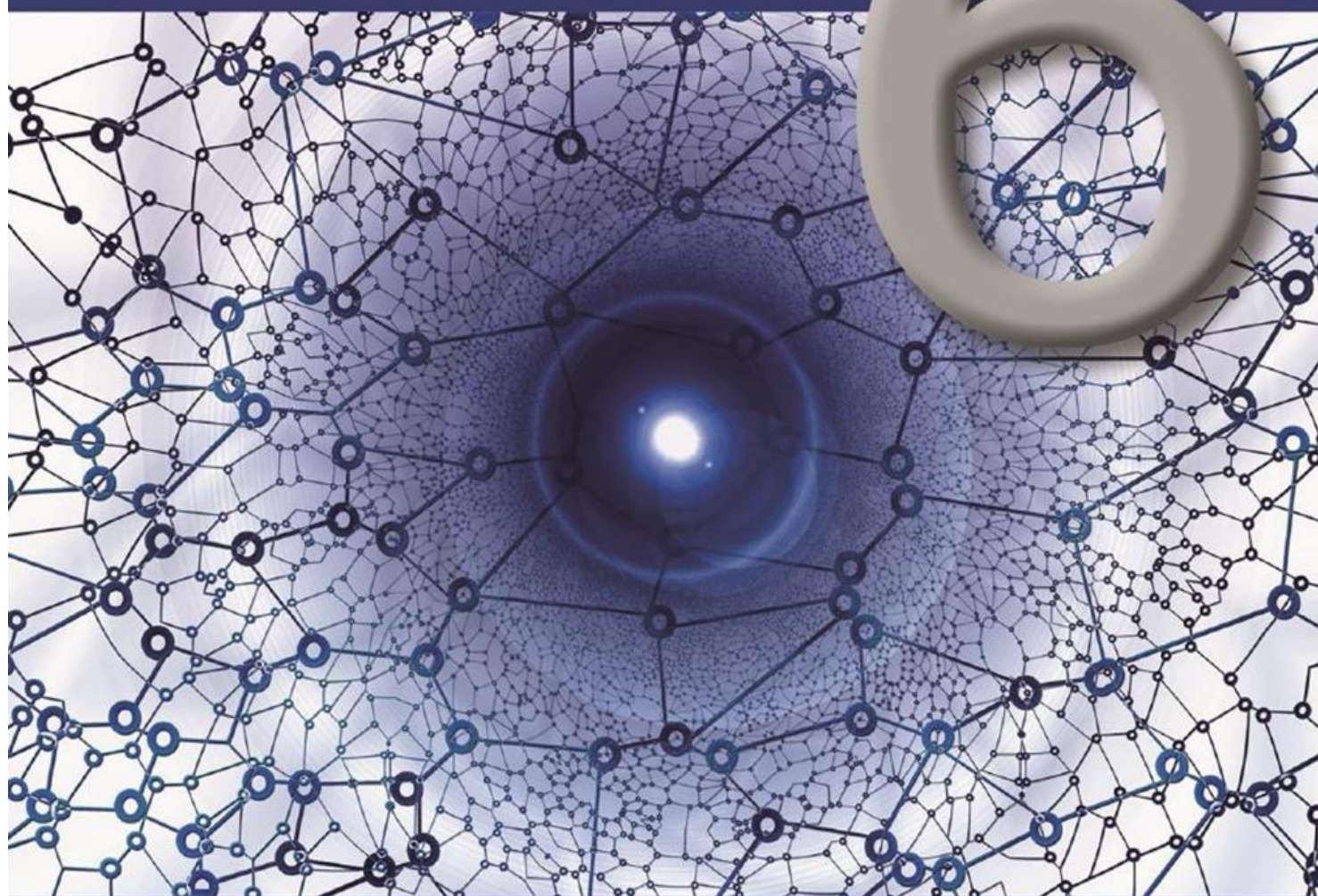


# Quapos

Quality Standard for the  
Oncology Pharmacy Service



## Зміст

<b>1 Забезпечення якості</b> .....	5
1.1 Система управління якістю для аптек у сфері онкології .....	5
1.1 Менеджмент ризику .....	6
<b>2 Персонал</b> .....	7
2.1 Персонал, що працює з протипухлинними препаратами .....	7
2.2 Персонал у виробничому підрозділі .....	7
2.3 Персонал у сфері фармацевтичних послуг .....	8
2.4 Оцінка небезпек, виробнича інструкція та інструктаж .....	8
2.5 Ризик персоналу, що постійно працює у виробничому підрозділі .....	9
2.6 Профілактичні медичні обстеження .....	10
2.7 Навчання, підвищення кваліфікації та професійна перепідготовка співробітників .....	11
2.7.1 Підготовка співробітника .....	13
2.7.2 Безперервна освіта та професійна спеціалізація персоналу .....	13
<b>3 Централізований відділ з виробництва цитостатичних засобів</b> .....	14
3.1 Приміщення та обладнання .....	14
3.1.1 Приміщення .....	14
3.1.1.1 Приймальна зона .....	15
3.1.1.2 Зона документації .....	15
3.1.1.3 Повітряні шлюзи .....	15
3.1.1.4 Зона підготовки/склад .....	16
3.1.1.5 Виробниче приміщення .....	16
3.1.1.6 Зона перевірки і випуску .....	16
3.2 Вентиляційне обладнання, захисне робоче місце для цитотоксичних субстанцій, шафи біологічної безпеки та ізолятори .....	16
3.2.1 Вимоги до моніторингу приміщенні та обладнання для моніторингу забруднення навколишнього середовища .....	17
3.3 Класифікація онкологічних препаратів за параметрами канцерогенності, мутагенності і тератогенності (CMR) .....	18
<b>4 Виробництво</b> .....	19
4.1 Вимоги до виробника ліків .....	19
4.1.1 Обробка відвантаження протиракових препаратів .....	19
4.1.2 Повернення відправлень виробнику / оптовому торговцю .....	20
4.2 Засоби індивідуального захисту .....	20
4.2.1 Захисні комбінезони/халати .....	21
4.2.2 Одноразові захисні рукавички .....	21
4.2.3 Захист органів дихання, органів зору, шапочки для волосся і бороди, захисне взуття .....	21
4.2.4 Надягання і зняття ЗІЗ .....	22
4.3 Обладнання для виробництва .....	23
4.3.1 Технічне обладнання для виробництва протиракових препаратів .....	23
4.3.2 Технічні знаряддя для введення протиракових препаратів .....	23
4.4 Техніки асептичної роботи .....	24
4.4.1 Заходи щодо запобігання забруднення мікроорганізмами і частинками .....	24
4.4.2 Валідація .....	25
4.4.2.1 Валідація асептичного виробництва .....	25

4.4.2.2 Контроль поверхонь .....	25
4.4.2.3 Моніторинг частинок.....	26
4.5 Вимоги до виробництва готових до застосування протиракових препаратів .....	26
4.5.1 Вимоги до форми рецепта і перевірки достовірності .....	26
4.5.2 Стабільність препаратів .....	27
4.5.3 Регулювання дози .....	28
4.5.3.1 Дозування протипухлинних препаратів при порушенні функції нирок .....	28
4.5.3.1 Дозування протипухлинних препаратів при порушенні функції печінки .....	29
4.5.3.3 Модифікація терапевтичної схеми при зміні показників крові .....	29
4.5.3.4 Протиракові препарати під час вагітності .....	29
4.5.3.5 Терапевтичний моніторинг препаратів, Фармакогеноміка та персоналізований менеджмент медикації .....	30
4.6 Виробництво .....	30
4.6.1 Виробничі інструкції .....	30
4.6.2 Робочий процес в умовах асептичного виробництва .....	31
4.6.3 Виробництво пероральних цитостатичних препаратів .....	31
4.6.4 Маркування .....	32
4.6.5 Документація та дозвіл до відпуску лікарського засобу.....	32
4.7 Доставка кінцевого продукту.....	33
4.8 Ціноутворення.....	34
4.9 Джерела інформації .....	34
5 Аптека як координаційний центр.....	35
5.1 Утилізація відходів .....	35
5.2 Знезараження після витоку та/або випадкового розливу (Деконтамінація) .....	36
5.3 Поводження з протираковими препаратами у відділеннях/палатах .....	36
5.4 Поводження з протираковими речовинами в домашніх умовах .....	37
5.5 Поводження з препаратами з особливими шляхами введення .....	38
5.5.1 Поводження з оральними препаратами .....	38
5.5.2 Інtrateкальне введення .....	38
5.5.3 Інфузійні насоси для введення препаратів .....	39
5.5.4 Інші шляхи введення і специфічні методи лікування (ТАСЕ, НІРЕС, інтравезикулярні, радіофармацевтичні препарати, онколітичні віруси) .....	39
5.6 Екстравазація.....	39
5.7 Поводження з фізіологічними виділеннями пацієнта .....	40
5.8 Дослідження і розробки .....	40
6 Фармацевтичне обслуговування .....	41
6.1 Складання плану фармацевтичного супроводу .....	41
6.2 Хроноонкологія .....	43
6.3 Взаємодії лікарських засобів між собою та з їжею .....	43
6.4 Підтримувальна терапія .....	43
6.4.1 Лікування нудоти і блювоти .....	43
6.4.2 Терапія болю .....	44
6.4.3 Алопеція.....	44
6.4.4 Мукозит .....	45
6.4.5 Терапія діареї .....	45
6.4.6 Харчові рекомендації .....	46
6.4.7 Управління небажаними лікарськими впливами на шкіру .....	46

6.4.8 Втома .....	46
6.4.9 Остеопороз на тлі пухлинних захворювань .....	47
6.4.10 Профілактика і лікування тромбозу при пухлинних захворюваннях .....	47
6.4.11 Профілактика і терапія синдрому лізису пухлини .....	47
6.4.12 Управління стресом у онкологічних хворих .....	48
6.5 Комплаєнтність до оральної протиракової терапії .....	48
6.6 Нетрадиційні методи в лікуванні раку .....	48

# **Стандарт якості для фармацевтичних послуг у сфері онкології**

## **(QuaroS 6)**

### **1 ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ**

#### **1.1 Система управління якістю для аптек у сфері онкології.**

Сертифікована система менеджменту якості, впроваджена в аптеках, що виробляють готові до застосування парентеральні препарати, а також що консультують і обслуговують онкологічних пацієнтів, орієнтована на:

- Виконання мінімальних вимог стандартів DIN EN ISO 9001 для системи контролю якості
- Послідовну реалізацію сучасних стандартів якості фармацевтичного онкологічного сервісу, а також рекомендацій професійних товариств щодо забезпечення якості
- Систематичне поліпшення якості за рахунок оптимізації робочих процесів
- Поліпшення якості консультування та обслуговування онкологічних пацієнтів у сфері застосовуваних в онкології препаратів.
- Підтримку існуючої системи менеджменту якості.

Система менеджменту якості включає в себе всі аспекти, що необхідні для належно високої якості онкологічно-фармацевтичного обслуговування пацієнтів.

## **1.1 Менеджмент ризику**

Управління якістю являє собою основу для детального контролю процесів при приготуванні протипухлинних препаратів, а також консультування і обслуговування пацієнтів з онкологічними захворюваннями. Базовим інструментом є аналіз ризиків. Він включає в себе виявлення критичних параметрів та процесів і встановлення заходів обмеження виявлених ризиків. Параметри процесу виготовлення препаратів і фармацевтичних послуг повинні регулярно піддаватися аналізу та оцінці, що повинно вести до своєчасного вжиття заходів управління ризиками.

## **2 ПЕРСОНАЛ**

### **2.1 Персонал, що працює з протипухлинними препаратами**

Весь персонал, що працює з протираковими препаратами, повинен, як мінімум, володіти достатньою кваліфікацією в області правових вимог, пов'язаних з їхньою діяльністю.

До осіб, які працюють з протипухлинними препаратами (зберігання, виробництво, розповсюдження або пакування оральних цитостатиків), належать:

Фармацевтичний персонал

- Провізори та стажисти
- Фармацевти та стажисти
- Асистенти провізора
- Фарма-інженери

Нефармацевтичний персонал

- Допоміжний персонал аптеки
- Комерційні працівники в аптеці
- Співробітники відділу продажів
- Прибиральники
- Співробітники транспортної служби

### **2.2 Персонал у виробничому підрозділі**

У виробничих підрозділах і пов'язаних з ними лабораторіях контролю якості може працювати тільки фармацевтичний персонал. Перш ніж співробітники стануть до роботи, вони мають одержати відповідну освіту і навички асептичних робочих процедур, а також поводження з небезпечними

речовинами. Співробітники повинні бути знайомі з системою менеджменту якості і активно брати участь в її подальшому розвитку.

### **2.3 Персонал у сфері фармацевтичних послуг**

- Провізори, **фармацевти**
- **Інтерни та стажисти**
- Фарма-інженери

### **2.4 Оцінка небезпек, виробнича інструкція та інструктаж**

Перед початком робіт у відділі з виготовлення цитостатичних засобів повинна бути проведена документована оцінка небезпек для персоналу. Працівники повинні бути інструктовані на підставі результатів цієї оцінки умов праці. На додаток до осіб, які займаються виробництвом, всі співробітники, що працюють з протираковими препаратами, повинні бути проінструктовані щодо відповідних вимог законодавства ЄС (наприклад, нормативні акти про небезпечні речовини) та/або місцевих нормативних актів. Ці інструкції повинні відповідати різним категоріям роботи і обов'язкам персоналу.

Залежно від відповідних вимог вони включають в себе наступне:

- дія лікарських засобів
- грамотне поводження з небезпечними речовинами
- безпеки та захисні запобіжні заходи
- асептичні методи роботи



- усунення забруднених матеріалів і приладів, а також залишків цитостатичних засобів
- профілактичне медичне обстеження
- порядок дій при нещасних випадках

Ці інструкції повинні оновлюватися і документуватися щорічно. Крім того, письмові робочі інструкції повинні бути підготовлені спеціально для конкретного робочого місця.

Лікарські препарати повинні бути класифіковані відповідно до їхніх властивостей і включені до аптечного списку небезпечних речовин. Цей список має бути змінений відповідно до істотних змін і повинен перевірятися не рідше одного разу на рік. Якщо будуть внесені будь-які зміни, повинна бути проведена нова документована оцінка ризику відповідно до внесених змін.

Нещасні випадки повинні бути задокументовані. У разі отримання травми, нещасний випадок повинен бути зареєстрований (незначні травми, нездатність працювати протягом періоду не менше трьох днів). **Відповідальний місцевий лікар з охорони праці повинен бути повідомлений.**

Оцінка специфічної небезпеки повинна проводитися щодо лікарських засобів з поліпшеною терапією, як це визначено постановою ЄС 2007-1394

## **2.5 Ризик персоналу, що постійно працює у виробничому підрозділі**

Добре навчені постійні співробітники повинні бути доступні в достатній кількості для обсягу виробництва. Слід уникати постійних робочих місць в області централізованого виробництва протипухлинних препаратів і організовувати їх на основі ротації. Число людей, потенційно схильних до впливу, повинно бути зведено до мінімуму.

## **2.6 Профілактичні медичні обстеження**

Співробітники, що працюють в області приготування протипухлинних препаратів в аптеці, мають справу з потенційними канцерогенними, мутагенними і репродуктивно-токсичними (CMR) препаратами. Їм повинні проводитися регулярні (наприклад, не рідше, ніж раз на рік) медичні огляди в області охорони праці і техніки безпеки, з урахуванням усіх відповідних факторів, що стосуються конкретного робочого місця. Ці перевірки включають в себе:

- Первинне обстеження перед прийманням на роботу (розширений аналіз крові, флюорографія)
- Обстеження в період роботи на цьому робочому місці кожні 12-24 місяці
- Огляди за бажанням співробітника, в разі, якщо у нього є підозра на погіршення стану здоров'я, пов'язане з роботою

Крім загального обстеження, рекомендується проведення біомоніторингу, як додаткової форми контролю достовірності заходів безпеки, незважаючи на його обмежену актуальність.

Роботодавець повинен документувати всі можливі експозиції цитостатичних речовин, так само як і запобіжні заходи. Сюди відносяться зазначення назви і кількості використаної цитостатичної речовини, а також частота її виготовлення відносно до працівника. Далі має бути забезпечене повне бездоганне застосування технічних та персональних заходів для захисту шляхом запровадження стандартизованих інструкцій, головними пунктами в яких є зберігання, виготовлення, усунення відходів, прибирання та очищення, деконтамінування, порядок дій при нещасних випадках і перша допомога, а також технічне обслуговування.

## **2.7 Навчання, підвищення кваліфікації та професійна перепідготовка співробітників**

Метою навчання професії, підвищення кваліфікації та перепідготовки є набуття теоретичних знань і практичних навичок.

Теоретичні знання:

- Менеджмент якості та ризику
- Законодавчі основи і директиви
- Правильне поводження зі шкідливими і небезпечними речовинами
- Небезпеки та заходи захисту, зняття та утилізація відходів
- Запобігання та порядок дій при нещасних випадках
- Поводження з забрудненим матеріалом
- Діючі речовини та лікарські форми

- Стабільність і несумісність лікарських препаратів
- Менеджмент виробництва
- Робота в умовах асептики
- Технічні знаряддя для виробництва і введення парентеральних лікарських форм
- Дії препаратів і фармакологія
- Клінічна фармація
- Види раку і можливі види терапії
- Патологія
- Дозування діючих речовин
- Менеджмент клінічних досліджень протиракових препаратів
- Контроль якості

Практичні навички:

- Асептичні техніки роботи та їхній контроль, з імітацією процесу приготування аплікаційної форми
- Уміння користуватися одноразовими матеріалами та інструментами
- Симуляція нещасного випадку і поведінка при цьому
- Поводження з різними системами документації
- Пакування, доставка продукту та усунення контамінованих відходів
- Методи оцінки практичних занять
- Уміння поводитися з набором усунення розливу (spill-kit)
- Контроль виписуваних заявок, включаючи парентеральні та пероральні лікарські форми

## Клінічна фармація

- навчання за допомогою симуляції для узгодження ліків, терапевтичного навчання та оцінки комплаєнтності.

Члени команди, які мають контакт з пацієнтами та з їхніми родичами, повинні пройти навчання, щоб бути здатними забезпечити належний догляд за хворим. Навчання включає в себе знання про стадії захворювання, фактори, що впливають на якість життя пацієнтів, включаючи психосоціальні обставини і навички спілкування.

### **2.7.1 Підготовка співробітника**

Навчання нового персоналу поводженню з протираковими лікарськими засобами повинно проводитися з особливою обережністю, оскільки поводження з протираковими лікарськими засобами несе значні ризики для людей та безпеки продукту.

Навчання вимагає планування часу і вимог до змісту і повинно проводитися відповідно до заздалегідь визначеної програмою навчання.

Навчання осіб, які консультують пацієнтів, включає в себе знання особливих потреб хворих на рак з метою надання індивідуальної фармацевтичної допомоги

### **2.7.2 Безперервна освіта та професійна спеціалізація персоналу**

Метою програм безперервної освіти і професійної спеціалізації є інформування персоналу про останні розробки та інновації.

Персонал, що працює у відділенні з виробництва протиракових ліків, а також персонал, що надає фармацевтичну допомогу і консультування пацієнтів, також повинні мати можливість брати участь у внутрішніх і зовнішніх програмах фармацевтичної освіти. Сертифікат повинен документувати участь.

Можливості для професійної спеціалізації і безперервної освіти повинні бути використані, якщо вони пропонуються.

## **З ЦЕНТРАЛІЗОВАНИЙ ВІДДІЛ З ВИРОБНИЦТВА ЦИТОСТАТИЧНИХ ЗАСОБІВ**

Метою централізованого відділення з виробництва протиракових ліків є забезпечення високої якості на кожному етапі поводження з протипухлинними препаратами, включаючи захист кінцевого продукту від мікробної і часткової контамінації. Водночас воно має забезпечувати безпеку персоналу аптеки, інших працівників охорони здоров'я, пацієнтів та відвідувачів від впливу протиракових ліків. Інженерний контроль також повинен забезпечити захист навколишнього середовища.

Крім того, крім стандартизації виготовлення протипухлинних препаратів, централізований відділ з виробництва цитостатичних засобів забезпечує економічні переваги щодо персоналу, обладнання та споживання вихідних препаратів.

Все виробництво протипухлинних препаратів повинно проходити в централізованій зоні, яка призначена для підтримки асептики та безпеки поводження з протираковими препаратами.

Приготування препаратів з канцерогенними, мутагенними і тератогенними властивостями (CMR) повинно проходити під відповідальністю провізора відповідно до місцевого законодавства.

## **3.1 Приміщення та обладнання**

### **3.1.1 Приміщення**

Наступні приміщення є обов'язковою частиною відділу з приготування цитостатичних препаратів:

- Приймальна зона
- Область документації (може бути об'єднана з приймальною зоною)
- Повітряний шлюз (за необхідності - кілька)
- Підготовка/склад
- Виробниче приміщення
- Область перевірки та випуску

Конструкція і організація відділу повинні дозволяти персоналу дотримуватися стандартів чистоти і безпеки. Дизайн, конфігурація і розташування кімнат повинні бути спроектовані так, щоб звести до мінімуму забруднення мікроорганізмами, частками і цитостатичними речовинами. Поряд з електромеханічним контролем, приміщення повинні сприяти якості виробництва та документації. Все обладнання підготовчого приміщення має бути скорочене до необхідного мінімуму і зазначене в плані.

#### **3.1.1.1 Приймальна зона**

Чітко позначена зона для приймання і перевірки вантажів, обладнана необхідними складськими приміщеннями і робочою зоною для розміщення первинної упаковки.

#### **3.1.1.2 Зона документації**

До зони документації надходять файли пацієнтів і замовлення на ліки для перевірки. Для кожного препарату кожного пацієнта друкується індивідуальна етикетка.



### **3.1.1.3 Повітряні шлюзи**

У цій буферній зоні відбувається дезінфекція рук і надягання засобів індивідуального захисту. Для персоналу і для матеріалів слід використовувати роздільні шлюзи.

### **3.1.1.4 Зона підготовки/склад**

У цій зоні ліки, засоби індивідуального захисту та інфузійні розчини зберігаються відповідно до належної практики зберігання і готуються для використання у виробничому приміщенні.

### **3.1.1.5 Виробниче приміщення**

Виробництво відбувається в окремій, чітко позначеної робочій зоні чистого приміщення, яке відокремлене від інших приміщень одним або декількома повітряними шлюзами.

### **3.1.1.6 Зона перевірки та випуску**

У цій зоні отриманий етикетований продукт перевіряється і випускається.

## **3.2 Вентиляційне обладнання, захисне робоче місце для цитотоксичних субстанцій, шафи біологічної безпеки та ізолятори**

1. Необхідно використовувати захисне робоче місце для протиракових препаратів (SWC) згідно з держстандартом DIN 12980. З 2016 року до нього включено ізолятори для цитотоксичних речовин

(IFC). Всі вимоги докладно описані. SWC та IFC розміщені і використовуються відповідним чином. Шафи біологічної безпеки (BSC) можуть бути використані відповідно до інструкції PIC/S для підготовки в медичних установах.

2. Підготовка проводиться в робочому середовищі класу а, (в межах SWC або BSC в класі В, також може бути використане робоче середовище класу С, якщо процес був валідований)

3. В якості додаткового заходу безпеки необхідне в обов'язковому порядку встановлення вентиляційної системи.

4. Система вентиляції повинна бути кліматизована відповідно до потреб персоналу (тобто вимог законодавства) і вирівнюванням повітря витяжного повітря. Захисна функція SWC/BSC повинна підтримуватися.

### **3.2.1 Вимоги до моніторингу приміщень та обладнання для моніторингу забруднення навколишнього середовища**

Контроль чистоти приміщення та обладнання вимагає постійної програми моніторингу з відповідними інтервалами. Параметри, що перевіряються для контрольованого робочого місця і обладнання, включають в себе:

- мікробіологічне забруднення і проби повітря
- кількість частинок
- HEPA/ULPA-фільтрація і цілісність фільтрів;
- якість повітря в приміщенні і повітрообмін

- перепади швидкості і тиску

Специфікації, які необхідно підтримувати, залежать від класу приміщення і типу обладнання.

### **3.3 Класифікація онкологічних препаратів за параметрами канцерогенності, мутагенності і тератогенності (CMR)**

Класифікація CMR в Євросоюзі заснована на переконливих даних, що свідчать про те, що вони являють собою один з видів CMR, які становлять небезпеку для здоров'я людини. Також доступні інші посилання, такі як паспорти безпеки GHS та MSDS. Кожна країна повинна дотримуватися свого національного законодавства.

## **4 ВИРОБНИЦТВО**

### **4.1 Вимоги до виробника ліків**

Фармацевтична компанія несе відповідальність за свої ліки та інформацію, доступну для безпечного використання цих продуктів. Готовий препарат і його різні форми упаковки повинні бути спроектовані так, щоб забезпечити їхнє безпечне використання. Поставка всіх цитотоксичних препаратів повинна бути позначена попереджувальною етикеткою «Жовта рука» і поставлятися окремо. Надана інформація про препарати повинна повністю охоплювати всі ідентифіковані потреби. Інформація повинна бути сформульована так, щоб пацієнти і працівники охорони здоров'я могли її прочитати і зрозуміти. Виробники ліків повинні забезпечувати постійне постачання своєї продукції.

#### **4.1.1 Обробка відвантаження протиракових препаратів**

Тільки кваліфікований аптечний персонал може приймати відвантаження протиракових ліків

Упаковки або упаковані в термозбіжну плівку протиракові препарати необхідно відкривати в спеціально відведеному місці, а персонал повинен бути одягнений в захисний одяг. Пошкодження або забруднення продукту повинні бути задокументовані і доведені до відома виробника та відділу охорони праці. Причину дефекту необхідно оцінити і усунути якомога швидше.

#### **4.1.2 Повернення відправлень виробнику/оптовому торговцю**

Повернення поставок протиракових препаратів фармацевтичної компанії і оптовому торговцю повинне бути узгоджене з одержувачем.

Пакувальний контейнер повинен забезпечувати безпечну передачу і безпечне видалення протиракового препарату.

Поставка повинна бути оформлена і маркована відповідно до застосовних правил і положень та попереджувальної етикеткою "Жовта рука".

#### **4.2 Засоби індивідуального захисту**

Європейський Союз випустив кілька директив для забезпечення високої якості засобів індивідуального захисту (Директива 2016/425).

Посібник з ЗІЗ (версія від 24 серпня 2017 року) спрямований на полегшення загального тлумачення та застосування директиви ЗІЗ.

Засоби індивідуального захисту повинні відповідати стандартам СЕ (європейської відповідності) і повинні бути зазначені в оцінці небезпеки.

Персонал повинен носити засоби індивідуального захисту, які підходять для кожної області, визначеної в оцінці небезпеки.

Залежно від робочого місця, ЗІЗ складається з:

- комбінезона (можливо в комбінації з манжетами)
- захисних рукавичок
- засобів захисту органів дихання
- захисного покриття для волосся і бороди
- захисних окулярів
- захисного взуття

Вибір засобів індивідуального захисту залежить від оцінки небезпеки робочого середовища.

#### **4.2.1 Захисні комбінезони/халати**

Захисні халати повинні бути досить довгими (такими, що покривають стегна), щільно прилеглими до шиї, з довгими рукавами і манжетами, що щільно прилягають. Вони повинні відштовхувати рідини на особливо відкритих ділянках, проходити тестування і класифікацію для використання з небезпечними протираковими препаратами. З міркувань захисту продукту вони повинні бути стерильними або, принаймні, з низькою кількістю бактерій і виділяти якомога менше частинок

#### **4.2.2 Одноразові захисні рукавички**

Необхідно надягати відповідні непудровані рукавички або їхні комбінації і регулярно їх змінювати. Вони також повинні бути замінені в разі забруднення.

#### **4.2.3 Захист органів дихання, органів зору, шапочки для волосся і бороди, захисне взуття**

Персонал в виробничому приміщенні повинен носити відповідний захист голови, що покриває все волосся голови і обличчя, відповідний захист дихання, захисні окуляри і взуття, відповідно до потреб конкретного робочого місця та завдання. ЗІЗ необхідно змінювати регулярно і кожного разу після контамінації.

#### **4.2.4 Надягання і зняття ЗІЗ**

Правильне надягання і зняття ЗІЗ має основоположне значення для безпечної і асептичної роботи з протираковими препаратами. При цьому забезпечується якість

продукту і максимально можливий ступінь безпеки для всіх залучених осіб.

## **4.3 Обладнання для виробництва**

### **4.3.1 Технічне обладнання для виробництва протиракових препаратів**

Щоб забезпечити мінімальні стандарти безпеки для виробництва протиракових препаратів, необхідно використовувати відповідне технічне обладнання. Воно повинно відповідати вимогам відповідного законодавства ЄС, наприклад, тих норм, які застосовуються до медичних пристроїв. Крім того, використовувані матеріали повинні відповідати спеціальним критеріям, пов'язаним з виробництвом протиракових препаратів. Все обладнання повинно бути стерильним або придатним для дезінфекції перед використанням. Стан пристроїв повинен регулярно перевірятися і підтримуватися. Технічне обладнання також є частиною оцінки небезпеки.

### **4.3.2 Технічні знаряддя для введення протиракових препаратів**

Водночас з правилами, що стосуються медичних виробів, існують додаткові вимоги до вибору відповідного обладнання для введення протипухлинного препарату. Наприклад, захист від забруднення і світла, зниження ризику екстравазації, уникнення несумісності; плутанина і своєчасне введення під час парентерального або місцевого застосування також повинні бути взяті до уваги. Все це має бути погоджено з адміністрацією медичного закладу.



## **4.4 Техніки асептичної роботи**

Техніка асептичної обробки включає в себе всі узгоджені і необхідні етапи, які призводять до стерильного продукту завдяки використанню оптимальних умов для зменшення кількості мікробів та запобігання мікробного забруднення. Детальне планування, підготовка і подальша обробка всього процесу асептичного виробництва роблять вирішальний вплив на якість продукту.

### **4.4.1 Заходи щодо запобігання забрудненню мікроорганізмами і частинками**

Валідація включає оцінку всього робочого процесу і всіх аспектів асептичних методів:

- клас приміщення в плані прибирання та гігієни
- робоче місце для забезпечення безпеки (LAF-ламінальний потік повітря для протиракової речовини, BSC або ізолятор)
- робочі матеріали
- вихідні матеріали
- метод асептичного виробництва

Під час процедур виробництва і моніторингу валідація всього процесу включає в себе всі ретельно сплановані і визначені методи, які гарантують, що лікарський засіб, що виробляється в блоці, відповідає всім вимогам щодо безпеки, ідентичності, змісту, якості і чистоти та відповідає визначеній якості.

### **4.4.2 Валідація**

Щоб забезпечити високу якість виробництва і кінцевого продукту, необхідно перевірити весь процес відповідно до

робочого процесу. Це включає в себе моніторинг цитотоксичного і мікробного забруднення, а також частинок. Для результатів повинні бути встановлені відповідні межі попереджень і дій для часткового і мікробіологічного моніторингу.

#### **4.4.2.1 Валідація асептичного виробництва**

Процес приготування протиракового лікарського засобу є процесом приготування асептичного лікарського засобу, який має бути валідований. Дотримання вимог Європейської Фармакопеї (Ph. Eur.) для парентеральних препаратів є основоположним. Місцеві правила і законодавство країни виробництва повинні бути дотримані. Продукт, виготовлений за методикою змодельованого виробництва протиракового препарату, перевіряється на відсутність мікробного забруднення з використанням відповідних мікробіологічних процедур. При цьому має бути складений план тестування.

#### **4.4.2.2 Контроль поверхонь**

Оскільки більшість цитотоксичних препаратів невидимі в розчині, важливо застосовувати достатню процедуру очищення не тільки у разі випадкового забруднення, але і під час щоденної роботи. Тому необхідно проводити моніторинг виробничих і адміністративних зон в певні проміжки часу з різних причин, таких як оцінка потенційного впливу на шкіру і ризику для здоров'я. Перевірка проб на наявність поверхневих залишків протипухлинних та інших небезпечних ліків в медичних

установах наразі є методом вибору для визначення поверхневого забруднення.

#### **4.4.2.3 Моніторинг частинок**

У виробничій зоні має бути затверджений процес моніторингу частинок. Чисті приміщення повинні регулярно контролюватися на підставі формального аналізу ризиків та результатів, отриманих під час класифікації приміщень.

### **4.5 Вимоги до виробництва готових до застосування протиракових препаратів**

#### **4.5.1 Вимоги до форми рецепта та перевірки достовірності**

Призначення лікарем протиракових препаратів представляється в електронному або письмовому вигляді.

Призначення має містити в собі, як мінімум, наступну інформацію:

- Ім'я пацієнта, дата народження, стать та ідентифікаційний код
- Вага тіла, зріст та/або площа поверхні тіла
- Відділення/амбуланція, що робить запит
- Призначений препарат (міжнародне непатентоване найменування)
- Доза і розрахунок, заснований на поверхні тіла пацієнта, вазі пацієнта або абсолютна доза
- Необхідна доза - має бути зазначена в разі порушення функції певного органу або інших параметрів
- Спосіб застосування і тривалість введення препарату

- Тип і об'єм розчину - носія
- Діагноз
- Дата/дати та дні введення препарату, якщо препарат замовляється більш ніж на одне введення
- Дата і підпис лікаря, в разі електронного запиту - чітка ідентифікація лікаря, що призначає, за допомогою електронного підпису.

#### **4.5.2 Стабільність препаратів**

Термін придатності препаратів має бути встановлений на підставі інформації виробника та/або міжнародних фармацевтичних публікацій або з використанням досліджень стабільності.

Дослідження стабільності має проводитися відповідно до "Посібника з практичних досліджень стабільності протипухлинних препаратів: європейський консенсусний довідник"

Результати досліджень стабільності, опубліковані в міжнародних публікаціях, повинні бути ретельно узгоджені з умовами місцевого виробництва з точки зору розчинника, контейнера, температури, вологості, освітленості, концентрації та умов транспортування, якщо це застосовно. Екстраполяція результатів має бути обґрунтована.

Місцеві органи управління мають брати участь у прийнятті рішень щодо прийняття даних про стабільність.

### **4.5.3 Регулювання дози**

Протиракові препарати мають вузький терапевтичний діапазон і в значній мірі усуваються у вигляді незмінених або токсичних метаболітів. Порушення функції органу може потребувати коригування дози. Критерії та принципи, які можуть вплинути на таке рішення, обговорюються нижче. Через органотоксичний потенціал також може знадобитися коригування дози.

#### **4.5.3.1 Дозування протипухлинних препаратів при порушенні функції нирок**

Порушення функції нирок може сприяти накопичуваній токсичності протипухлинних препаратів та їхніх активних метаболітів. Отже, може бути необхідне зниження дозування для речовин, які значною мірою виводяться нирками. Кожне рішення повинно ухвалюватися на максимально широкій підставі інформації та індивідуальної ситуації пацієнта. Умовою правильної рекомендації є вимірювання значення наближення ШКФ (швидкості клубочкової фільтрації) (зазвичай «кліренс креатиніну»)

#### **4.5.3.2 Дозування протипухлинних препаратів при порушенні функції печінки**

Зниження функції печінки може значно впливати на печінковий кліренс протипухлинних препаратів. Деякі протипухлинні препарати, що виводяться з жовчю, накопичуються зі зменшенням печінкового кліренсу. Таким чином,

фармацевтичні послуги дуже цінні для забезпечення зміни дозування після оцінки конкретних клінічних лабораторних даних пацієнта.

#### **4.5.3.3 Модифікація терапевтичної схеми при зміні показників крові**

Мієлосупресивний ефект терапії протираковими препаратами є обмежувальним фактором при лікуванні пацієнта, що призводить до затримки або припинення терапії. Це пов'язано з фебрильною нейтропенією та супутніми інфекціями, які є основними причинами захворюваності і смертності хворих на рак

#### **4.5.3.4 Протиракові препарати під час вагітності**

Лікування раку під час вагітності є складним рішенням, і воно повинно ґрунтуватися на індивідуальних засадах.

#### **4.5.3.5 терапевтичний моніторинг препаратів, фармакогеноміка та персоналізований менеджмент медикації**

Терапевтичний моніторинг ліків, фармакогеноміка і персоналізоване управління лікарськими препаратами є основними функціями в рамках надання фармацевтом прямої медичної допомоги. Ці заходи забезпечують індивідуальне, безпечне та ефективне управління результатами лікування пацієнтів.

## **4.6 Виробництво**

Виробництво засноване на робочих правилах для небезпечних речовин і виробничих специфікаціях, включаючи результати оцінки безпеки.

Методи роботи, визначені в місцевих правилах і виробничих специфікаціях, є обов'язковими. Відповідність має регулярно перевірятися.

### **4.6.1 Виробничі інструкції**

Виробничі інструкції створюються і доступні до початку будь-якого виробничого процесу. Внутрішнє управління якістю робить можливим стандартизоване, спільне виробництво на основі активних речовин або лікарських препаратів. Вони повинні проходити регулярний огляд і оновлення в рамках системи менеджменту якості

### **4.6.2 Робочий процес в умовах асептичного виробництва**

Робочий процес включає в себе всі етапи виробництва. Особлива увага приділяється безпечному поводженню з лікарськими засобами та медичними приладами. Необхідно планувати організацію всіх елементів на робочій поверхні і модель поведінки персоналу у виробничій зоні.

### **4.6.3 Виробництво пероральних цитостатичних препаратів**

У більшості випадків протиракові препарати доступні у формі капсул або таблеток. У деяких випадках потрібні інші дозування або фармацевтичні форми, такі як суспензії або розчини, наприклад, в дитячій онкології або годуванні через зонд, тому що їх легко вводити і вони гнучкі при дозуванні. Для виробництва таких складів необхідно вжити особливих запобіжних заходів, оскільки цей процес може призвести до забруднення високотоксичними речовинами. Захист персоналу і навколишнього середовища є ключовим пріоритетом і має забезпечуватися відповідними заходами й умовами виробництва.

Якщо лікарські засоби перетворюються на нову лікарську форму, слід додатково забезпечити, щоб терапевтичний ефект не погіршувався через відсутність стабільності або несумісності компонентів.

### **4.6.4 Маркування**

Готові до вживання інфузійні розчини, що виготовляються індивідуально для пацієнта, маркуються відповідно до національних правил. Етикетки слід наносити безпосередньо на основний контейнер після завершення приготування, щоб уникнути плутанини. Слід забезпечити однозначність щодо ідентифікації пацієнта і виробничого номера, а також гарну розбірливість і довготривалу адгезію. Одночасно з інформацією про діючу речовину, дозування, носії, обсяг, термін придатності та умови зберігання важлива додаткова інформація, така як призначення



відділення або амбуланції, що надають онкологічну терапію, кількість і назва протиракового препарату. Додаткова інформація на зовнішній упаковці щодо зберігання і застосування може бути корисною. Попереджувальна етикетка («Жовта рука») повинна бути на всіх протипухлинних препаратах

#### **4.6.5 Документація та дозвіл до відпуску лікарського засобу.**

Специфікації на документацію в разі асептичного виробництва інфузійних розчинів відповідають національним стандартам.

Виробничий протокол підтримується.

Виробничий протокол повинен містити таку інформацію:

- Дата і час виготовлення
- Найменування і кількість використуваних комерційних препаратів, номери їхніх партій і термін придатності
- Найменування та номер партії медичних виробів
- Особливі застережні заходи при виробництві
- Тип і результат будь-якого внутрішньопроектного контролю
- Ім'я людини, яка виробила препарат

Додаткова інформація про препарат може бути також корисна.

Внутрішньопроектне управління може виконуватися з використанням програмного забезпечення для зважування та/або «принципу чотирьох очей».

Перед випуском виробничий протокол і кінцевий продукт затверджуються і підписуються фармацевтом.

#### **4.7 Доставка кінцевого продукту**

Для «внутрішнього» перевезення готова продукція поставляється в незруйновних, непроникних для рідини, щільно закритих контейнерах з написами «Обережно, протираковий препарат» та/або з позначкою «Жовта рука». Якщо готова продукція буде вивезена з установи, вона повинна відповідати місцевим правилам перевезення небезпечних вантажів. Цитотоксичні сполуки частково відносяться до групи небезпечних вантажів. Вони мають номер UN 1851 і повинні бути позначені як ліки, рідкі, токсичні. Отримання кінцевого продукту має бути документально підтверджене.

#### **4.8 Ціноутворення**

Витрати на виготовлення поділяються на такі складові:

- матеріальні витрати:
- лікарські засоби
- медичні знаряддя
- носії розчинів
- витратні матеріали
- вартість технічного обслуговування
- витрати на персонал
- націнки

Відповідні складові мають бути взяті до уваги при виставленні рахунку постачальнику медичного страхування.

## **4.9 Джерела інформації**

Основні джерела інформації складаються з бібліотеки аптек з відповідними друкованими та цифровими матеріалами та відповідним програмним забезпеченням. Це, зокрема, включає доступ в Інтернет, що дозволяє отримувати інформацію з наукової бази даних, використовувати пошукові системи, доступні посилання, електронну пошту та інші послуги. Аудіо та відео матеріали для освітніх цілей, також повинні бути доступні.

## **5 АПТЕКА ЯК КООРДИНАЦІЙНИЙ ЦЕНТР**

**Фармацевт володіє особливими знаннями в області онкології.**

**Він/вона здійснює управління якістю фармацевтично-онкологічної служби аптеки і несе загальну відповідальність за пацієнтів і персонал у всіх областях протиракової терапії в багатoproфільній команді.**

Аптека реєструє і обробляє всі медичні і токсикологічні дані, що стосуються протипухлинних препаратів і підтримувальної терапії.

Наявна інформація може бути епідеміологічно оцінена, задокументована з урахуванням клінічних, фармакоекономічних та екологічних аспектів, інтегрована в консультативні процедури і використана для навчання персоналу.

### **5.1 Утилізація відходів**

Принципами утилізації відходів є:

- прагнення уникнути відходів
- вторинне використання відходів
- усунення відходів

Утилізація відходів проводиться так, щоб не нашкодити:

- здоров'ю і добробуту людини
- довкіллю (повітря, вода, земля, тваринний і рослинний світ)
- громадському порядку

Небезпечні відходи, а також забруднені предмети утилізуються:

- як окремі відходи
- на місці їх походження
- в особливо позначених, придатних для цих цілей контейнерах

В цілому, цитотоксичні відходи вважаються небезпечними відходами.

Вони повинні збиратися в особливих контейнерах, які повинні бути герметично

запечатані і марковані. Утилізація цитотоксичних відходів повинна відповідати місцевим правилам.

## **5.2 Знезараження після витоку та/або випадкового розливу (Деконтамінація)**

Відповідні набори для усунення наслідків розливу повинні бути легко доступні у всіх спеціально відведених місцях, де обробляються протиракові препарати.

Видалення і утилізація розлитих протипухлинних препаратів може виконуватися тільки спеціально навченим персоналом.

Процедура, якої необхідно дотримуватись після витоку та/або випадкового розливу, є частиною робочих правил і щорічної інструкції.

## **5.3 Поводження з протираковими препаратами у відділеннях/палатах**

Медсестри і лікарі несуть основну відповідальність за поведження з протипухлинними препаратами в палатах і відділеннях. До їхніх завдань входять приймання, зберігання, підготовка до застосування, введення протиракових ліків, а також обробка виділень пацієнта (до цього можуть бути також залучені члени сім'ї пацієнта) і управління випадковим витоком протиракових ліків.

Фармацевт, який спеціалізується на онкології, повинен підтримати і проконсультувати персонал відділення у визначенні робочих процедур для безпечного поведження з протираковими препаратами і правильного використання засобів індивідуального захисту, щоб гарантувати безпечні методи роботи.

## **5.4 Поводження з протираковими речовинами в домашніх умовах**

Деякі схеми протиракової терапії вимагають, щоб активна речовина вводилося протягом 24 годин або декількох днів. Цей тип терапії проводиться як під час госпіталізації, так і в якості амбулаторного лікування.

Пацієнти, члени родини та персонал, що працює в установах з догляду вдома, повинні бути проінформовані і навчені поводженню з протираковими препаратами в цьому середовищі.

Наступні моменти повинні бути спеціально підкреслені під час їхнього навчання:

- Грамотне поводження з протираковими препаратами
- Системи для введення розчинів
- Поведінка при ненавмисному розливі препарату
- Поведінка при екстравазації
- Уміння поводитися з фізіологічними виділеннями пацієнта
- Усунення цитотоксичного сміття

Індивідуальний план догляду повинен бути розроблений у співпраці з відповідальним фармацевтом.

## **5.5 Поводження з препаратами з особливими шляхами введення**

### **5.5.1 Поводження з пероральними препаратами**

Пероральні протипухлинні препарати доступні у вигляді капсул або таблеток. При зверненні з оральними лікарськими формами і їхньому введенні людині необхідно використовувати відповідні засоби індивідуального захисту та, якщо необхідно, інструменти одноразового використання, тобто ложку.

### **5.5.2 Інtrateкальне введення**

Повинна бути передбачена і датована процедура безпечного дозування, випуску і прийому інtrateкальних препаратів, що має переглядатися щорічно. У реєстрі має бути

перераховано навчений та уповноважений персонал для призначення, розподілу, випуску, перевірки та застосування інтратекальної хіміотерапії. Для всіх аспектів зберігання, призначення і введення інтратекальної хіміотерапії є чинні документовані процедури. Інтратекально рецепти перевіряються фармацевтом і переважно проходять подвійну перевірку і підписуються клінічним фармацевтом. Етикетки мають шлях введення, надрукований чітко з максимально можливим розміром шрифту (тільки інтратекально!). Для алкалоїдів барвінку необхідно додати чітке попередження про наслідки введення іншими шляхами, наприклад: «Тільки для внутрішньовенного використання – смертельно при введенні іншими шляхами»

### **5.5.3 Інфузійні насоси для введення препаратів**

Інфузійні насоси можна використовувати виключно за призначенням і відповідно до вимог закону про медичні продукти та дотримуючись загальноприйнятих правил техніки безпеки, а також приписів щодо захисту праці і запобіжних заходів від нещасних випадків

### **5.5.4 інші шляхи введення і специфічні методи лікування (ТАСЕ, НІРЕС, інтравезикулярні, радіофармацевтичні препарати, онколітичні віруси)**

Особливі прийоми протипухлинних препаратів вимагають особливої уваги з боку всього персоналу (включаючи фармацевта), що бере участь у

проведенні процедури. Фармацевти мають дати пораду, щоб упевнитися в правильності поводження з протипухлинними препаратами і відходами та використанні всіх необхідних засобів індивідуального захисту і пристроїв

## **5.6 Екстравазація**

Екстравазація являє собою серйозне ускладнення при парентеральному введенні препаратів і вимагає знання факторів ризику, профілактичних заходів, негайного виявлення і лікування. Посібники з профілактики, план дій і документація з лікування екстравазації повинні бути під рукою у всіх відділеннях, що надають онкологічну терапію.

Набір для екстравазації для негайного лікування екстравазації повинен бути легко доступний в палаті або відділенні.

## **5.7 Поводження з фізіологічними виділеннями пацієнта**

Виділення пацієнтів, які отримують протиракову терапію, можуть містити значні кількості цитотоксичних речовин.

Всім особам, які займаються цими виділеннями, повинні бути надані засоби охорони здоров'я. Крім того, необхідно дотримуватися застосовних правил і норм утилізації.

## **5.8 Дослідження і розробки**

Дослідження і розробки в області онкології бажано проводити на багатопрофільній основі. Фармацевти можуть зробити свій внесок у цю важливу дослідницьку діяльність при розробці і проведенні випробувань. Результати досліджень і розробок покращують ефективність, придатність і якість догляду за пацієнтами.

У дослідженнях необхідно дотримуватися наукових та етичних правил, а також конкретних керівних вказівок в області досліджень



### **5.8.1 Менеджмент клінічних досліджень**

Завдяки участі в клінічних випробуваннях в області онкології, фармацевт вносить важливий внесок у забезпечення якості досліджуваного лікарського засобу і даних, зібраних в клінічному дослідженні.

Фармацевт несе відповідальність за належне отримання, зберігання, інвентаризацію, відновлення або виробництво, доставку і знищення досліджуваного лікарського засобу (що він/вона виконує на підставі національних і міжнародних норм, наприклад, посібника з належної клінічної практики (GCP)) і правильну документацію.

## **6 ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ**

Команда аптеки працює, орієнтуючись на потреби пацієнта, забезпечуючи фармацевтичні консультації та догляд.

Одним із завдань клінічної аптеки в області онкології є прямиий контакт з пацієнтами, які отримують протипухлинні препарати.

Орієнтоване на пацієнта обслуговування розвивається з урахуванням особливостей стаціонарного та амбулаторного лікування. Крім того, персонал аптеки проводить консультації з лікарями та відповідальним медичним персоналом. Саме ці дії формують орієнтоване на онкологічного пацієнта фармацевтичне обслуговування.

Впровадження консультаційних послуг і послуг з догляду вимагає структурованого підходу.

Передача інформації можлива або безпосередньо через контакт з пацієнтом, або побічно, шляхом створення і роздачі інформаційних матеріалів для пацієнтів.

### **6.1 Складання плану фармацевтичного супроводу**

План фармацевтичного супроводу є важливим інструментом в рамках догляду за пацієнтом. Він фокусується на питаннях і проблемах пацієнта і дозволяє орієнтуватися на результат.

Зміст фармацевтичної допомоги записується в письмовій формі, що дозволяє відстежувати успіхи підтримки пацієнта методами моніторингу.

Розроблений план фармацевтичної підтримки включає систематичний аналіз усіх пов'язаних з препаратами питань, що стосуються терапії, і відповідають широко використовуваній формулі SOAP, що отримала багатoproфільне визнання.

**S** = суб'єктивні дані: суб'єктивні скарги і проблеми пацієнта описуються і документуються.

**O** = об'єктивні дані: визначення та документування об'єктивних параметрів і симптомів пацієнта

**A** = аналіз: систематичний аналіз суб'єктивних та об'єктивних параметрів, обговорення можливих заходів

**P** = план: після попередньої оцінки створюється план підтримки з певними терапевтичними цілями і визначаються необхідні заходи. Через певні проміжки часу відповідні параметри вимірюються, а результати реєструються в письмовому вигляді. Документація та оцінка плану фармацевтичної підтримки за схемою SOAP також підходить для представлення та обговорення прикладів пацієнтів для оптимізації фармацевтичної підтримки і міждисциплінарного співробітництва в рамках групових обговорень та додаткової освіти.

## **6.2 Хроноонкологія**

Хроноонкологія це метод лікування, при якому час введення протиракових ліків вибирається з урахуванням існуючих біологічних ритмів пацієнта, а терапевтична мета полягає в поліпшенні biodostupnosti та ефективності протиракових ліків при одночасному досягненні зменшення ступеня їхнього несприятливого впливу.

Пізнання в області хроноонкології, наскільки дозволяють наявні клінічні дані, повинні бути використані на благо пацієнта в сенсі оптимального співвідношення дози, ефективності та побічних ефектів.

## **6.3 Взаємодії лікарських засобів між собою і з їжею**

Під час процесу догляду за пацієнтами фармацевт повинен оцінювати взаємодії між лікарськими засобами та продуктами харчування і обговорювати їх з лікарем і пацієнтом.

## **6.4 Підтримувальна терапія**

### **6.4.1 Лікування нудоти і блювоти**

Нудота і блювота сприймаються пацієнтами як такі неприємні побічні ефекти протипухлинної терапії, що особливо лякають. Їх тяжкість може навіть призвести до передчасного припинення протипухлинної терапії. Таким чином, доцільно з самого початку забезпечити ефективну протиблювотну підтримувальну терапію.

При виборі відповідної терапії слід керуватися наступними аспектами:

- Еметогенний потенціал цитостатичної терапії
- Індивідуальні фактори ризику пацієнта
- Різні фази нудоти і блювоти

- Терапевтичні рекомендації професійних організацій, засновані на доказовій медицині
- Фармако-економічні аспекти

Реалізація обраного терапевтичного втручання повинна підтримуватися:

- Співпрацею пацієнта, лікаря, фармацевта та інших залучених фахівців
- Заходами підтримки комплаєнтності
- Додатковими профілактичними заходами

### **6.4.2 Терапія болю**

Більшість хворих на рак відчують біль, який різниться за етіологією, типом і інтенсивністю. Ознаки болю повинні бути виявлені на ранній стадії, а терапія повинна бути послідовною і відповідною, що включає в себе всі фармакологічні і нефармакологічні варіанти. Стратегії терапії больового синдрому повинні бути результатом ефективної співпраці в багатопрофільній команді.

### **6.4.3 Алопеція**

Для пацієнтів, що проходять курс хіміотерапії, алопеція може сприйматися як обтяжлива побічна дія багатьох цитостатичних засобів. Хоча варіанти лікування алопеції все ще дуже обмежені, аспекти і проблеми, пов'язані з алопецією, слід враховувати при консультуванні пацієнтів.

### **6.4.4 Мукозит**

Запалення слизових оболонок -мукозит - може вражати різні ділянки тіла й органи (наприклад стоматит, езофагіт або цистит). У багатьох онкологічних пацієнтів спостерігається мукозит, який

є дуже поширеним побічним ефектом хіміо- і променевої терапії. Пошкодження слизової оболонки можуть бути вкрай болючими і значно погіршувати якість життя хворих на рак. До обов'язків фармацевта належить давати конкретні рекомендації для окремих пацієнтів щодо профілактики і лікування мукозиту. В рамках забезпечення якості фармацевт повинен розробити загальні рекомендації з профілактики і лікування у співпраці з іншими фахівцями в області онкології.

#### **6.4.5 Терапія діареї**

Діарея є серйозним ускладненням протипухлинної терапії. Специфічні цитостатичні засоби, а також променева терапія можуть викликати діарею в якості побічного ефекту. Імунологічні, інфекційні або ракові процеси також можуть викликати діарею, яка повинна бути включена в діагностичну оцінку. Без належної терапії діарея може призвести до слабкості, електролітного дисбалансу та ексикозу, і може швидко загостритися. Один з обов'язків фармацевта — забезпечити своєчасне і відповідне лікування діареї.

#### **6.4.6 Харчові рекомендації**

Майже всі онкологічні хворі страждають від великої втрати ваги. Кахексія не тільки призводить до погіршення загального стану пацієнта, але також викликає подальшу непереносимість терапії і підвищує ризик розвитку побічних ефектів.

Дієтотерапія повинна бути орієнтована на добробут пацієнта.

Частина рекомендацій з харчування повинна включати обговорення змін смакових відчуттів, які можуть виникнути під час хіміотерапії, а також враховувати підвищені потреби в енергії.

Фармацевт, який є членом багатопрофільної команди, повинен дати рекомендації про те, як пацієнт може отримати вигоду від дієтичних змін. Найкращим варіантом є надання пацієнту відповідного письмового інформаційного матеріалу та інструкцій.

#### **6.4.7 Управління небажаними лікарськими впливами на шкіру**

Фармацевт повинен вміти розпізнати побічні реакції ліків на шкірі і запропонувати рекомендації щодо лікування. Важливим консультаційним завданням є профілактика лікарських реакцій на шкірі.

#### **6.4.8 Втома**

Втома є найбільш поширеним і обмежувальним побічним ефектом у хворих на рак. Втома негативно впливає як на фізичну, так і на психосоціальну сферу життя пацієнта і в значній мірі впливає на якість життя. Це може пригнічувати пацієнта і негативно впливати на прихильність до лікування раку. Втома посилюється супутніми захворюваннями і залежить від вираженості інших симптомів, таких як біль, безсоння, депресія, занепокоєння, діарея і фактори ризику, включаючи стать і вік. Основний патофізіологічний механізм стомлення досі значною мірою невідомий. Немає загальних рекомендацій для полегшення симптомів втоми, але симптоматична терапія і

помірна фізична активність можуть сприяти поліпшенню стану.

#### **6.4.9 Остеопороз на тлі пухлинних захворювань**

У онкологічних хворих підвищений ризик розвитку остеопорозу.

Оскільки лікування онкологічних захворювань стає все більш успішним і час виживання стає більш тривалим, остеопороз стає все більш значущим, довготривалим ускладненням. Фармацевт повинен консультивати пацієнта з таких питань, як здоровий спосіб життя, фізична активність та прийом кальцію і вітаміну Д.

#### **6.4.10 Профілактика і лікування тромбозу при пухлинних захворюваннях**

У онкологічних пацієнтів підвищений ризик розвитку тромбоемболічних ускладнень. Оскільки венозний тромбоз значно знижує виживання, необхідна адекватна первинна профілактика і терапія, а також вторинна профілактика.

#### **6.4.11 Профілактика і терапія синдрому лізису пухлини**

Синдром лізису пухлини (tumor lysis syndrom = TLS) є потенційно небезпечним для життя ускладненням протипухлинної терапії через гостру ниркову недостатність або порушення ритму серця. Лікування синдрому лізису пухлини повинно проводитися багатопрофільною командою, що включає в себе фармацевта.



#### **6.4.12 Управління стресом у онкологічних хворих.**

Онкологічні пацієнти часто відчувають стрес. Є безліч способів впоратися зі стресом, кожна людина по-своєму відчуває і справляється зі стресом. Деякими прийомами є навчання глибокому розслабленню, медитація, техніки відволікання, масаж, фізичні вправи, бесіди з психологом або духовним радником.

#### **6.5 Комплаєнтність до оральної протиракової терапії**

Роль оральної протиракової терапії з часом збільшується. Багато пацієнтів довгостроково приймають оральні протиракові препарати. З боку пацієнта вимагається значний ступінь дотримання і розуміння терапії для досягнення бажаного терапевтичного результату.

Прихильність до терапії залежить від різних факторів і поліпшується завдяки підтримці багатопрофільної команди. Фармацевт повинен відігравати ключову роль у підтримці пацієнта шляхом консультацій, вичерпної інформації та оптимізації плану лікування.

#### **6.6 Нетрадиційні методи в лікуванні раку**

Фармацевт, що спеціалізується на онкологічній фармації, повинен володіти знаннями про комплементарну та альтернативну медицину (complementary and alternative medicine = CAM) щодо лікування раку.

На запит він/вона може дати пораду про нетрадиційні методи лікування, які не схвалені або не прийняті традиційною медициною.

Тим не менш, деякі наукові докази дієвості цих нетрадиційних методів лікування є обов'язковими.