аналгетика...
- мешавина за парентералну исхрану,
- хемотерапије,
- радиофармацеутика.



За рад у CIVAS–у посебна лиценца и за фармацеуте и за фармацеутске техничаре, након обуке у трајању од 6 до 12 месеци!





CIVAS подразумева примену асептичног поступка рада.

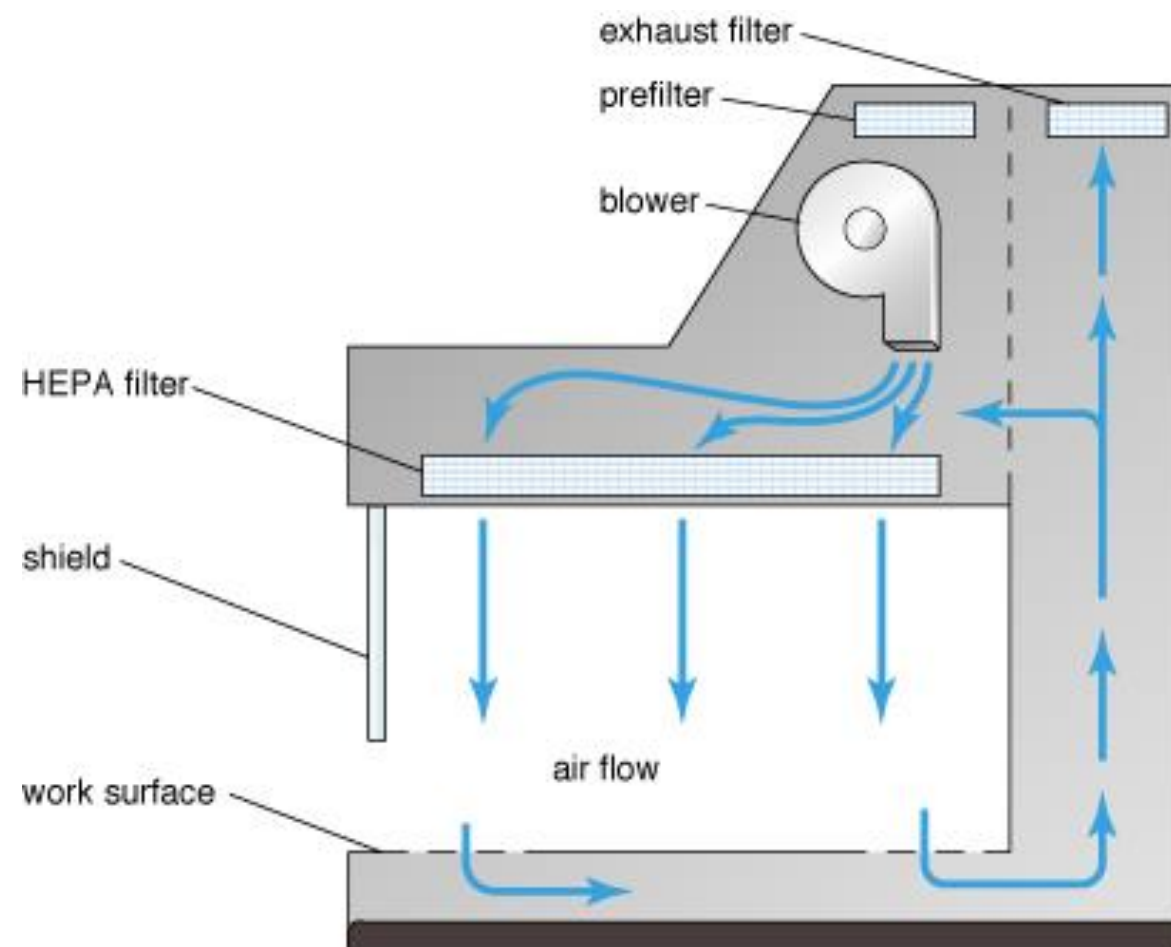
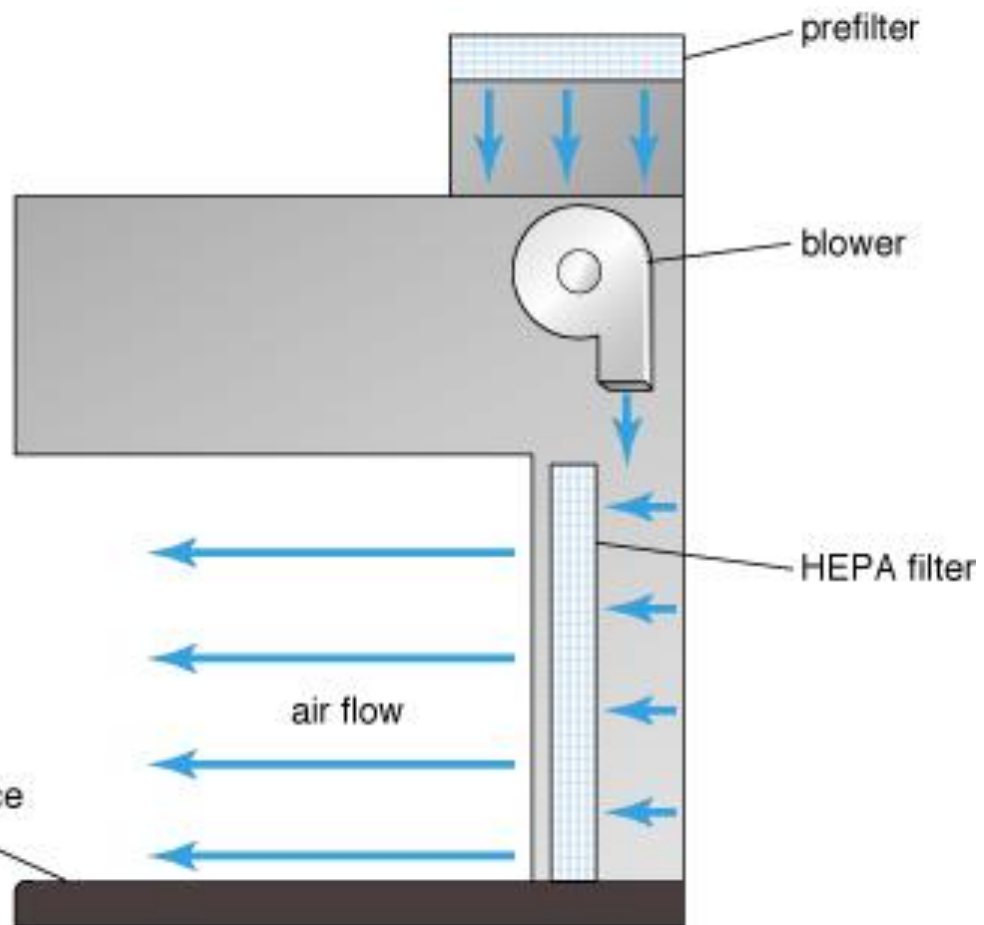
Асептични поступак: припрема лекова од стерилних полазних компоненти поступком који контаминацију лека током припреме своди на најмању могућу меру.



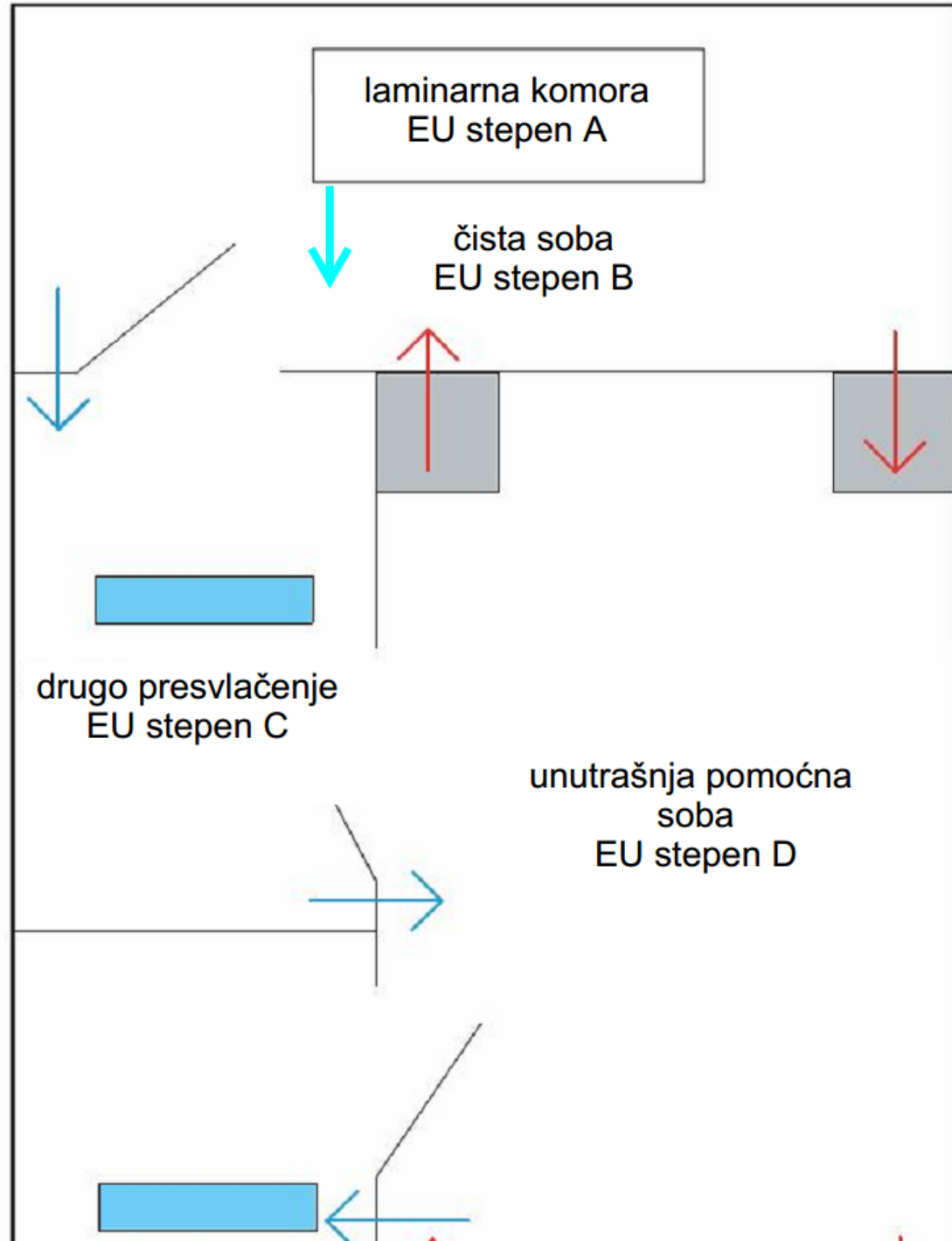
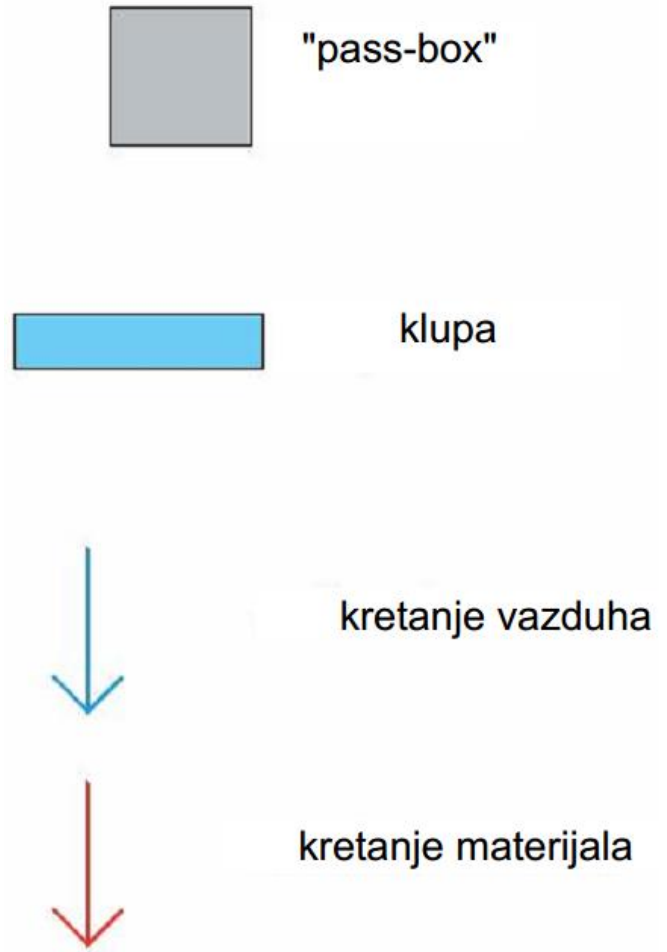
Асептични поступак спроводи се применом ламинарних комора.

“Ламинарно” – кретање ваздуха је слојевито (ламинарно), без турбуленције; обезбеђује се одговарајућа чистоћа ваздуха – степен А (ISO 5).

Ваздух који улази у радни простор коморе стерилисан је проласком кроз HEPA филтер (*High Efficacy Particulate Air*).







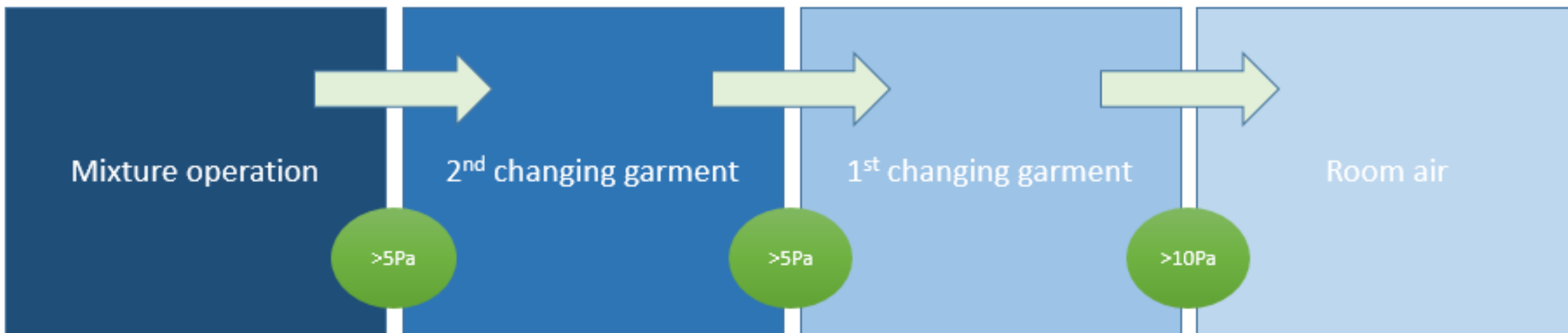


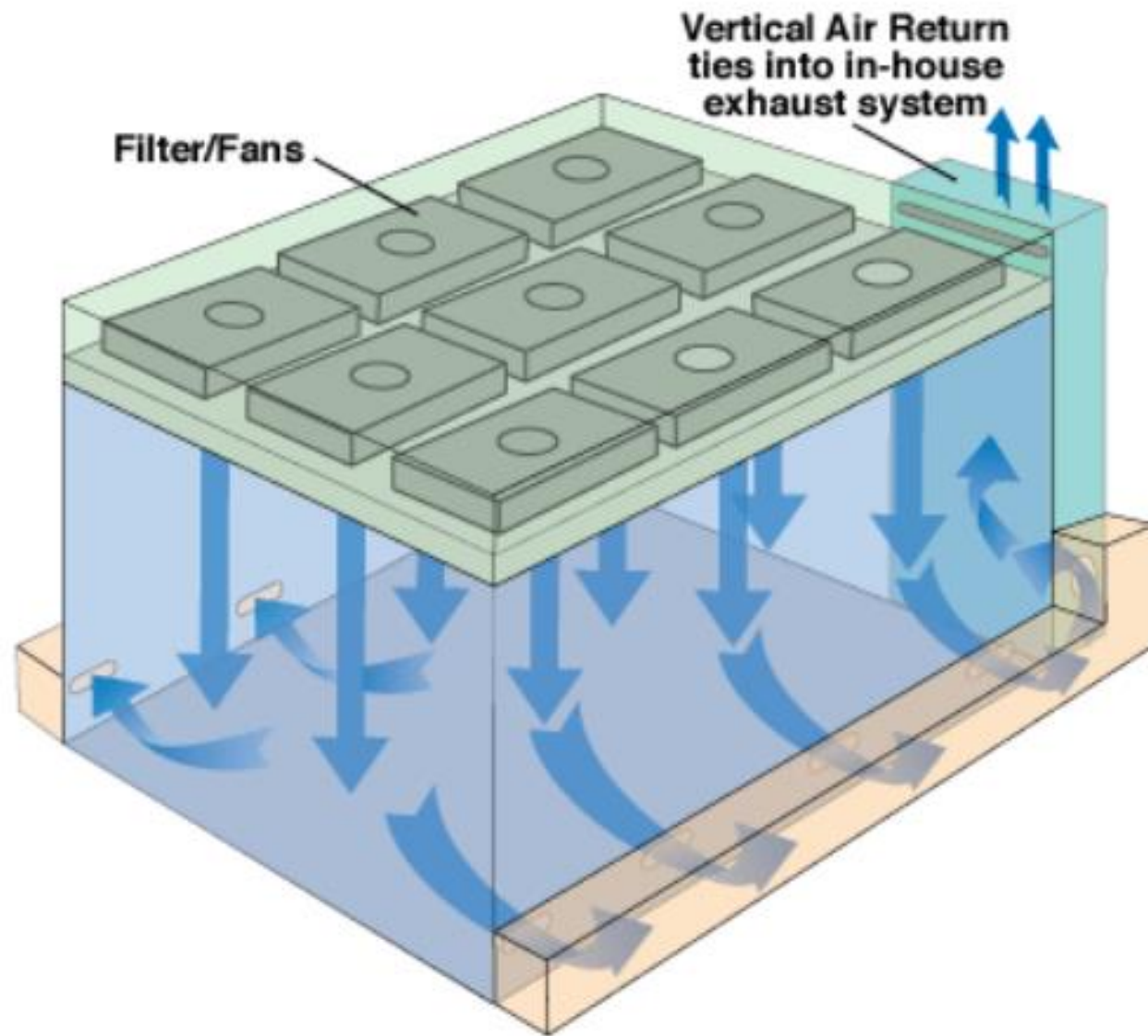
Класа “А”

Класа “В”

Класа “С”

Класа “D”





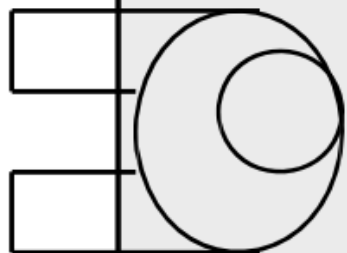
Не било који  
материјал за одело  
Не било која маска  
Не било које  
рукавице



100 cm



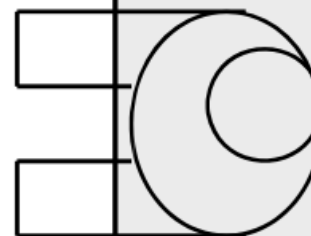
laminar

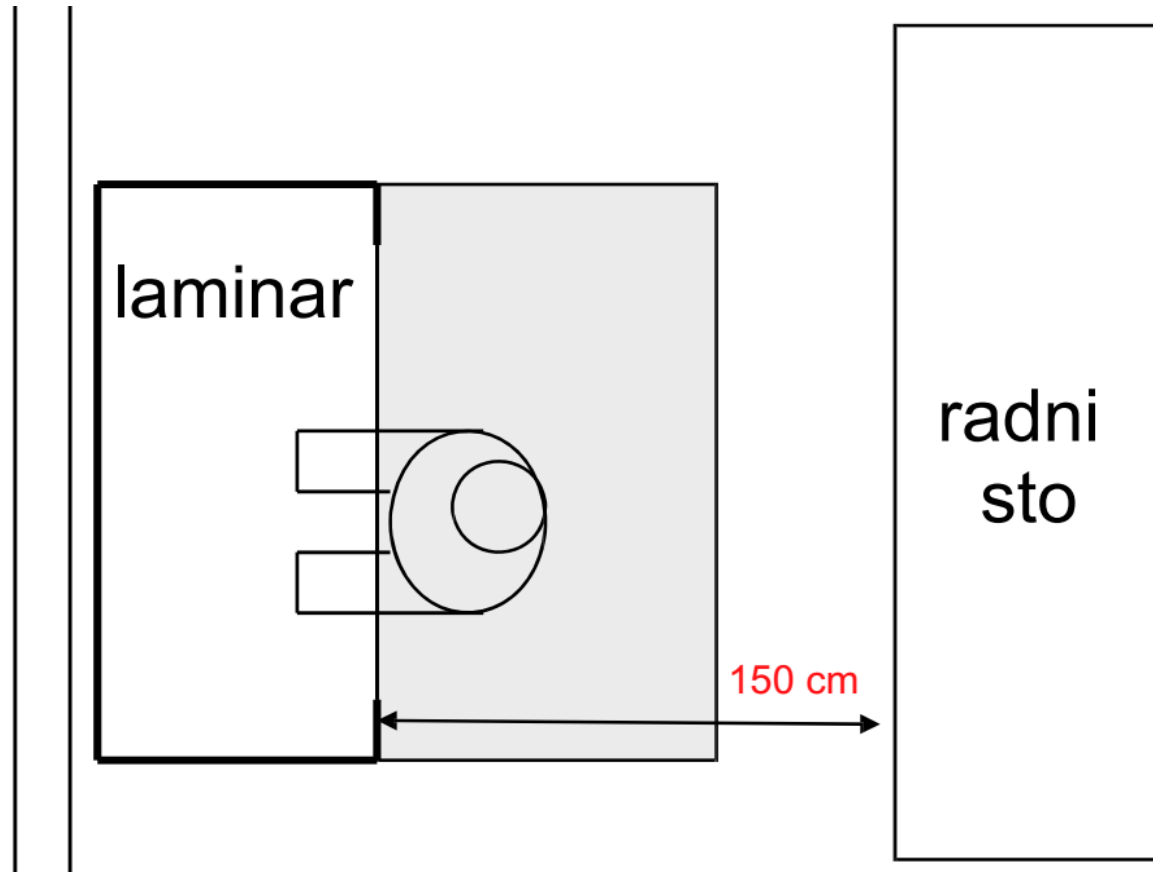
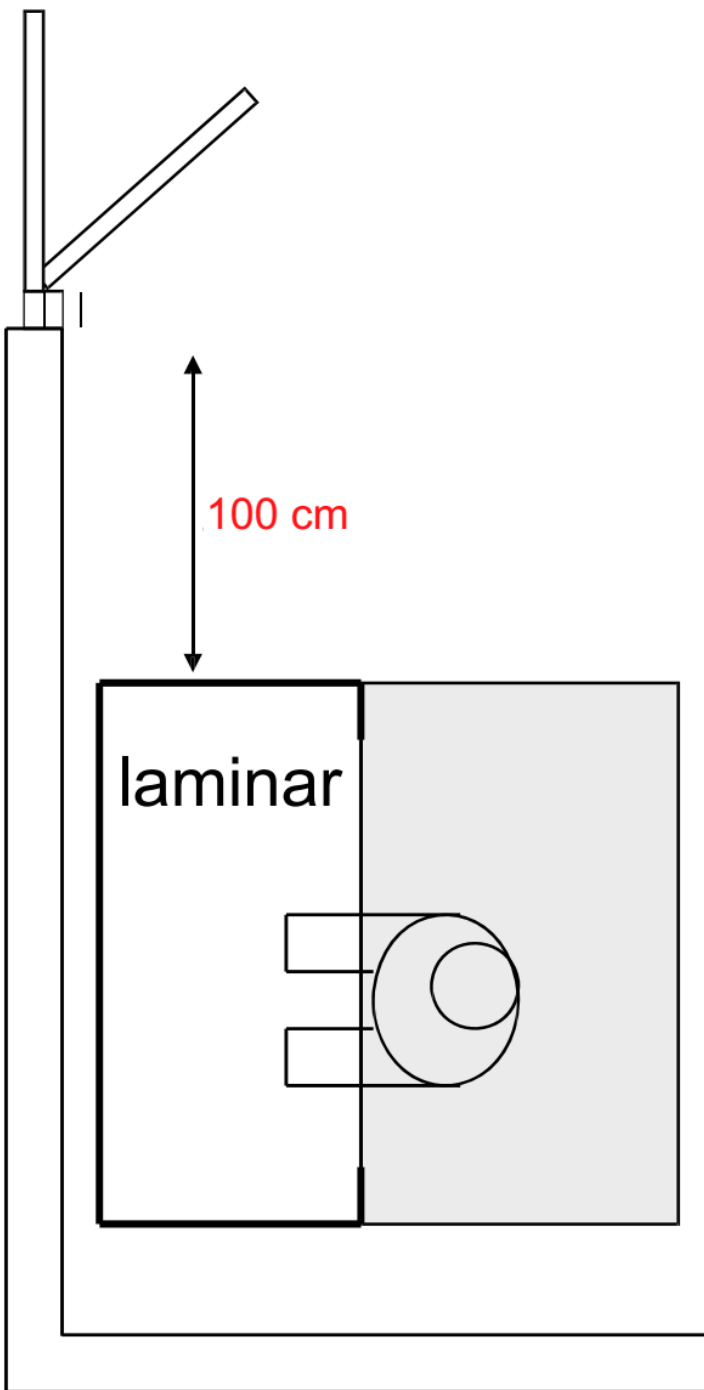


200 cm

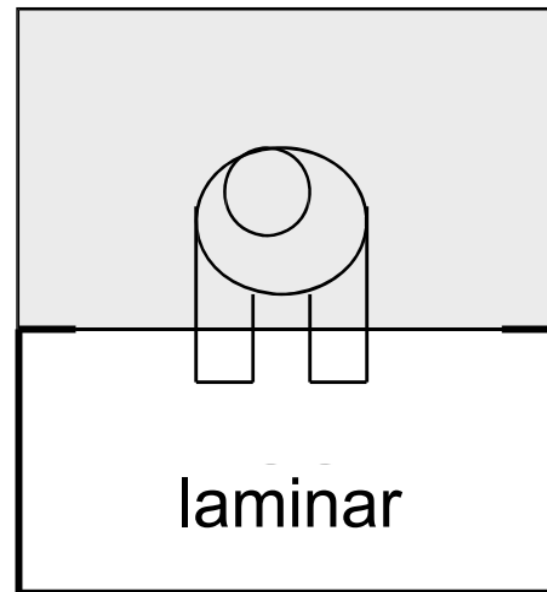
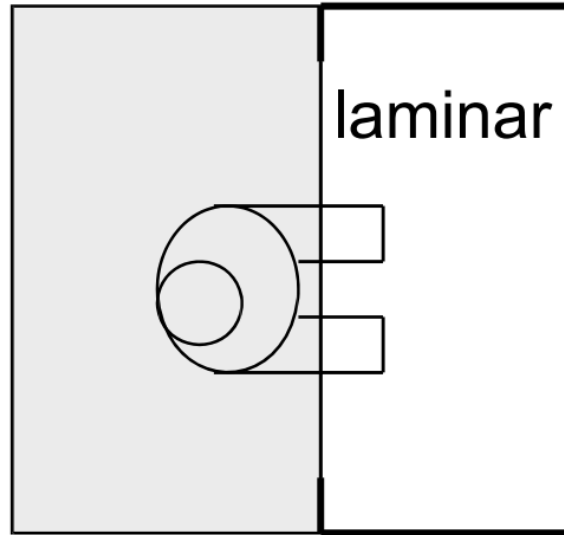
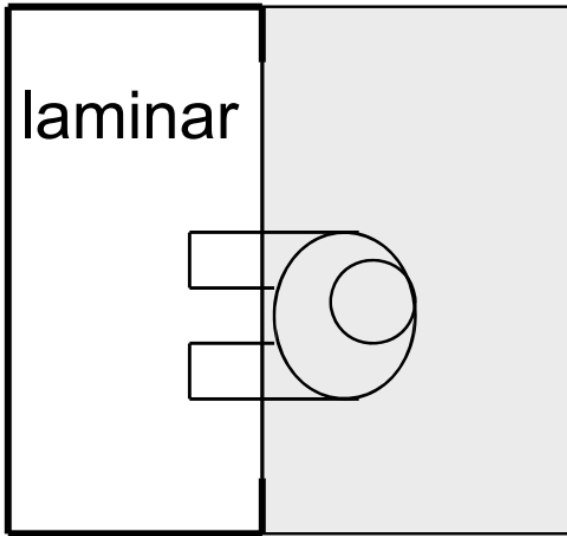


laminar

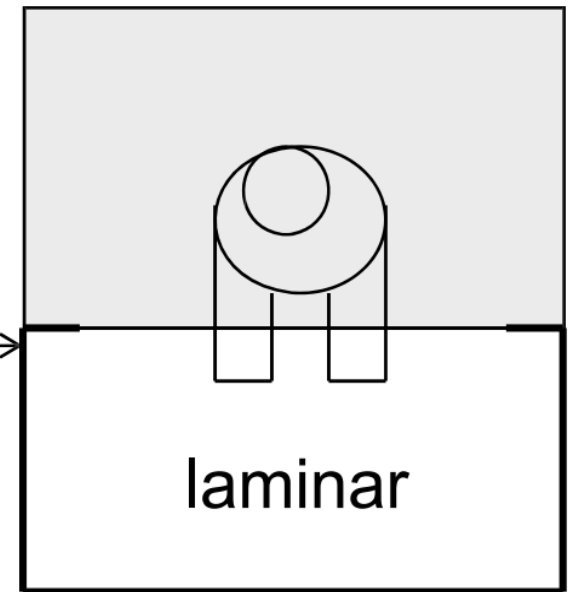




300 cm



100 cm





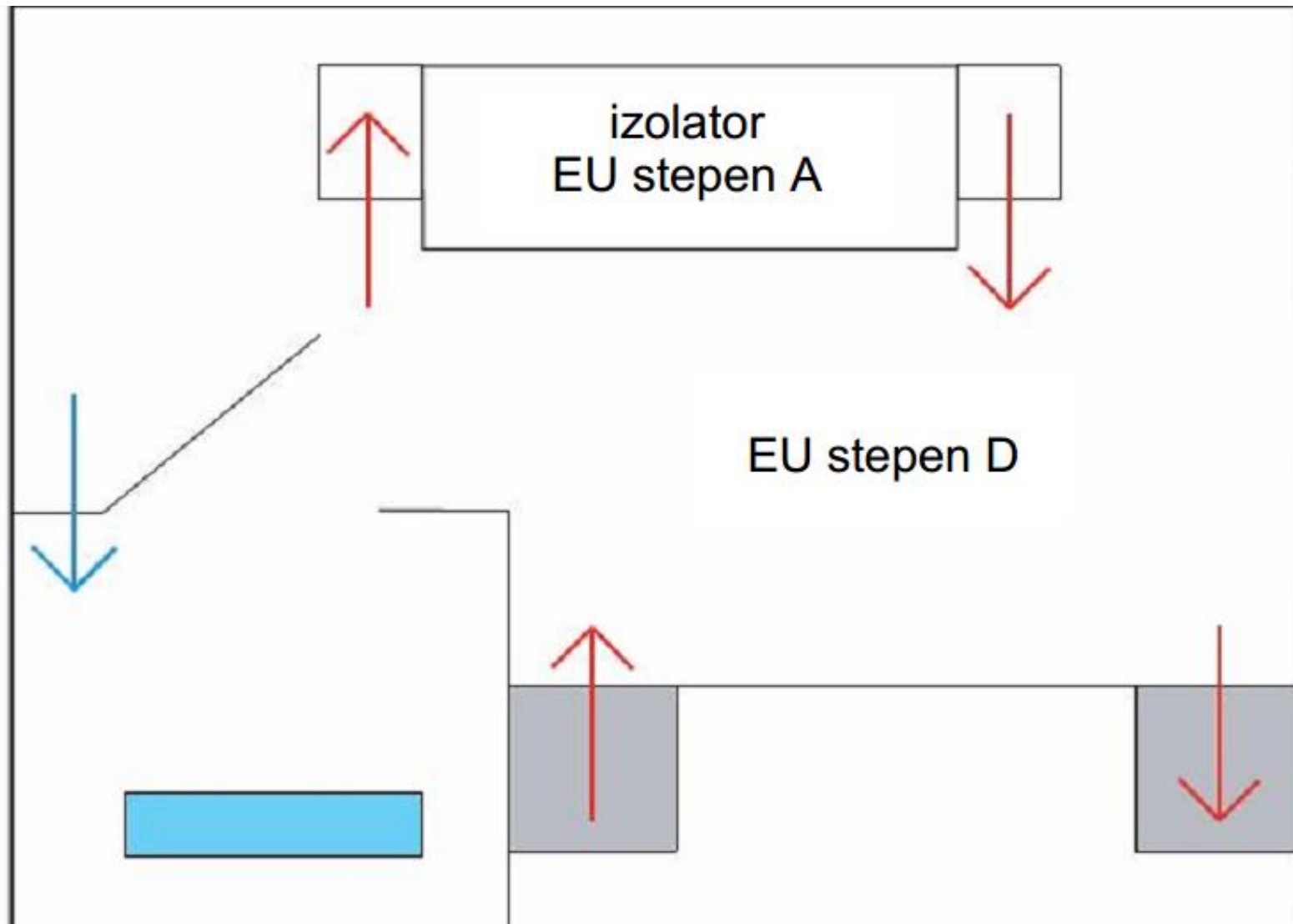
# QuapoS

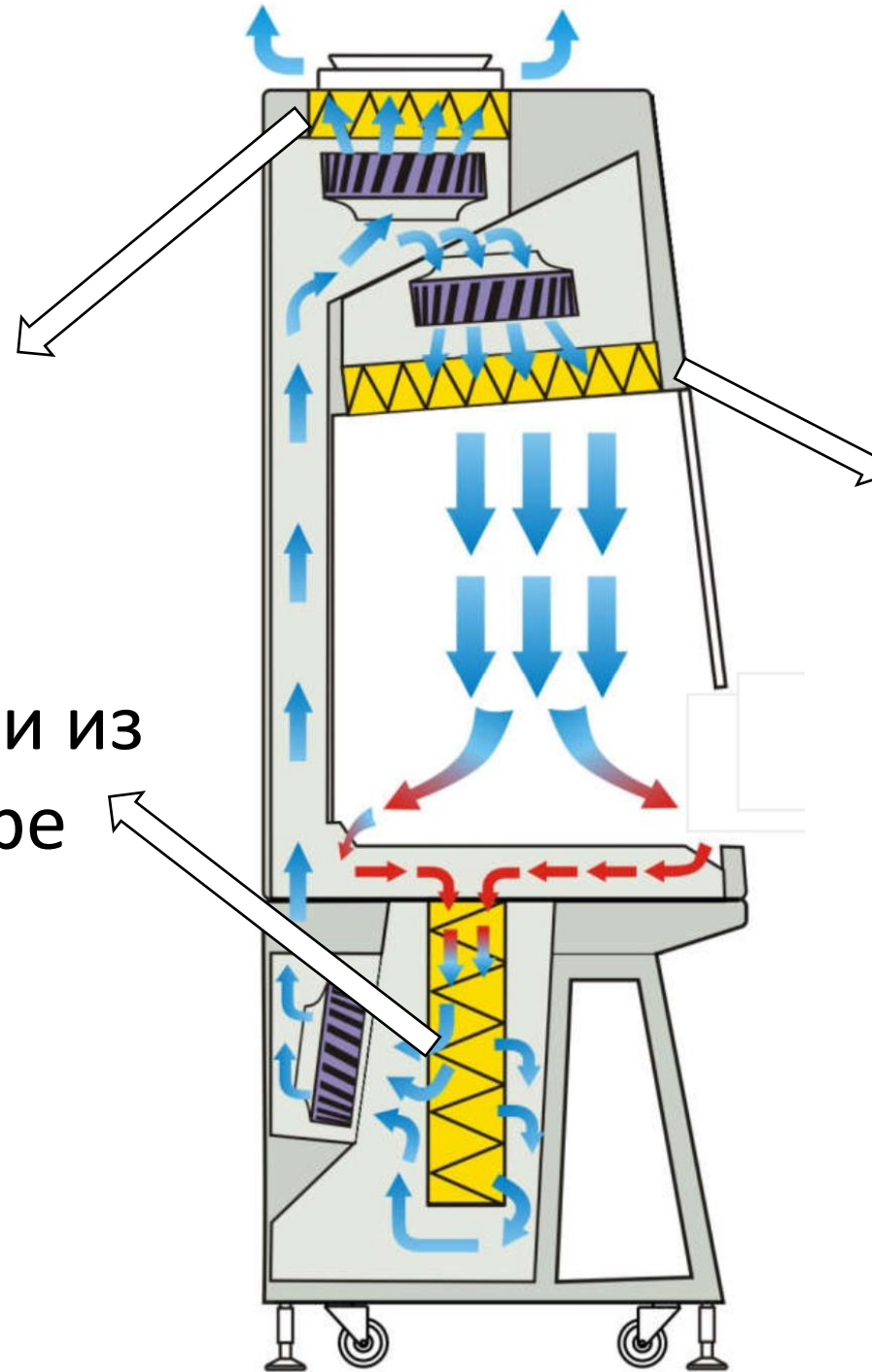


## Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service with Commentary

Published by German Society of Oncology Pharmacy (DGOP e.V.) for the European Society of Oncology Pharmacy (ESOP)







HEPA филтери за пречишћавање контаминираног ваздуха који излази из радног дела коморе

HEPA филтер за пречишћавање ваздуха који улази у радни део коморе

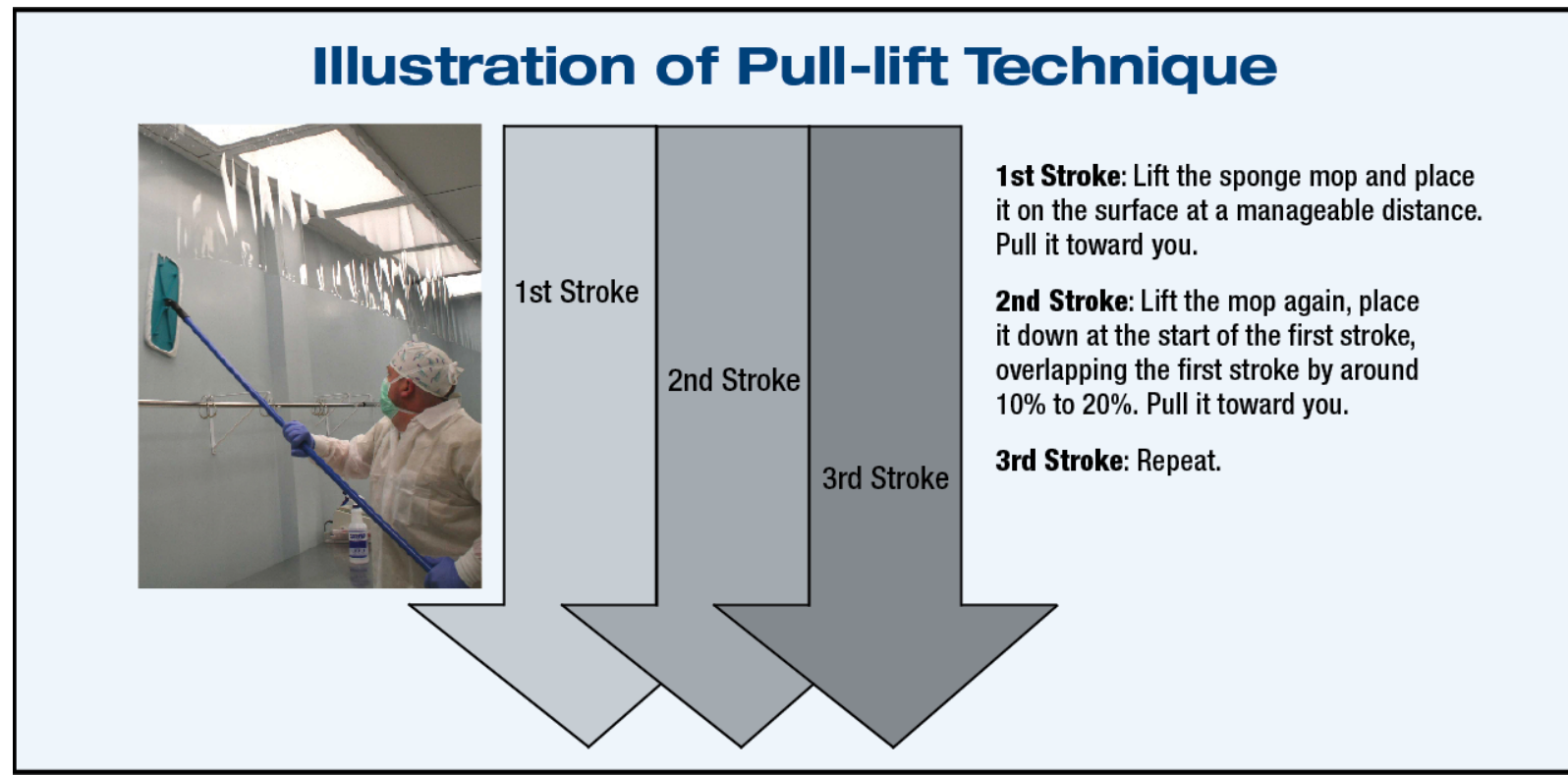
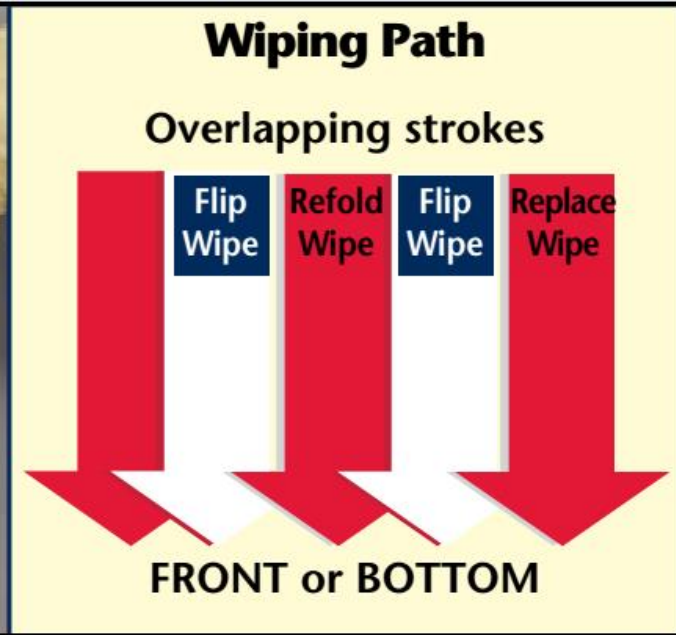




WRONG



Right!



## Cleaning Frequency



Site	<i>Minimum Frequency</i>
Primary Engineering Controls (work surfaces)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• At the beginning of each shift</li> <li>• Before and after each batch</li> <li>• After spills</li> <li>• Every 30 minutes during continuous compounding</li> <li>• When surface contamination is known or suspected</li> </ul>
Primary Engineering Controls (all inside surfaces)	Daily
Countertops and easily cleanable work surfaces	Daily
Floors	Daily
Walls	Monthly
Ceilings	Monthly
Storage shelving	Monthly
Carts, doors, refrigerators, incubators	Monthly





*Table 6.2 Recommended frequencies of physical monitoring*

Rooms	Pressure differentials between rooms	Before beginning of work, usually daily. Ideally system should be alarmed
	Pressure differentials across HEPA filters	Before beginning of work, usually daily
	Particle counts	Quarterly in the operational state
Isolators	Pressure differentials across HEPA filters	Before beginning of work, usually daily
	Isolator glove integrity	Visual checks between every preparation
	Isolator pressure hold test (with gloves attached)	Weekly if equipment allows and if equipment open/breached.

*Table 6.3 Recommended frequencies of microbiological monitoring*

	<b>Direct working environment (Grade A zone)</b>	<b>Background environment</b>
Settle Plates	Every working session	Weekly
Glove finger dabs	At the end of each working session	N/A
Surface samples (swabs or contact plates)	Weekly	Monthly
Active air samples	Quarterly	Quarterly

# Oral Cytotoxic Drug Administration

- Care should be taken so that tablets and capsules are tipped from their container directly into a disposable medication cup.
- After the patient has taken the tablet/capsule, also without handling it, the medication cup should be discarded as cytotoxic waste.
- Many tablets and capsules may be dispersed in water, and the pharmacy will advise accordingly. It is best to contact the pharmacy if it is necessary to use oral cytotoxic agents to produce a mixture.



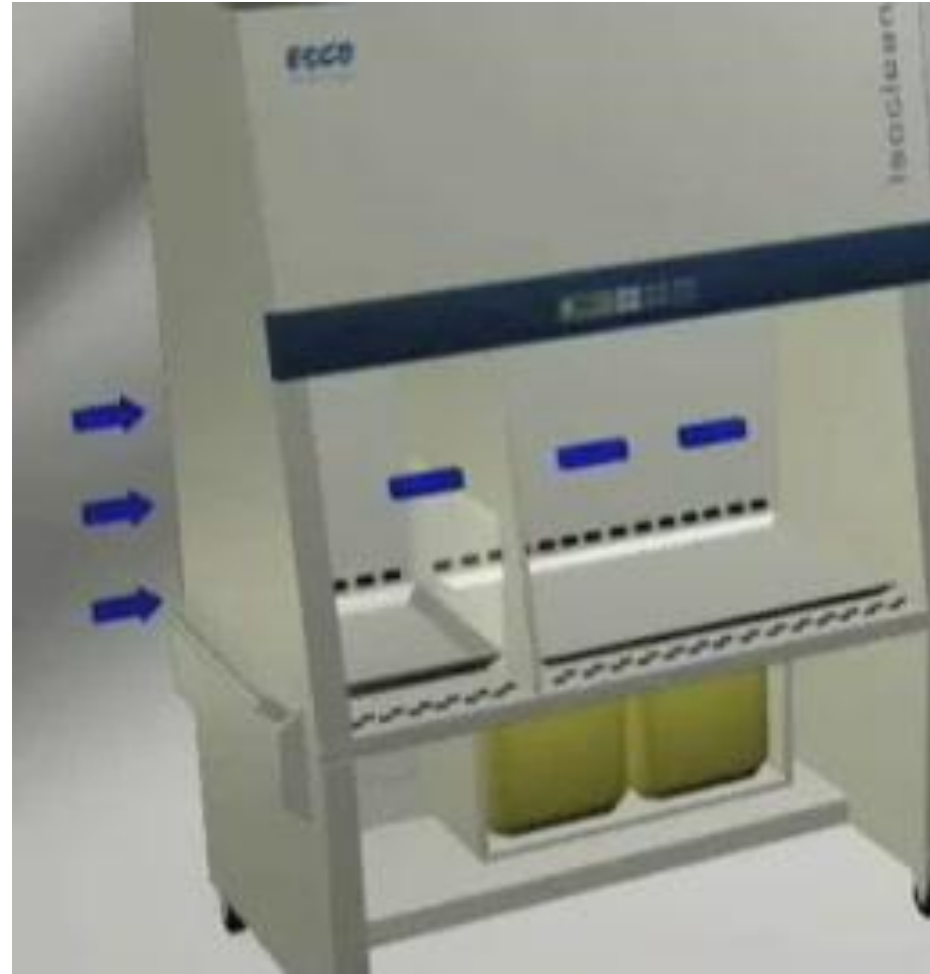
## Positive pressure isolator

Work involving non-hazardous materials



## Negative pressure isolator

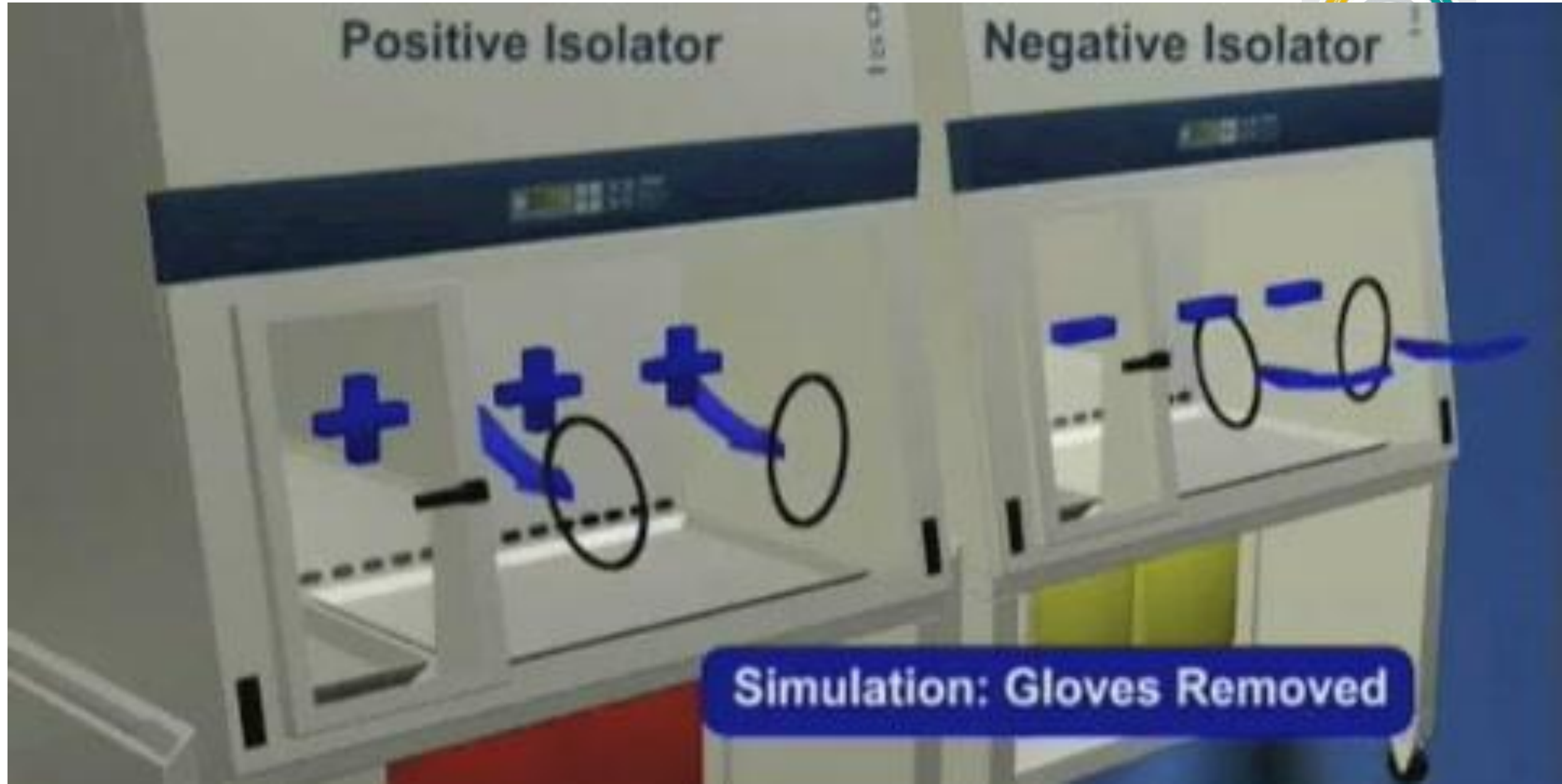
Work involving hazardous materials, antineoplastic or cytotoxic compounding





Positive Isolator

Negative Isolator



**Simulation: Gloves Removed**



# Затворени системи за трансфер лекова – ЗСТЛ (CSTD – Closed System Drug Transfer Device)



Систем за трансфер лекова који механички спречава трансфер контаминације из околине у систем (“nothing in”) и отпуштање лека или испарења ван система (“nothing out”).



# PhaSeal



## Evolutionary Timeline of Key CSTD Developments in the United States

Device	Manufacturer	FDA Cleared
PhaSeal	Becton, Dickinson & Co Carmel Pharma (original)	1998
Spiros	ICU Medical	2005
Texium with Smart Site	Carefusion	2006
OnGuard with Tevadaptor	B.Braun (US distributor) Teva Medical (manufacturer)	2006
ChemoClave	ICU Medical	2008
Equashield	Plastmed, Ltd (original)	2009
SureConnect <sup>a</sup>	Baxter Corp Baxa (original)	2010
ChemoLock	ICU Medical	2013
Vialshield	Carefusion	2013
Equashield II	Equashield	2014



### Tevadaptor



### Spiros



### Genie

# nothing in – nothing out

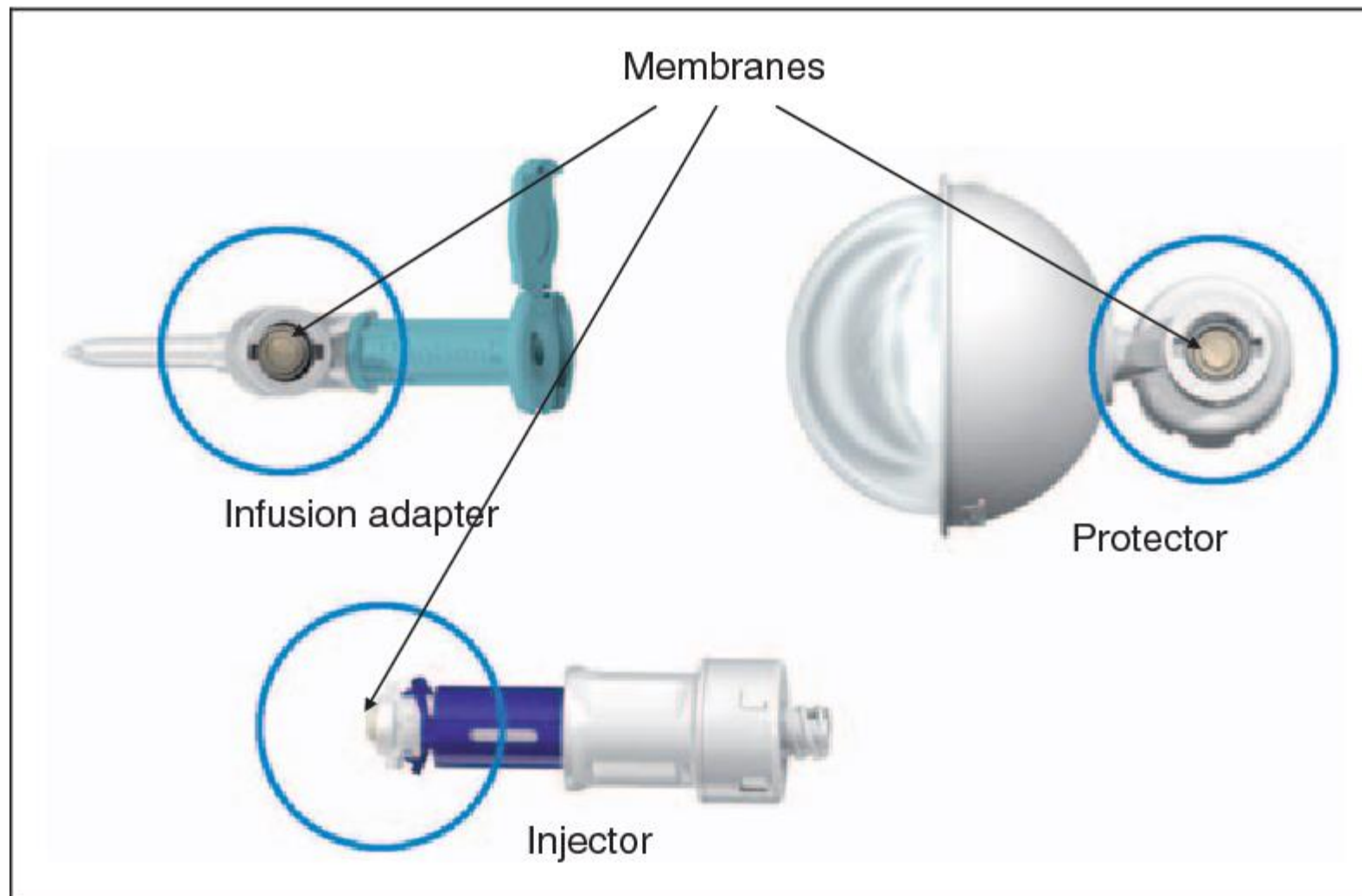


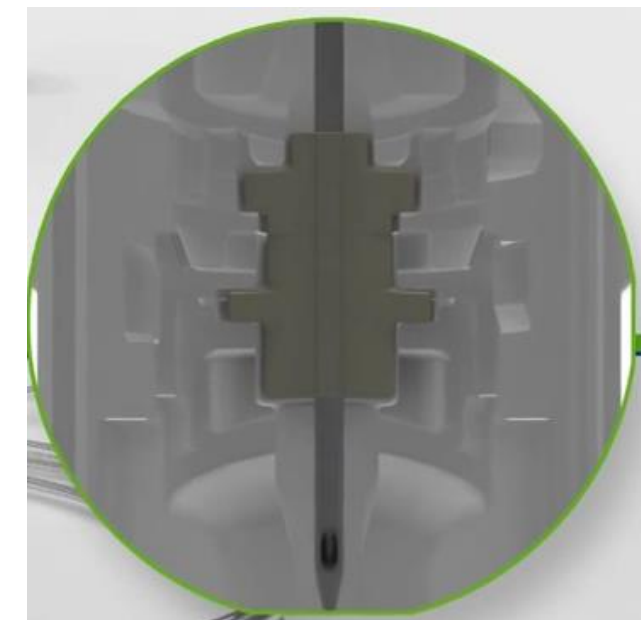
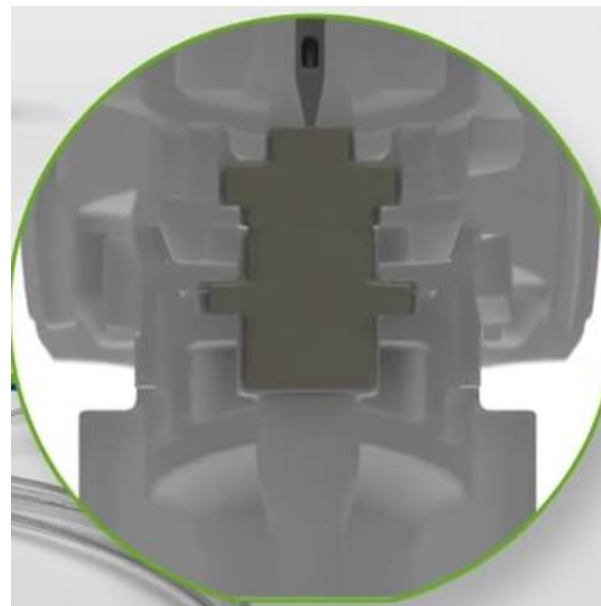
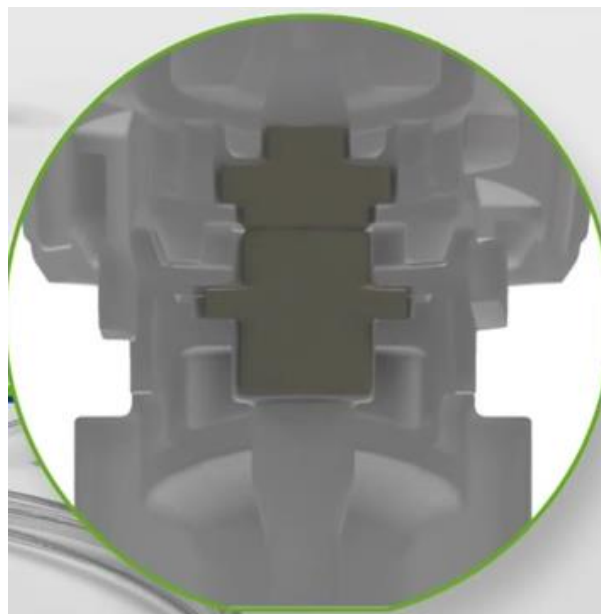
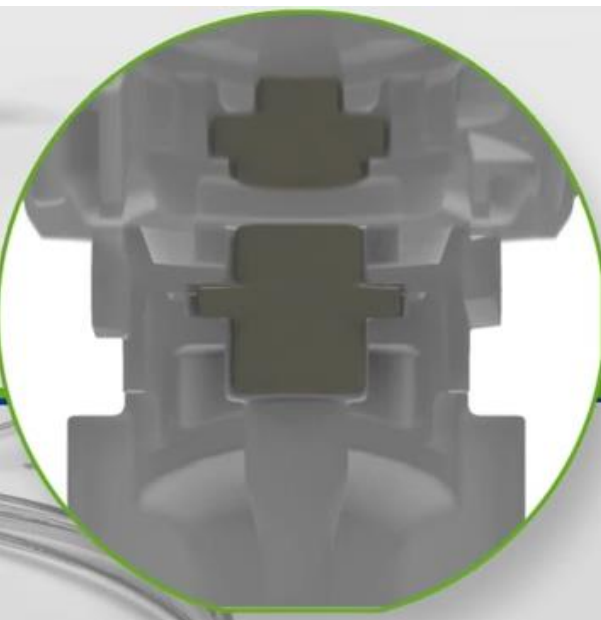
у припреми лека

у примени лека













*ХВАЛА НА ПАЖЊИ !!!*