



*Elämän
tähden*

Lääke- ja lääkitysturvallisuus

Anestesia- ja lääketurvallisuuspäivät 2018

Proviisori Mari Ränkimies

PSHP Sairaala-apteekki

27.9.2018

Lääke- ja lääkitysturvallisuus

Lääketurvallisuus

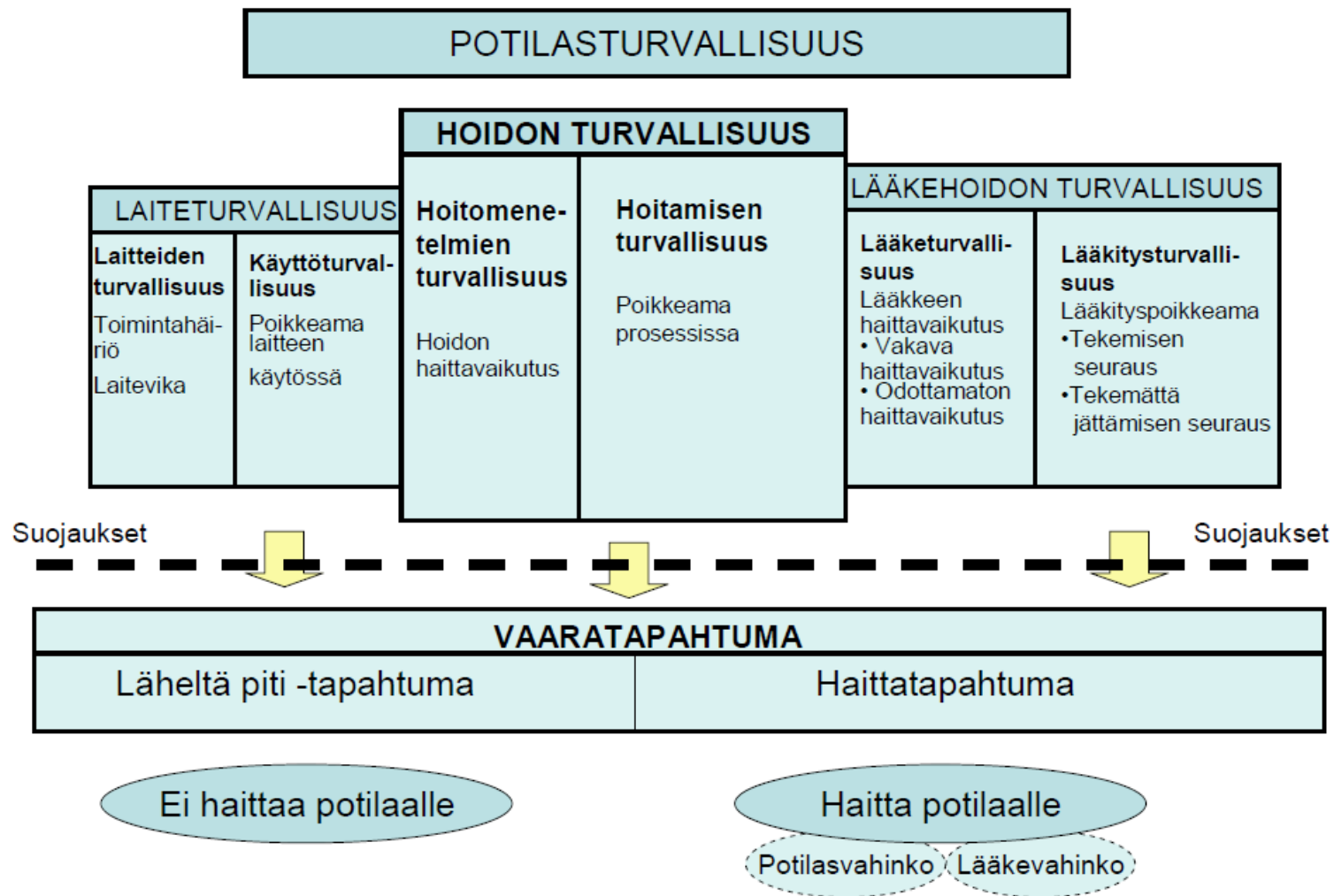
- Lääkevarmennusjärjestelmä
- Tuotevirheet

Lääkitysturvallisuus

- Lääkehoitoprosessi sairaalassa
- Lääkehoitoprosessin riskit ja suojaukset
- Riskilääkkeet
- LASA-lääkkeet
- IV-lääkkeiden yhteensopivuus



Kuvantamiskeskus- ja
apteekkiliikelaitos



Lähde: Potilasturvallisuussanasto ja lääkehoidon turvallisuussanasto, Stakes ja lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto, 2007

Lääketurvallisuus

Lääketurvallisuus - Drug safety

- Lääkevalmisteen turvallisuus
 - *lääkevalmisteen farmakologiset ominaisuudet, valmistusprosessin laatu, valmisteen merkitseminen ja informaatio*

Lääketurvallisuuden valvonta

- Suomessa lääkealaa valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 - Myyntiluvalliset valmisteet
 - *Lääkevalmisteella on oltava myyntilupa ennen kuin sitä voidaan myydä Suomessa*
 - Erityislupavalmisteet
 - *Ei myyntilupaa Suomessa*
 - *Käyttö vaatii laitospohtaisen erityislupan Fimealta*
 - *Käyttö lääkärin vastuulla*
 - Fimea valvoo lääketehaita, lääketukkukauppoja, apteekkeja sekä lääkevalmisteiden turvallisuutta

Lääkevarmennusjärjestelmä

- Otetaan käyttöön EU:ssa 9.2.2019 ehkäisemään väärennetyjen lääkkeiden pääsyä lailliseen lääkejakeluketjuun
- Reseptilääkepakkauksiin tulee yksilöivä tunniste (2D datamatriisi viivakoodi)
- Lääketehtas syöttää jokaisen pakkauksen tiedot EU:n laajuiseen tietokantaan, josta sairaala-apteekki vapauttaa tuotteen, kun se on saapunut sairaalaan
- Yksilöivä tunniste sisältää myös tuotteen eränumeron ja kestoajan
 - Voidaan hyödyntää mm. biologisten lääkkeiden eräseurannassa
 - *biologisen lääkkeen eränumero on oltava selvitettävissä viiden vuoden ajan lääkkeen toimittamisesta*
 - *eränumero oltava yhdistettävissä potilastietoon*
 - *rokotteet, verivalmisteet (esim. hyytymistekijät, immunoglobuliinit), hepariinit, insuliinit jne.*
 - *luettelo biologisista lääkkeistä Fimean sivuilla*

Tuotevirheet

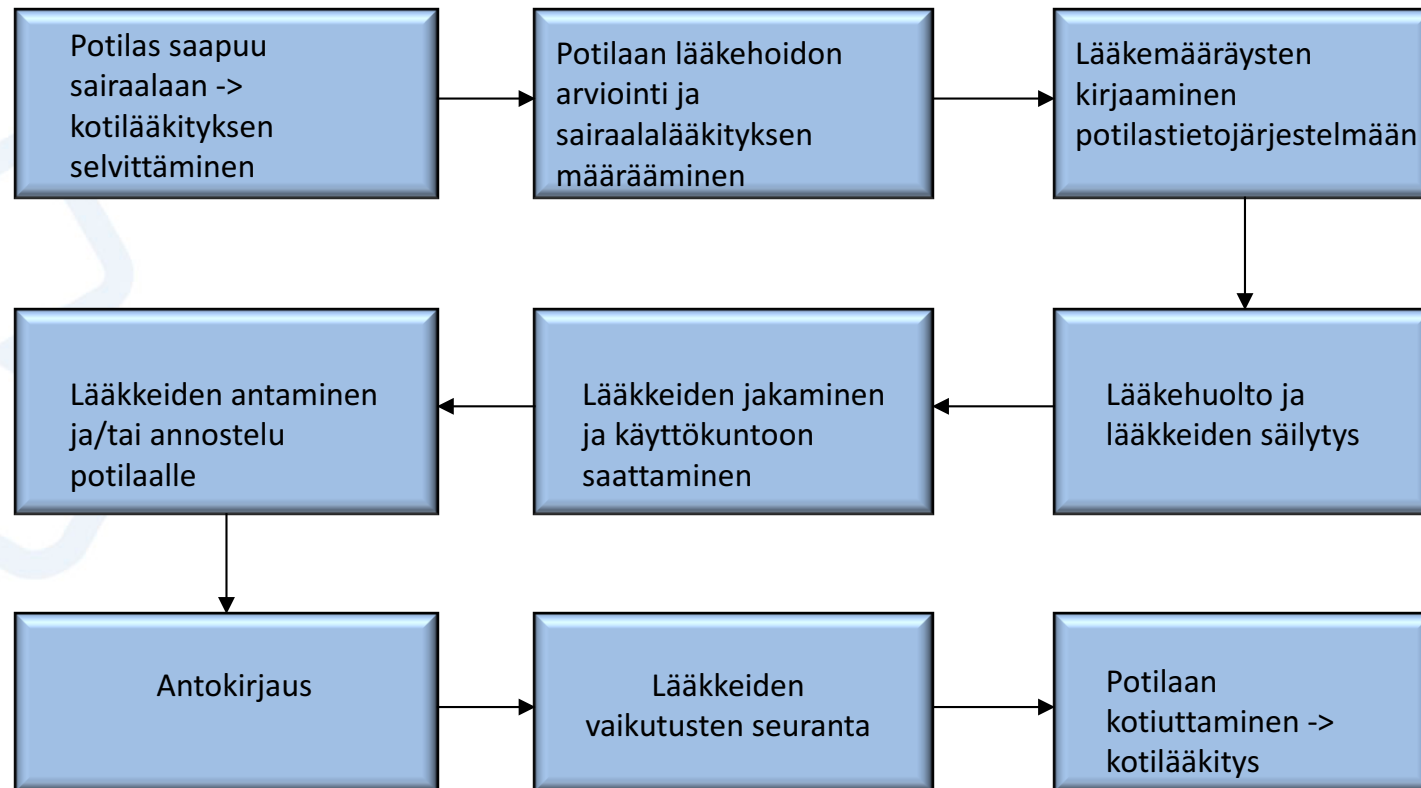
- Tuotevirheellä tarkoitetaan lääkkeessä tai sen pakkauksessa esiintyvää laatupoikkeamaa, joka koskee koko erää
- Luokittelu vakavuuden mukaan luokkiin 1-3
 - Luokka 1: Tuotevirheet, jotka ovat tai saattavat olla hengenvaarallisia tai aiheuttaa vakavan terveydellisen haitan, esim. steriilin valmisteiden mikrobiologinen kontaminaatio
- Tarvittaessa kyseinen tuote-erä vedetään pois myös potilailta kotikäytöstä sekä sairaalan osastoilta
 - Sairaala-apteekki pyytää osastoja palauttamaan kyseistä erää olevat pakkaukset
- Lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönotto helpottaa eräseurantaa ja tuotteiden takaisin vetoa tuotevirhetapauksissa

Lääkitysturvallisuus

Lääkitysturvallisuus - Medication safety

- Lääkkeiden käyttöön liittyvä turvallisuus
- *Toimenpiteet lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi.*

Lääkehoitoprosessi sairaalassa



Lääkehoitoprosessin riskikohtia

- Potilaan kotilääkityksen/lääkityshistorian selvittäminen
 - Ennen leikkausta tauotettavat lääkkeet
- Tiedonsiirrot: Lääkemääräysten ja lääkitystietojen siirtäminen
 - Eri potilastietojärjestelmät leikkaussalissa ja vuodeosastolla
 - Antokirjausten puute, onko potilas saanut esim. pienimolekyylisen hepariinin vai ei
- Lääkelogistiikka ja lääkkeiden säilyttäminen
 - Onko tarvittavaa lääkettä saatavilla?
 - Esim. kylmässä säilytettävien lääkkeiden käyttö leikkauksen aikana
 - Injektionesteen säilyvyys ruiskussa
 - Infuusionesteen säilyvyys lämpökaapissa
 - Lääkelisäyksen säilyvyys infuusionesteessä

Lääkehoitoprosessin riskikohtia (2)

- Lääkkeiden jakaminen ja käyttökuntoon saattaminen ovat tarkkuutta vaativaa työtä
 - Lääkevalikoiman muutokset, uudet lääkkeet
 - Oikean annoksen laskenta
 - *Lääkelaskut (esim. pilkkuvirheet)*
 - *Yksikkömuunnokset (mg -> µg, mmol -> ml, % -> mg/ml)*
 - Yhteensopivuudet infuusionesteiden ja muiden lääkkeiden kanssa
 - Kanyylit, letkustot, suodattimet
- Lääkkeiden annostelu
 - Usean lääkevalmisteen annostelu saman infuusioportin kautta
- Kuka vastaa potilaan lääkehoidon kokonaisuudesta?

Lääkityspoikkeama

Lääkehoitoon liittyvä tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä

- Lääkehoidon vaaratapahtumat kirjataan HaiPro-järjestelmään

Lääkehoitoprosessin suojaukset

Lääkehoitoprosessin eri vaiheisiin on syytä luoda suojauksia, jotka ehkäisevät lääkityspoikkeamien aiheuttamat vaaratilanteet potilaalle

1. Lääkkeen määrääminen - Puutteellinen tai epäselvä lääkemääräys altistaa poikkeamille
 - Potilastietojärjestelmän päätöksenteon tuki (mm. yhteisvaikutukset, kontra-indikaatiot, allergiat)
 - Lääkäri kirjaa itse lääkemääräykset potilastietojärjestelmään
 - Suullisten lääkemääräysten toistaminen
2. Lääkkeen säilyttäminen ja jakaminen
 - Riskilääkkeiden säilyttäminen erillään
 - Ohjeistus ja perehdytys (riskilääkkeet)
 - Jakovirheet: Ratkaisuna älylääkekaappi tai tulevaisuudessa virtuaalinen älylääkekaappi



Kuvantamiskeskus- ja
apteekkiliikelaitos

Lääkehoitoprosessin suojaukset (2)

3. Käyttökuntoon saattaminen

- IV-lääkkeiden kaksoistarkastus
- Lääkeohjeet
 - *Ohjeistus toimintayksikötasolla vs. organisaatiotasolla*

4. Lääkkeen antaminen potilaalle

- Potilaan henkilöllisyyden varmistaminen potilasrannekkeesta -> viivakoodi

Lääkehoitoprosessin suojaus (3)

5. Antokirjaus

- Antokirjauskäytännöt – Antokirjataanko kaikki lääkkeet vai vain osa annetuista lääkkeistä?
- Esim. vuoron vaihtuessa, siirrettäessä potilasta osastolta leikkaussaliin tai heräämöstä vuodeosastolle, tiedetäänkö onko potilas saanut lääkkeen vai ei?
- Tulevaisuudessa antokirjaus tehdään älylaitteella potilaan vierellä, mistä se siirtyy suoraan potilastietojärjestelmään

Riskilääke

- Riskilääke = erityistä tarkkaavaisuutta vaativa lääke, korkean riskin lääke (High Alert Medication)
- Riskilääkkeeseen liittyy erityisen vakavan haitan riski potilaalle, koska mm. lääkkeen varastointi, merkitseminen, käyttökuntoon saattaminen tai anto potilaalle vaatii erityistä huolellisuutta

Riskilääkkeen ominaisuuksia

- Ongelmallinen tai poikkeava kinetiikka
 - suuret yksilölliset vaihtelut
 - yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa
- Kapea terapeutinen leveys
 - Pieni ero tehokkaan hoitoannoksen ja toksisen annoksen välillä
- Parenteraalinen annostelu



Kuvantamiskeskus- ja
apteekkiliikelaitos

Riskiä lisääviä tekijöitä

- Lääke annetaan riskiryhmän potilaalle (esim. keskokset, maksan- /munuaisten vajaatoimintapotilaat)
- Lääkkeet joiden nimet ja/tai ulkonäkö muistuttavat toisiaan (näköisnimiset lääkkeet, LASA-lääkkeet, look alike - sound alike)
- Uusi lääke tai yksikössä harvoin käytettävä lääke, jota ei ole totuttu käyttämään tai sen käyttöön ei ole riittävää ohjeistusta

Riskilääkeluettelot

- ISMP List of High-Alert Medications
 - Institute for Safe Medication Practices,
 - *Acute care settings*
<http://ismp.org/Tools/institutionalhighAlert.asp>
- Organisaatiokohtaiset riskilääkeluettelot
- Lääkehoitosuunnitelma
 - Keskeistä toimintayksikkökohtainen lääkehoitoon liittyvien riskien tunnistaminen ja niihin varautuminen
 - Toimintayksikössä käytettävät riskilääkkeet

Esimerkkejä riskilääkkeistä

- antitromboottiset aineet, esim. varfariini, hepariini
- adrenergiset agonistit (esim. noradrenaliini)
- anestesia-aineet (esim. propofoli, ketamiini)
- opioidit
- insuliini
- infuusiokonsentraatit (KCl, NaCl)
- rytmihäiriölääkkeet (amiodaroni)
- lihasrelaksantit



Kuvantamiskeskus- ja
apteekkiliikelaitos

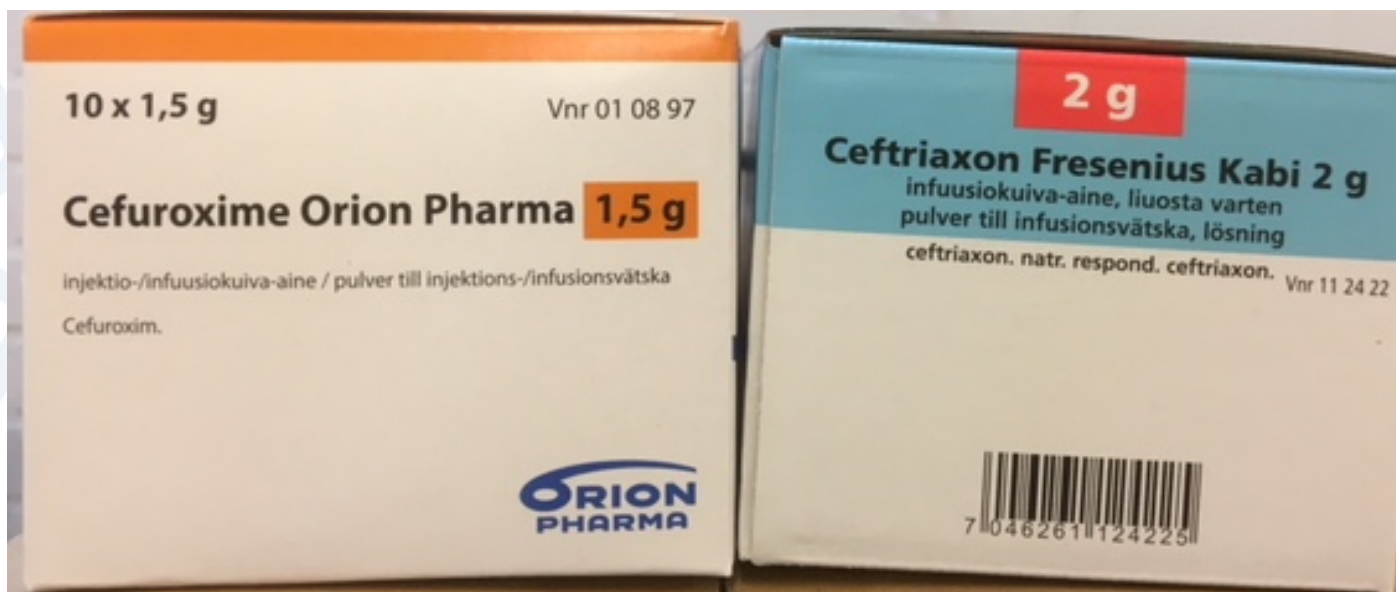
LASA-lääkkeet

- Toisiltaan näyttävät ja kuulostavat lääkkeet
 - Look-alike and sound-alike medicines
 - Samankaltainen nimi
 - *Kirjoitusasultaan*
 - *Ääntämykseltään*
 - Samankaltainen lääkepakkaus
 - Saman valmisteiden eri vahvuudet, kombinaatiot tai valmistemuodot
 - Ampullit

LASA-lääkityspoikkeamille altistavia tekijöitä

- Suulliset lääkemääräykset
- Fysikaaliset olosuhteet
 - Lääkkeiden varastointi
 - Lääkehuoneen valaistus
- Kiire, keskeytykset
- Tottumus
 - Lääkekaapin järjestys
 - Lääkevalikoiman muutokset

Ceftatzidim – Ceftriaxon - Cefuroxime



Solu – Medrol / Solu - Cortef



Kuvantamiskeskus- ja
apteekkiliikelaitos

Infuusiokonsentraatit



Bupivakaiini



Kuvantamiskeskus- ja
apteekkiliikelaitos

LASA-ongelmien ehkäisy

- Erillinen varastointi
 - Esim. kaliumkloridi – natriumkloridi
 - Turvallinen lääkehoito-opas (THL, 2015) ohjeistaa, että riskilääkkeet ja LASA-lääkkeet sijoitettava erilleen
- Älylääkekaapit
 - Viivakooditunnistus
- Suulliset lääkemääräykset minimiin
 - Suullisten määräysten toistaminen käytännöksi
- Varoitustarrat pakkauksissa

IV-lääkkeiden yhteensopivuus

- Yhteensopivuudet infuusionesteisiin ja kahden lääkevalmisteen annostelu saman infuusioportin kautta tehdään lääkevalmisteen valmisteyhteenvedon (SPC) ohjeistuksen mukaan
 - Perustuu tutkittuun tietoon
 - *Valmisteyhteenvedoon kirjattu vain tutkitut yhteensopivuudet ja yhteensopimattomuudet*
 - Lääketehtas vastaa valmisteesta vain silloin, kun sitä on käytetty ohjeen mukaisesti
 - Valmisteyhteenvedon vastainen käyttö lääkärin vastuulla (!)
 - Tavallisesti lääketehdalla ei ole intressejä tutkia yhteensopivuutta muiden lääketehdainten valmisteiden kanssa

IV-lääkkeiden yhteensopivuus

Tarvittaessa sairaala-apteekki / osastofarmaseutti voi selvittää lisätietoja (esim. kun potilaan tilanne vaatii, että valmistetta käytetään tuoteyhteenvedon vastaisesti)

- Valmistajalta
 - Fimean hyväksymään tuoteyhteenvedoon ei tehdä jatkuvaa päivitystä, uusimmat tutkimustulokset eivät välttämättä löydy tuoteyhteenvedosta
- Tietokannoista (mm. Micromedex lääketietokanta)
 - Julkaisuissa voi olla ristiriitaista tietoa
 - Julkaisujen tieto voi olla ristiriidassa tuoteyhteenvedon kanssa
 - Tutkimuksissa käytetyt valmisteet eivät välttämättä samoja, joita Suomessa käytössä (esim. apuainekoostumus)

Case propofoli - remifentaniili

Remifentaniilin (Ultiva) valmisteyhteenvedo:

Ultivan on osoitettu olevan yhteensopiva seuraavien iv-nesteiden kanssa, silloin kun se annetaan sivukanyylin kautta jatkuvaan tippaan:

- Ringerin laktaatti
- Ringerin laktaatti + 5 % glukoosi.
- *Ultivan on osoitettu olevan yhteensopiva propofolin kanssa, jos se annetaan sivukanyylin kautta jatkuvaan tippaan*



Kuvantamiskeskus- ja
apteekkiliikelaitos

Case propofoli – remifentaniili (2)

- Eräässä julkaisussa todetaan, että remifentaniili- ja propofoli-infuusioiden yhdistyessä muodostuu välittömästi jopa yli 10 µm:n partikkeleita, joka on riski keuhkoembolisaatiolle

Nemec K, Germ E, Schult-Siegmund M, et al: The effect of nimodipine, fentanyl and remifentanil intravenous products on the stability of propofol emulsions. Pharmazie: 2009. 64: 94-7

- Todennettu PSHP:ssä mikroskopoimalla remifentaniili – propofoli seosta
- Tays teholla ei anneta samaan aikaan, ohjeistettu yhteensopimattomaksi
- Tays leikkausosastolla annetaan samaan aikaan, ohjeistettu yhteensopivaksi
- Kliininen merkitys?

Lääkeohjeet

- Jos lääkevalmistetta käytetään säännönmukaisesti valmisteyhteenvedon vastaisesti, toimintayksiköstä vastaavan lääkärin on hyväksyttävä valmisteyhteenvedosta poikkeava käyttö
 - Kirjallinen ohje
 - Jos käytetään toisen toimintayksikön laatimaa ohjetta, lääkäri hyväksyy ohjeen yhteiskäytön

TAYS Teho-osasto	Yhteiskäytössä (hyväksyjä): KARA (P.Lehto), SDSYTE (K.Järvelä)	Tekijä(t) / pvm:
	Päivitetty: fa Tiina Salo, Jaana Joki- Hollanti / 7.12.2016	Hyväksyjä(t) / pvm: YI Sari Karlsson / 8.12.2016

PROPOFOL-LIPURO® 20 mg/ml 50 ml

PROPOLIPID®

• propofoli •

Laimennus:

- ei laimenneta, annostellaan laimentamattomana

Infuusion vahvuus:

- infuusioon vain valmis liuos 20 mg/ml
- bolusannosteluun Propofol-Lipuro 10 mg/ml ampullit

Infuusio säilyy:

- käytettävä välittömästi
- 12h HL, myös letkujen vaihto 12 tunnin välein

Annostus:

Varo yhteensopimattomuuksia (2):

- veri, plasma, seerumi
- amfoterisiini B - Fungizone®
- amikasiini - Biklin®
- diatsepaami – Stesolid Novum®
- digoksiini - Digoxin®
- glyseryyliitrinitraatti - Nitro®
- kalsiumkloridi
- magnesiumsulfaatti – Addex-Mg®
- metoklopramidi - Primperan®
- metyyliprednisoloni - Solomet®, Solu-Medrol®
- midatsolaami - Midazolam®
- nimodipiini - Nimotop®
- pantopratsoli - Somac®
- remifentanili - Remifentanil®, Ultiva®
- sisatrakuuri - Cisatracurium®, Nimbex®
- tiopentaali - Pentocur®
- tobramysiini - Tomycin®
- vankomysiini - Vancomycin®
- verapamiili - Verpamil®

Tutkitusti yhteensopivat infuusioidut (2):

- esmololi - Brevibloc®
- fentanyl - Fentanyl®
- furosemiidi – Furesis®
- heparin - Heparin®
- isoprenaliini - Isuprel®
- kalsiumglukonaatti - Calciumgluconat®
- ketamiini – Ketanes-S®
- labetaloli - Albetol®
- mannitol - Mannitol®
- milrinoni - Corotrop®
- nitropurssidi - Nitropress®
- noradrenaliini - Noradrenalin®
- kaliumkloridi
- natriumbikarbonaatti



Kuvantamiskeskus- ja
apteekkiliikelaitos

Kiitos!

