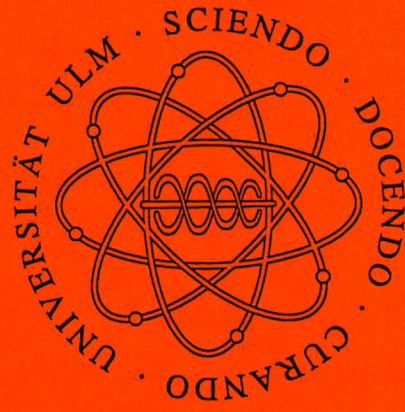


Merkblatt

Umgang mit
Zytostatika und Virustatika



Merkblatt für den Umgang mit Zytostatika und Virustatika

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	2
2	Wirkung von CMR-Arzneimitteln	3
2.1	Einteilung nach Wirkungsmechanismen	3
2.2	Arzneimittelwirkung	3
2.3	Zusätzliche Gefährdungen	4
3	Beschäftigungsbeschränkungen für besondere Personengruppen	5
4	Gefährdungsermittlung	5
5	Schutzmaßnahmen	6
5.1	Zubereitung von CMR-Arzneimitteln	7
5.1.1	Technisch/organisatorische Maßnahmen	7
5.1.2	Ergonomie bei der Zytostatikaherstellung	10
5.1.3	Persönliche Schutzausrüstungen (PSA)	11
5.2	Schutzmaßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	12
5.3	Schutzmaßnahmen beim Transport	13
5.4	Schutzmaßnahmen bei Verabreichung (Applikation)	13
5.5	Schutzmaßnahmen bei Entsorgung	14
5.5.1	Schutzmaßnahmen bei Entsorgung von Restsubstanzen und Restlösung	14
5.5.2	Schutzmaßnahmen bei Entsorgung von Körperflüssigkeiten und Ausscheidungen	15
6	Betriebsanweisung und Unterweisung	15
7	Arbeitsmedizinische Vorsorge	17
8	Rechtsgrundlagen	18
9	Liste der Zytostatika und Virustatika des Universitätsklinikums Ulm	19
9.1	Wirkstoffe, alphabetisch	19
9.2	Handelsnamen, alphabetisch	20

1 Einleitung

In der Technischen Regel für Gefahrstoffe „Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen der humanmedizinischen Versorgung“ (TRGS 525) hat das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung Anforderungen des Arbeitsschutzes beim Umgang mit krebserzeugenden (c = cancerogen), erbgutverändernden (m = mutagen) und fortpflanzungsgefährdenden (r = reproduktionstoxisch) Arzneimitteln festgelegt. Zytostatika und Virustatika werden in diese Gefährdungsstufe der CMR-Arzneimittel eingeordnet.

Die Anwendung von Zytostatika ist in vielen Bereichen der Medizin ein unverzichtbarer Bestandteil in der medikamentösen Therapie von Patienten. Diese Medikamente werden in der Regel zur Behandlung von Krebsleiden eingesetzt, können aber ihrerseits auch selber krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend wirken. Nimmt man diese Nebenwirkungen bei Patienten/innen aus gutem Grunde in Kauf, so müssen sie beim medizinischen Personal unbedingt durch geeignete Maßnahmen vermieden werden. Ziel ist es daher, die Exposition gegenüber Zytostatika so weit wie möglich zu reduzieren. Am Universitätsklinikum Ulm wird dies hauptsächlich durch die zentrale Zubereitung in der Universitätsapotheke (Montag bis Freitag 7.30 – 16.00 Uhr) durch eigens geschultes Personal erreicht. Außerhalb dieser Zeit müssen die Präparate auf Station an geeigneten Werkbanken zubereitet werden.

Sicher kann die berufliche Exposition mit CMR-Arzneimitteln nicht mit der durch therapeutische Verabreichung vergleichbar werden. Eine geringe Aufnahme dieser Stoffe ist besonders dann möglich, wenn die erforderlichen Arbeitsschutzmaßnahmen nicht eingehalten werden. Welche Wirkungen und Risiken diese geringen Mengen, vor allem bei regelmäßiger Aufnahme, bei den Betroffenen verursachen können, ist bis heute nicht eindeutig geklärt. Man kann aber davon ausgehen, dass bei konsequenter Einhaltung aller Schutzmaßnahmen keine Gefährdung des Personals durch Zytostatika besteht.

Das vorliegende Merkblatt soll auf den richtigen und gefahrlosen Umgang mit Zytostatika hinweisen. Es basiert im wesentlichen auf staatlichen (TRGS 525) und berufsgenossenschaftlichen (GUV 28.3 und ZH 1/513) Vorschriften zum Umgang mit Zytostatika, die für die Anwendung am Universitätsklinikum Ulm angepasst wurden.

2 Wirkung von CMR-Arzneimitteln

2.1 Einteilung der Zytostatika nach Wirkungsmechanismen

Alkylanzien

Alkylierende Substanzen reagieren mit ihren aktiven Gruppen in der Zelle sowie auch mit der DNS und führen damit zu falschen Verknüpfungen bei Verdoppelung der DNS während der Zellteilung, also Mutationen, Zytotoxizität und Zelltod.

Antimetabolite

Diese Substanzen hemmen phasenspezifisch in der S-Phase durch Blockierung von Vorstufen der Nucleinsäuresynthese.

Mitosehemmstoffe

Sie hemmen phasenspezifisch die Zellteilung in der Metaphase durch Schädigung des Spindelapparates.

Antineoplastische Antibiotika

Eine Anzahl von Antibiotika wirken hemmend auf die DNS-abhängige RNS-Synthese.

Virustatika

Wirken als Antimetabolite auf die Virusvermehrung.

2.2 Arzneimittelwirkung

Zytostatika beeinflussen durch Eingriffe in Stoffwechselvorgänge oder Störungen von Zellstrukturen das genetische System der Zelle und hemmen so die Vermehrung der Tumorzellen. Da die Angriffspunkte in normalen Zellen und Tumorzellen die gleichen sind, werden von der Therapie auch gesunde, vor allem die wachstumsintensiven Zellen und Zellverbände geschädigt. Deshalb muss bei ihrem Einsatz mit zellschädigenden Wirkungen vor allem auf das Knochenmark, den Magen-Darm-Trakt und die Keimzellen gerechnet werden. Sie können sowohl mutagener (erbgutschädigender), teratogener (fruchtschädigender) als auch kanzerogener (krebserzeugender) Natur sein (sog. CMR-Arzneimittel). So wird das Risiko der Entstehung von sogenannten Zweitumoren bei behandelten Krebspatienten auf etwa 3 % geschätzt. Verursacht werden diese Zweitumore nach langdauernder Behandlung und hohen Zytostatikadosen, vorwiegend durch alkylierende Arzneistoffe (siehe Kapitel 2.1, Seite 3)

