

Botulinumtoxin typ A och B- hantering vid SÄS

Sammanfattning

Riktlinjen är utformad för att skydda personal mot toxiska skador som kan uppstå vid en akut exposition vid läkemedelshantering och för att ge hög säkerhet för avfallshantering.

I [FASS](#) finns skyddsinformation från tillverkaren och vilka skyddsåtgärder som ska tillgripas om exponering ändå sker.

Hantering av risken är i stort överensstämmande med skyddsåtgärderna för cytotoxiska och allergena läkemedel. Dock krävs inte filterkanyl.

Förändringar sedan föregående version

Ny bilaga tillagd om hantering av botox inom VO anestesi, operation, intensivvård (bilaga 3).

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Förändringar sedan föregående version	1
Förutsättningar	2
Ordinerande läkare och administrerande läkare	2
Sjukhusapoteksfunktionen	2
Genomförande	2
Allmänt	3
Skyddsklädsel	3
Förpackning och beredningsform	3
Tillbud.....	3
Spill.....	3
Avfall	4
Flytande utspädda läkemedelsrester i injektionsflaskan/sprutan	4
Sprutor/Kanyler.....	4
Dokumentinformation.....	4
Referensförteckning.....	5

Länkförteckning.....	5
Bilaga 1 - Läkemedel innehållande botulinumtoxin enligt definierat sortiment (A och B) i Hamlet	6
Injektion	6
Bilaga 2 - Beredning av injektionsvätska från injektionssubstans med spruta och kanyl/filterkanyl	7
Uppdragning av lösningsmedel från injektionsflaska till spruta.....	7
Beredning av injektionsvätska från torrsustans	7
Bilaga 3 - Hantering av Botulinumtoxin typ A på Operation 1	8
Förberedelser.....	8
Skyddsklädsel	8
Utrustning	8
Avfall	8
Spädningsschema Botox kolorektal.....	8
Spädningsschema Botox urologen.....	9

Förutsättningar

Ordinerande läkare och administrerande läkare

Ordinerande läkare bör tänka på att spädningen ska ske i ett steg i enlighet med SÄS spädninginstruktioner för smärtläkemedel. Överväg risken för kontakt med sprutspetsar för sprutan och eventuellt cystoskop.

Ordinerande läkare ansvarar för information till patienten om vilket läkemedel som ska ges och för att, hos patienten känd, överkänslighetsreaktion mot läkemedel noteras i journal och läkemedelslista.

Administrerande läkare ska ha nödvändig kompetens för att ge läkemedlet och sträva efter att minimera spill vid injektion i muskulatur och tillse att eventuell blåssköljvätska uppsamlas i plastkärl med gummipropp.

Sjukhusapoteksfunktionen

Sjukhusapoteket VGR/SÄS, som besitter nödvändig kompetens, kan bistå med hjälp vid riskbedömning eller råd vid hantering av läkemedel som beskrivs i [bilaga 1](#). Förfrågan från vårdenhetschef alternativt verksamhetschef angående utbildning kan göras.

Genomförande

Iordningställande av läkemedel med botulinumtoxin ([se bilaga 2](#) respektive [bilaga 3](#)).

Allmänt

Iordningställandet ska alltid ske så att personal och omgivning skyddas från exponering och produkten från kontamination. Arbetet ska utföras så att risken för exponering via hud, slemhinnor, luftvägar eller ögon minimeras. Personer med känd överkänslighet mot dessa läkemedel ska inte delta vid iordningställandet.

Skyddsklädsel

Engångshandskar ska användas vid risk för exponering vid iordningsställande och administrering. **Ögonskydd** ska användas vid **risk för stänk i ansiktet**.

Förpackning och beredningsform

Botulinumtoxin typ A och B kommer i vacuumförpackade glasflaskor och substansen finns längs ner i injektionsflaskan. Då fabrikanten har applicerat ett vacuum på flaskan är exponeringsrisken mycket låg efter tillsats av spädningsvätskan. Toxinet är bundet till botten av flaskan och är ett proteinkomplex som inte dammar vid beredningen.

Exponeringsrisken är försumbar om lösningen inte lämnar sprutan eller kanylen.

Tillbud

Om botulinumtoxin kommer i kontakt med huden, skölj rikligt med vatten och tvätta området. Vid stänk i ögonen, skölj omgående och rikligt med ögonsköljvätska eller vatten. Ta bort eventuella kontaktlinser. Vid injektion kontakta läkare. Registrera avvikelser.

Spill

Vid spill på arbetskläder/plastförkläde - torka av eller byt genast. Vid riklig förorening av textilier (arbetskläder och bäddutrustning) hanteras textilierna som kraftigt förorenad tvätt. Vid spill på golv eller andra ytor - använd handskar och plastförkläde. Ta på skyddsklädsel och absorbera läkemedel med torkduk eller motsvarande, eventuellt fuktad med lite vatten. Skölj efteråt rikligt med vatten och torka upp. Använt material läggs i avfallsbehållare med lock avsedd för läkemedel med etikett; ”läkemedelsavfall”, se regiongemensam instruktion – [Hur man hanterar smittförande- och läkemedelsavfall](#) [1].

Avfall

Flytande utspädda läkemedelsrester i injektionsflaskan/sprutan

Om injektionen av botulinumtoxin på något sätt måste avbrytas kan flytande läkemedelsrester uppstå. Överbliven injektionsvätska ska återföras till injektionsflaskan som injektionslösningen iordningsställdes i för att sedan kasseras. Därefter kan injektionsflaskan/sprutan med lösning läggas i avfallsbehållare med lock avsedd för läkemedel med etikett ”Läkemedelsavfall”, se regiongemensam instruktion – [Hur man hanterar smittförande- och läkemedelsavfall](#) [1].

Sprutor/Kanyler

Dropptorra sprutor och kanyler läggs i godkänd behållare för ”Skärande/stickande avfall; Smittförande”, se regiongemensam instruktion – [Hur man hanterar smittförande- och läkemedelsavfall](#) [1].

Fylld behållare omhändertas enligt lokala rutiner.

OBS! Ska inte sändas till apoteket.

Dokumentinformation

För innehållet svarar

Håkan Joelsson, verksamhetschef, VO anestesi, operation, intensivvård, SÄS

Remissinstanser (utgåva 1)

Anestesikliniken, SÄS

Kirurgkliniken, SÄS

Vetenskaplig rådgivare, Allergan

Fastställt av

Jerker Nilson, chefläkare, SÄS

Nyckelord

Läkemedel, arbetsmiljö, toxisk, botulinumtoxin, injektioner, avfallshantering

Referensförteckning

1. Regiongemensam rutin ”Instruktion – Hur man hanterar smittförande- och läkemedelsavfall i Västra Götalandsregionen.
Godkänd av säkerhetsrådgivare farligt gods, Västra Götalandsregionen
<https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/sn9931-744918979-19/surrogate/Instruktioner%20om%20hur%20man%20hanterar%20smittf%c3%b6rande-%20och%20l%c3%a4kemedelsavfall%20i%20VGR.pdf>
2. SIL. Svenska informationstjänster för läkemedel
<https://insidan.vgregion.se/forvaltningar/sodra-alvsborgs-sjukhus/stod-och-tjanster/system-a-o/sil>

Länkförteckning

- FASS
www.fass.se
- Tvätt & Textilservice, Regionservice
<https://regionservice.vgregion.se/RNS/prodnarservice/tvatt/instruktioner>

Bilaga 1 - Läkemedel innehållande botulinumtoxin enligt definierat sortiment (A och B) i Hamlet

Injektion

Exempel på läkemedel innehållande Botulinumtoxin typ A och B som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada. För aktuella och fullständiga uppgifter hänvisas till skyddsinformationsblad för respektive preparat.

Exotoxiner bildas av vissa bakterier och utsöndras vanligtvis till omgivningen. Bland dem finns exempel på extremt giftiga substanser, såsom botulinumtoxin, som produceras av bakterien *Clostridium botulinum* under syrefria förhållanden.

Utifrån definierat sortiment (A och B) i Hamlet (för sjuksköterskor) och i SILonline (för läkare) [2].

Substansnamn	Preparat (Exempel)	ATC-kod
Botulinumtoxin typ A	Botox	M03AX01
Botulinumtoxin typ A	Dysport	M03AX01
Botulinumtoxin typ A	Xeomin	M03AX01
Botulinumtoxin typ B	Neurobloc	M03AX01

Bilaga 2 - Beredning av injektionsvätska från injektionssubstans med spruta och kanyl/filterkanyl

Uppdragning av lösningsmedel från injektionsflaska till spruta

All botulinumtoxinberedning görs på ett underlägg med plastad baksida.

- Ställ injektionsflaskan på ett stabilt underlag.
- Anslut en luer-lock spruta till en passande uppdragningskanyl och penetrera det desinficerade membranet på lösningsmedelsflaskan innehållande NaCl för injektion.

Beredning av injektionsvätska från torrs substans

- Kanylen på Luer-lock sprutan med lösningsmedel får sitta kvar.
- Håll i sprutan och tryck kanylen genom det desinficerade membranet på injektionsflaskan, vilken ska stå på ett stabilt underlag. Vacuumet i flaskan suger in vätskan långsamt.
- För arbete med kanylen - följ fabrikantens anvisning.
OBS! Arbeta sakta.
- För att blanda torrs substansen med lösningsmedlet ska vätskan tillsättas långsamt och flaskan roteras mycket försiktigt. Vänd den **inte** upp och ner eller skaka häftigt

För injektion i blåsmuskel gäller dessutom

- Överföring till cystoskop.
- Överföring av den färdiga lösningen till cystoskopet görs med spruta och kanyl.
- Tillsats till cystoskop görs med cystoskopet liggande på underlägg med plastad undersida för att undvika kontamination av omgivningen.

Kom ihåg att

- före arbete desinficera arbetsytan med ytdesinfektionsmedel med tensid.
- under arbetet använda handskar.
- efter arbete torka av arbetsytan med ytdesinfektionsmedel med tensid.
- tvätta händerna efter avslutat arbete.

Bilaga 3 - Hantering av Botulinumtoxin typ A på Operation 1

Följ riktlinje ”[Botulinumtoxin typ A och B- hantering vid SÄS](#)”!

Förberedelser

Skyddsklädsel

Engångshandskar ska användas vid risk för exponering vid iordningsställande och administrering.

Ögonskydd ska användas vid risk för stänk i ansiktet.

Utrustning

Sprutor med luer-lockfattning ska användas.

Instrument hanteras som vanligt och kräver ingen särskild autoklaveringsrutin.

Avfall

Överbliven injektionslösning återföres till injektionsflaskan som därefter kasseras i avfallsbehållare med lock avsedd för läkemedel med etikett ”läkemedelsavfall”. Dropptorra sprutor och kanyler läggs i behållare för ”skärande/stickande avfall, smittförande”.

Spädningsschema Botox kolorektal

Botox 50 enheter

Spädningsvätska Natriumklorid 9 mg/ml

Tag en 1 ml spruta med luer-lockfattning och dra upp 1 ml NaCl 9 mg/ml som sprutas ner i ampullen med Botox 50 enheter. För att blanda torrsubstansen med Natriumkloriden ska vätskan tillsättas långsamt och flaskan roteras försiktigt. För att undvika skumbildning bör inte flaskan skakas eller vändas.

Dra upp 0,4 ml av den blandade vätskan i 1 ml sprutan och låt resterande 0,6 ml vara kvar i ampullen.

0,4 ml motsvarar 20 enheter.

10 enheter (0,2 ml) ges på två ställen.

Blandad substans: 0,1 ml = 5 enheter.

Spädningschema Botox urologen

Botox 100 enheter

Spädningsvätska Natriumklorid 9 mg/ml

Tag en 10 ml spruta med luer-lockfattning och dra upp 10 ml NaCl 9 mg/ml som sprutas ner i ampullen med Botox 100 enheter. För att blanda torrsubstansen med Natriumkloriden ska vätskan tillsättas långsamt och flaskan roteras försiktigt. För att undvika skumbildning bör inte flaskan skakas eller vändas.

Dra upp den blandade vätskan i 10 ml sprutan med rosa kanyl, använd 3-vägskran för att kunna stänga mellan injektionerna.

Dra upp 10 ml NaCl 9 mg/ml för att lägga en avslutande kvaddel.

Information om handlingen

Handlingstyp: Riktlinje

Gäller för: Södra Älvsborgs Sjukhus

Innehållsansvar: Håkan Joelsson, (hakjo4), Verksamhetschef

Godkänd av: Jerker Nilson, (jerni1), Chefläkare

Dokument-ID: SAS9642-738863596-66

Version: 6.0

Giltig från: 2024-01-17

Giltig till: 2026-01-15