

SOP nr: 17-01

Opprinnelig dato: 22.02.2022

Revidert dato:

Gyldig til dato: 22.02.2024

Forfattet av: Katarzyna Zelewska og Helene Tandberg

Revidert av:

Godkjent av: Espen Engh

## HÅNDTERING OG OPPBEVARING AV LEGEMIDLER RESEPTGRUPPE A

### 1.0 FORMÅLET

- 1.1 Formålet med denne SOPen er å bidra til sikring av riktig og god legemiddelhåndtering og oppbevaring av legemidler reseptgruppene A som er i bruk til forsøk eller trening av forsøksdyr på KPM.
- 1.2 Ha ett godt funksjonelt system hvor legemidler i reseptgruppe A blir registrert både ved innskudd og korrekt mengde i bruk. Dette regnskapet skal gå i null.
- 1.3 Denne SOPen skal gi oversikt over lover og forskrifter for korrekt oppbevaring og distribuering av legemidler.

### 2.0 LOVER OG FORSKRIFTER

- 2.1 "Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp"
  - 2.1.1 & 4. «Virksomhetersleders ansvar»: d. Sørge for at virksomheten har et system for håndtering av legemidler i reseptgruppene A og B.
  - 2.1.2 & 9. «Narkotikaregnskap og kontroll med legemidler i reseptgruppene A og B: Virksomheten skal: a. dokumentere alle mottak og uttak av legemidler i reseptgruppe A, herunder hva den enkelte pasient har fått av slike legemidler. Dokumentasjon skal være oppdatert til enhver tid og oppbevares i minst 5 år.

### 3.0 KPM LEGEMIDLER I RESEPTGRUPPE A

#### Temgesic

- 3.1 Temgesic: injeksjonsvæske, oppløsning 0,3 mg/ml: 1 ml innhold: Buprenorfinhydroklorid tilsvarende buprenorfin 0,3 mg, glukose, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.
- 3.2 Indikasjoner: Buprenorfin er indisert for behandling av smerte som er alvorlig nok til å kreve at opioidanalgetikum og hvor alternative behandlinger/håndteringer er utilstrekkelige.  
Anbefalt dossering av (Temgesic 0,3 mg/ml) til mus: 0,1 mg/kg hver 6-8 timer.  
Anbefalt dossering av (Temgesic 0,3 mg/ml) til rotter: 0,05 mg/kg hver 6-8 timer.



Anbefalt fortytning – mus: administrer 4 ml/kg av 1:9 fortytning av Temgesic:NaCl, tilsvarende 0,1 mg/kg

Anbefalt fortytning – rotter: administrer 1 ml/kg av 1:5 fortytning av Temgesic:NaCl, tilsvarende 0,05 mg/kg.

### **Fentanyl**

3.3 Fentanyl: injeksjonsvæske, oppløsning 50 µg/ml: 1 ml inneh.: Fentanylsitrat tilsv. fentanyl 50 µg, natriumklorid, saltsyre eller natriumhydroksid til pH-justering, vann til injeksjonsvæsker.

3.4 Indikasjoner: opioid brukes på KPM kun som komponent av ZRF til 45-60 min generell anestesi.

## 4.0 ANSVARFORDELING

### **KPM ansvar**

- 4.1 Avdelingsleder er ansvarlig for utarbeidelse, vedlikehold, distribusjon og revisjon av legemiddelhåndtering og oppbevaring av legemidler reseptgruppe A til KPM brukere.
- 4.2 PMSK kontrollerer at legemidlene i reseptgruppene A samsvarer med FOTS.
- 4.3 PMSK bestiller og oppbevarer legemidler reseptgruppe A i tilstrekkelig mengde slik at legemidler er tilgjengelige for brukere til enhver tid.
- 4.4 PMSK fører journal over alle ankomende legemidler fra apoteket. Hver stoff får sitt eget nummer som er skrevet inn i «Registrering ankomende legemidler i reseptgruppe A». Dokumentet inneholder preparatnavn, serienummer, internt legemidler identifikasjonsnummer, mottatt dato, mengde og signatur.
- 4.5 PMSK journalfører og kontrollerer utgitte legemidler i reseptgruppe A til de individuelle brukerne. Journalføringen «Registrering av utsendte legemidler i reseptgruppe A for en bruker» vil bestå av dato, hvilket stoff, internt legemidlers identifikasjonsnummer, mengde av dispensert stoff og antall av kanyler/sprøyter og signatur.
- 4.6 PMSK fører en kronologisk logg over alle kontrollerte legemidler etter total mengde, mengde tatt fra hetteglass, mengde igjen i hetteglass og får signatur fra mottaker («Registrering forbruk av legemidler i reseptgruppe A»)
- 4.7 PMSK samler inn data til fakturering («Data til fakturering av legemidler i reseptgruppe A»).
- 4.8 KPM skal sørge for at kontrollerte stoffer oppbevares i et område med begrenset tilgang forsvarlig låst i et egnet skap. Kontrollerte stoffer skal sikres bak to låser. Laboratorier/kontordører kan betraktes som én lås, dersom dører til ubetjente laboratorier/kontor holdes låst.
- 4.9 Oppbevaring av legemidler reseptgruppe A blir oppbevart i ett sikkerhetskapet på KPM. Ubegrenset tilgang til legemidler reseptgruppe A har PMSK, daglig leder og Thai Pham – oppnevnes ved fravær av de to første.
- 4.10 PMSK er ansvarlig for levering til apoteket eller kasting av legemidler i reseptgruppe A. Utløpte legemidler på grunn av utgått dato skal leveres tilbake til apoteket. Åpne hetteglass oppbevart i sikkerhetskapet skal kastes i gule bokser innen 24 timer etter åpning.

**Forskerens ansvar:**

- 4.11 Enhver KPM-bruker må rapportere til og konsultere PMSK ved bruk av legemidler i reseptgruppe A i forskning eller undervisning ved KPM.
- 4.12 Enhver KPM-bruker må sørge for at legemidler i reseptgruppe A er inkludert i godkjent FOTS.
- 4.13 Forespørsel om legemidler i reseptgruppe A må sendes skriftlig til PMSK/avdelingsleder, alternativt til Thai Pham hvis PMSK/avdelingsleder ikke er tilgjengelige. Dette må gjøres minst 24 timer før ønsket bruk av legemiddelet.
- 4.14 KPM-bruker har ansvar for å signere dokumentet «Registrering av utstedte legemidler i reseptgruppe A for én gruppe» og «Registrering forbruk av legemidler i reseptgruppe A».
- 4.15 KPM-bruker har ansvar for å oppgi korrekt data for fakturering («Data til fakturering av legemidler i reseptgruppe A»).
- 4.16 KPM-bruker sørger for at tilstrekkelig mengde av fortynnet legemidler i reseptgruppe A er tilgjengelig til dyr i maksimalt i 48 timer.
- 4.17 KPM-bruker sørge for at fortynnet legemidler i reseptgruppe A vil bli brukt som beregnet på dyr.
- 4.18 KPM-bruker som signerer dokumentet «Registrering av utstedte legemidler i reseptgruppe A for én gruppe» har ansvar for a preparater etter henting fra KPM.
- 4.19 KPM-bruker må oppbevare fortynnet legemidler i reseptgruppe A i et område med begrenset tilgang forsvarlig låst i et egnet skap.
- 4.20 Ved teknisk hjelp til injisering av A-preparater fra en ansatt på KPM, og ved utlevering av A-preparater til ansatt ved KPM, skal den ansatte ta kontakt med PMSK, Thai eller avdelingsleder. Sprøyten skal brukes samme dag og alle dokumentene skal fylles ut.

## 5.0 PROSEDYRE

**Prosedyrer for bestilling, revisjon og oppbevaring legemidler i reseptgruppe A av PMSK:**

- 5.1 PMSK bestiller legemidler fra apoteket ved bruk av «Rekvirering av legemidler til bruk i dyr i forbindelse med dyreforsøk/IMB, Seksjon for Komparativ Medisin».
- 5.2 PMSK er ansvarlig for å ta imot alle legemidler fra apoteket. PMSK kan delegere Sophia Salicath til å hente legemidler fra apoteket og levere til PMSK.
- 5.3 Når legemidler ankommer, blir de registrert i logbok («Registrering av ankommende legemidler i reseptgruppe A») med følgende informasjon: preparatnavn; serienummer; unik, internt legemidlers identifikasjonsnummer; mottatt dato og mengde.
- 5.4 Internt legemidlers identifikasjonsnummer skal skrives på hvert hetteglass. Nummerering starter med nummer 1.
- 5.5 Legemidler skal oppbevares i et lukket og låst sikkerhetsskap som er plassert i Katarzyna Joanna Zelewska kontor.
- 5.6 Sikkerhetsskapet skal alltid være låst med kodelås. Kun PMSK, daglig leder og Thai Pham er kjent med koden.
- 5.7 PMSK sender «Data for fakturering av legemidler i reseptgruppe A» og «Registrering forbruk av legemidler i reseptgruppe A» til Sophia Salicath som dirigerer regnskapet en gang i året (desember).

### Prosedyrer av bestilling og håndtering legemidler i reseptgruppe A av KPM bruker

- 5.8 KPM-bruker informerer skriftlig om bestilling av legemidler i reseptgruppe A via e-post til PMSK [k.j.zelewska@medisin.uio.no](mailto:k.j.zelewska@medisin.uio.no) eller avdelingsleder [espeeng@medisin.uio.no](mailto:espeeng@medisin.uio.no), eller Thai Pham [t.t.pham@medisin.uio.no](mailto:t.t.pham@medisin.uio.no) hvis PMSK og avdelingsleder ikke er tilgjengelig.
- 5.9 PMSK, avdelingsleder eller Thai Pham avtaler med bruker å hente legemidlet i reseptgruppe A og sender skjema til bruker «Data fil fakturering av legemidler i reseptgruppe A» for å få nødvendige informasjonen i forbindelse med fakturering av legemidlet. Den utfylte «Data til fakturering av legemidler i reseptgruppe A» plasseres i loggboken.
- 5.10 KPM-bruker vil motta instruks for bruk av den nøyaktige mengden av legemiddelet i reseptgruppe A med en beskrivelse av volumet for hvert dyr.
- 5.11 Hele ampuller på Temgesic kan utleveres til KPM-bruker hvis bruker har oppbevaringsmulighet innenfor gjeldende lovverk og er kjent med dette lovverket.
- 5.12 For utlevering av hele ampuller skal dokumentene signeres av PMSK. Etter utlevering er KPM-bruker selv ansvarlig for forsvarlig oppbevaring av preparatet. Det er anbefalt å dokumente hvert bruk eller tap av legemiddel reseptgruppe A i ett skjema. Se vedlegg side 9 for utfylling av skjema.
- 5.13 PMSK, avdelingsleder eller Thai Pham registrerer forbruket av legemidler i loggboken («Registrering av **utstedte** legemidler i reseptgruppe A for én gruppe») inkludert dato; preparatnavn; internt legemidlers identifikasjonsnummer; mengde av utdelt legemidler; antall av sprøyter/nåler og signaturer av en utleverende person og KPM-bruker.
- 5.14 PMSK, daglig leder eller Thai Pham registrerer forbruk av legemidler i loggboken («Registrering **forbruk** av legemidler i reseptgruppe A») inkludert preparatnavn, internt legemidlers identifikasjonsnummer, dato, total mengde, mengde tatt fra hetteglass, mengde igjen i hetteglass og signaturen.
- 5.15 KPM bruker administrerer det legemidlet umiddelbart til dyret/dyrene eller oppbevarer fortynnet legemiddelet i ett låst kjøleskap i maksimalt 48 timer.
- 5.16 Sprøytespisser behandles som spesialavfall og kastes i gule bokser etter legemidlets administrering av KPM bruker.

## 6.0 HELSE, MILJØ OG SIKKERHET (HMS)

### Temgesic

- 6.1 Temgesic er en partiell opioidsreseptoragonist, som brukes til å lindre moderate til sterke smerter. Bivirkninger kan omfatte: respirasjonsdepresjon, søvnighet, lavt blodtrykk, uregelmessig hjerterytme, kvalme, oppkast og allergisk reaksjon. Hvis man ved et uhell injiserer seg selv med Temgesic og har en kjent sykdom (for eksempel lunge-, nyre-, lever- eller hjertesykdom) bør man konsultere fastlegen så fort som mulig i tilfelle behandling er nødvendig.
- 6.2 Hvis Temgesic kommer i øynene, skylle øynene grundig med rikelig øyeskyll eller rent vann i minst 5-15 minutter. Hvis symptomene vedvarer søk legehjelp.
- 6.3 Om du søler en hel flaske med Temgesic ventiler rommet godt. Om du søler mindre mengder kan dette tørkes opp med papir og kastes i risikoavfall. Ved større mengden kan det tørkes opp og plasseres i risikoavfalls beholder. Denne beholderen må så lukkes og merkes med innhold forså å stå under avtrekkskap eller plasseres direkte på avfallsrommet for farlig avfall.

- 6.4 Ved avfallshåndtering av original flaske med medisinrester skal Temgesic sendes tilbake til apoteket.
- 6.5 Unngå oppbevaring av Temgesic i en temperatur som overstiger 30°C. Opphold Temgesic i sin originale emballasje og vekk fra direkte lys.

**Risikovurdering av Temgesic:**

6.6

<b>Propability</b>	5	1*5	2*5	3*5	4*5	5*5
	4	1*4	2*4	3*4	4*4	5*4
	3	1*3	2*3	3*3	4*3	5*3
	2	1*2	2*2	3*2	4*2	5*2
	1	1*1	2*1	3*1	4*1	5*1
		1	2	3	4	5
<b>Consequence</b>						

Uønsket hendelse	Beskyttelsestiltak	K *S (konsekvens *sannsynlighet)
Eksponering ved berøring eller injeksjon av opioid. Bruk av hansker er normal rutine.	Kast hansker etter bruk og vask hender. For å rydde opp søl: nitrilhansker og vernebriller, hvis mulig ventiler området.	1*2

Konsekvensindeksen for Temgesic er \*1.

- Skade etter stikk av kanyle vil være minimal med en ren kanyle, hvis kanylen allerede har vært tatt i bruk kontakt PMSK.
- Ved søl vil risikoen være nær null med PPE. Skift hansker ved kontakt av væsken.
- Ved selvinjisering med mengden Temgesic ment til mus vil mengden av Temgesic være så minimal at den ikke vil ha noen effekt på menneskekroppen. Ved injisering av Buprenorfin på mennesker er toksisk dose 16 mg og Fentanyl er 15µg pr kg.

Eksponering: ingen eksponering er sannsynlig under normale omstendigheter. Sannsynlighet: \*2.

**Fentanyl:**

- 6.7 Fentanyl er ett syntetisk opioidanestetikum som fungerer som sterk smertelindring og analgesi. Fentanyl setter seg på opioid reseptorene. De vanligste bivirkninger kan omfatte: Problemer med kvalme, brekninger/oppkast, muskelstivhet, hypotensjon, hypertensjon, bradykardi, allergi og sedasjon m.m.
- 6.8 En skal utføre ekstra forhåndsregler ved håndtering av fentanyl om en er gravid eller ammende. Fentanyl utskilles i morsmelk og passerer placenta. Ved uheldig selvinjisering oppsøk lege.

6.9 Fentanyl skal håndteres på samme måte som andre opioider sånn som for eksempel temgesic. For avfalsbehandling og risikovurdering se punkt 6.2-6.6.

## 7.0 UTSTYR OG VEDLIKEHOLD

- 7.1 Gule bokser for farlig avfall
- 7.2 Permanent marker
- 7.3 Nitril hansker

## 8.0 ENDRINGSHISTORIKK

- 8.1 27.04.2022: Lagt til setninger for oppbevaring og henting av hele ampuller med temgesic (H. Tandberg og K. Zelewska)

## 9.0 REFERANSER

- 9.1 «Forskrift om legemiddelbehandling for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp»
- 9.2 «Forskrift om apotek»
- 9.3 Felleskatalogen: [Fentanyl «Hameln» - Felleskatalogen](#)
- 9.4 Felleskatalogen: [Temgesic «Indivior» - Felleskatalogen](#)
- 9.5 Store norske leksikon Fentanyl. [fentanyl – Store medisinske leksikon \(snl.no\)](#)

**Registrering ankommende legemidler i reseptgruppe A**

Preparatnavn	
Serienummer	
Internt legemidlers identifikasjonsnummer	
Mottatt dato	
Mengde	
Signaturen	

**Registrering av utstedte legemidler i reseptgruppe A for én gruppe.**

Gruppenavn .....

<b>Dato</b>	
<b>Preparatnavn</b>	
<b>FOTS nummer</b>	
<b>Internt legemidlers identifikasjonsnummer</b>	
<b>Mengde av dispensert stoff</b>	
<b>Mengde av dispensert NaCl</b>	
<b>Antall av sprøyter (1ml)</b>	
<b>Antall av nål</b>	
<b>Signaturer</b>	
<b>Utlevert av:</b>	<b>Brukernavn</b>



**Registrering forbruk av legemidler i reseptgruppe A for én gruppe**

Gruppenavn .....

<b>Preparatnavn</b>	
<b>Internt legemidlers identifikasjonsnummer</b>	

Dato	Totalt mengde (ml)	Mengde tatt fra hetteglass (ml)	Mengde igjen i hetteglass (ml)	Signaturen av mottaker
Dato	Totalt mengde (ml)	Mengde tatt fra hetteglass (ml)	Mengde igjen i hetteglass (ml)	Signaturen av mottaker
Dato	Totalt mengde (ml)	Mengde tatt fra hetteglass (ml)	Mengde igjen i hetteglass (ml)	Signaturen av mottaker
Dato	Totalt mengde (ml)	Mengde tatt fra hetteglass (ml)	Mengde igjen i hetteglass (ml)	Signaturen av mottaker
Dato	Totalt mengde (ml)	Mengde tatt fra hetteglass (ml)	Mengde igjen i hetteglass (ml)	Signaturen av mottaker

--	--	--	--	--

**Data til fakturering av legemidler i reseptgruppe A**

<b>Gruppe navn</b>	
<b>Ansvarlig bruker</b>	
<b>Kontosteng</b>	
<b>FOTS nummer</b>	