



## Säkrare ordination och läkemedelshantering till barn

Ett kunskapsmaterial för vårdpersonal som är delaktiga i barns läkemedelsbehandling



# Innehåll

<b>Huvudbudskap</b> .....	4
<b>Regler för ordination och övriga hantering av läkemedel</b> .....	6
<b>Inledning – Barn och läkemedel</b> .....	12
<b>Ordination</b> .....	20
<b>Ordningställande</b> .....	33
<b>Administrering</b> .....	42
<b>Uppföljning</b> .....	50
<b>Ordlista</b> .....	55
<b>Exempel på kända risker med förslag till riskskattning och åtgärder</b> .....	56
<b>Exempel på hjälpämnen som särskilt bör beaktas</b> .....	57
<b>Arbetsmiljö, läkemedelshållbarhet och förvaring</b> .....	59

# Huvudbudskap



Många läkemedel som barn behandlas med har utvecklats för vuxna utan att utvärderas eller anpassas för barn. Det innebär att kunskapen om effekt och säkerhet av läkemedel vid behandling av barn kan vara otillräcklig. Barn är inte små vuxna utan skiljer sig avseende bland annat läkemedelsomsättning och förmåga att kunna inta läkemedel. Att extrapolera vuxendos till barn bara med utgångspunkt av dos per kilo kan ge doseringsfel.

Att behandla barn med läkemedel innebär speciella utmaningar och säkerhetsrisker vid både ordination och övrig läkemedelshantering. Det stora viktspannet i åldersgruppen kan göra det svårt att avgöra om en dos är rimlig. Risken för läkemedelshanteringsfel är större hos barn jämfört med vuxna. Säkerhetsmarginalerna vid feldosering är snävare och säkerhetsbarriärerna är färre vid behandling av barn jämfört med vuxna. Bristande följsamhet till behandling är ytterligare en utmaning, framför allt hos tonåringar.

Godkända läkemedel som är utvärderade och anpassade till barn bör vara grunden i all läkemedelsbehandling. Barns behov täcks dock inte av godkända läkemedel, varför man inom barnsjukvården behöver använda läkemedel utanför godkänd indikation där det saknas kliniska prövningar som grund till adekvat dosering. Ofta saknas även styrka och beredningsform anpassad för åldersgruppen, vilket gör att läkemedel behöver delas i mindre delar eller spädas i flera omgångar för att motsvara önskad dos till åldersgruppen.

Behandling av barn med läkemedel behöver därför oftare göras utifrån tillgänglig evidens, klinisk erfarenhet och konsensusbaserade rutiner. Detta ökar behovet av att följa upp det enskilda barnets nytta och eventuella risker med läkemedelsbehandlingen. Det behövs även ökad kunskap om barn och läkemedel på en aggregerad nivå genom forskningsstudier såsom registerstudier.

Experter inom barnsjukvården anser att följande behövs för att ordination och läkemedelshantering till barn ska kunna utföras så säkert som möjligt.

#### **Det behövs kunskap om:**

- barns fysiska och mognadsmässiga utveckling och särskilda behov.
- vikten av korrekt bemötande.
- de aktiviteter som ingår i ordination, iordningställande, administrering och uppföljning och specifika utmaningar vid behandling av barn.
- kända risker vid ordination, iordningställande och administrering och insatser för hur dessa kan identifieras och försöka förebyggas.
- vikten av uppföljning för att värdera otillräcklig/utebliven effekt och läkemedelsbiverkningar och hur dessa ska rapporteras.
- att förändring eller anpassning av läkemedlets beredningsform, till exempel delning, krossning eller spädning, kan medföra särskilda risker för påverkan av läkemedlets avsedda effekt.
- vanliga läkemedelshanteringsfel och hur dessa bör förebyggas.
- vikten av regelbunden och strukturerad uppföljning av det enskilda barnets läkemedelsbehandling med avseende på behandlingseffekt, läkemedelsbiverkningar, läkemedelshanteringsfel och andra läkemedelsrelaterade problem.

#### **Det behövs tillgång till:**

- läkemedel och medicinteknik anpassade utifrån barns behov.
- avsatt tid för ordination och övrig läkemedelshantering.
- lättillgängliga relevanta informationskällor, helst i form av beslutsstöd i patientjournalet.
- lokala instruktioner där ordination och övrig läkemedelshantering är tydligt beskrivna.
- målgruppsanpassad information till barn och vårdnadshavare om läkemedelsbehandling och nödvändig hantering av läkemedel till barn.
- farmaceutiskt stöd om läkemedels fysikalkemiska egenskaper och tillvägagångssätt vid iordningställandet och administrering av läkemedel.
- ett enhetligt och strukturerat sätt kunna dokumentera alla delmoment och se vem som utfört arbetet i elektroniskt IT-stöd.
- barnanpassade elektroniska beslutsstöd som bland annat kan rimlighetsbedöma barnets dos och hantera frekventa dosändringar.
- fler kliniska prövningar på barn och att de läkemedel som väl används till barn följs upp på ett systematiskt sätt, till exempel med register.

# Regler för ordination och övriga hantering av läkemedel



## Regler inom hälso- och sjukvård

Ordination och hantering av läkemedel inom sjukvård regleras bland annat genom Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården [HSLF-FS 2017:37](#).

Aktuell föreskrift har nyligen reviderat. Syftet med revideringen var att öka patientsäkerheten och modernisera regelverket kring ordination och hantering av läkemedel för att på ett bättre sätt kunna användas i dagens hälso- och sjukvård. Bland annat lyfts tydligare krav på dokumentation av flera delsteg i läkemedelshanteringen, till exempel iordningställande av läkemedel och uppföljning av given läkemedelsbehandling och att ordination bör göras i elektronisk patientjournal.

I HSLF-FS 2017:37 finns bestämmelser som särskilt reglerar vårdgivarens ansvar vid läkemedelsordination och övrig läkemedelshantering till barn. Till exempel att vårdgivaren vid läkemedelsordinationer till barn ska säkerställa att det finns kompetens och förutsättningar för att ordinera läkemedel utifrån barnets behov. Säkerhet vid spädning av läkemedel till barn betonas. Till denna bestämmelse finns det även ett allmänt råd om bland annat barnspecifika beslutsstöd och IT-stöd med rimlighetsbedömning. Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, framgår det att varje vårdgivare ska

ansvara för att det ledningssystem som finns innehåller de processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i föreskrifterna **SOSFS 2011:9**.

## Vem får ordinera läkemedel?

Bestämmelser om behörighet för läkare att utfärda recept eller rekvi-rera läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter **HSLF-FS 2016:34** om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Bestämmelser om behörighet för sjuksköterskor finns i Socialstyrelsens föreskrifter **SOSFS 2001:16** om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel.

Generella direktiv om läkemedelsbehandling behövs på vissa kliniker. Ett generellt direktiv är en ordination av läkemedel som gäller för patienterna på en viss enhet vid vissa angivna tillstånd, utan att en individuell ordination behövs. Det används till exempel inom cancer-vården för läkemedel mot illamående samt för läkemedel mot smärta och feber inom stora delar av barnsjukvården.

På samma sätt kan det ibland uppstå situationer när ett barn behöver omedelbar behandling eller att den som ordinerar läkemedlet är för-hindrad att komma till patienten, och då kan ett läkemedel ordineras muntligt.

## Vad ska dokumenteras?

Läkemedelsordination ska som huvudregel dokumenteras skriftligt och genom signering ska det framgå vem som ordinerat respektive läkemedel.

Enligt aktuell föreskrift HSLF-FS 2017:37 ska följande dokumenteras vid ordination av läkemedel.

- Läkemedelsnamn eller aktiv substans
- Beredningsform
- Läkemedlets styrka, även för färdigspätt läkemedel
- Dosering
- Administreringsväg
- Administreringstillfällen
- Behandlingslängd med start och avslut
- Ordinationsorsak/behandlingsändamål
- Utvärdering
- Övriga uppgifter som kan behövas för säker hantering, till exempel medicintekniska produkter och spädningsvätska.

För senaste version av aktuell föreskrift se [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se).

## Vem får iordningställa och administrera läkemedel?

Legitimerade läkare, tandläkare och sjuksköterskor är enligt Socialstyrelsens föreskrifter **HSLF-FS 2017:37** behöriga att iordningställa och administrera läkemedel.

Legitimerade apotekare och receptarier är behöriga att iordningställa läkemedel. När en receptarie eller apotekare har iordningställt ett läkemedel till en patient måste läkemedlet sedan administreras av en sjuksköterska, läkare eller den som ordinerat läkemedlet. Den sjuksköterska eller läkare som iordningställt ett läkemedel har som huvudregel ansvar för administreringen av läkemedlet till patienten.

Av bestämmelserna framgår att en sjuksköterska kan delegera iordningställande eller administrering av läkemedel, under förutsättning att det är förenligt med en god och säker vård. Den som delegerar en uppgift till någon annan ansvarar för att den som mottar delegeringen har förutsättningar att fullgöra uppgiften. Dock ansvarar den som mottar delegeringen för att uppgiften genomförs på ett korrekt och säkert sätt, se **Patientsäkerhetslagen** och **SOSFS 1997:14**.

För mer information och senaste version av regler för ordination och läkemedelshantering, se Socialstyrelsens webbplats, [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se).

## Läkemedelshantering av vårdnadshavare och barnet

Hälso- och sjukvårdsåtgärder, till exempel iordningställande och administrering av läkemedel, som utförs av vårdnadshavaren, barnet själv eller annan person som vårdnadshavaren har utsett, regleras av Socialstyrelsens föreskrifter **SOSFS 2009:6**, om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård.

Termen för denna typ av vård är egenvård och ska inte förväxlas med den egeninitierade behandling med receptfria läkemedel, som inte omfattas av denna föreskrift.



Bredden av möjliga åtgärder för läkemedelshantering som överförs till egenvård är stor, med allt från enklare tillfälliga åtgärder (till exempel administrering av oral antibiotikabehandling) till mer avancerade, återkommande insatser (till exempel injektion av biologiska läkemedel eller insulin). Vårdgivaren ska ge direktiv och säkerställa att verksamhetens ledningssystem innehåller rutiner för bedömning, samråd och planering i samband med egenvård.

Läs mer i [Socialstyrelsens meddelandeblad nr 6/2013 om egenvård](#).

Ibland fortsätter vårdnadshavaren att ge sitt barn läkemedel inom ramen för egenvård när barnet är inlagt på sjukhus, till exempel läkemedel för en kronisk sjukdom, medan hälso- och sjukvården hanterar övriga läkemedel aktuella för inläggningsorsaken. Förfarandet ska finnas beskrivet i lokala instruktioner. Den läkemedelsbehandling vårdnadshavaren ska ge sitt barn ska vara dokumenterat i patientjournalen.

### **Plan för läkemedelsbehandling till egenvård**

För att läkemedelshantering ska kunna överföras till egenvård krävs att ansvarig hälso- och sjukvårdspersonal bedömer att barnet själv, vårdnadshavare eller annan (till exempel personlig assistent) kan genomföra behandlingen, samråder med berörda parter, har en plan för uppföljning och dokumenterar egenvårdsplanen.

Bedömningen ska göras med respekt för patientens självbestämmande, integritet, fysiska och psykiska hälsa samt livssituation. Den som beslutar om egenvård ska informera barnet och vårdnadshavaren om vad egenvård innebär, liksom ansvara för att egenvården regelbundet följs upp och omprövas om förutsättningarna ändras.

Samverkan mellan behandlande läkare, barnet och vårdnadshavare samt vid behov assistenter, förskola och skola är avgörande för att en fungerande läkemedelshantering ska kunna överföras till egenvård. Som en del i egenvårdsbedömningen ska det ingå en analys av om utförandet av egenvården kan innebära att patienten utsätts för en risk att skadas.

## Plan för att överföra läkemedelsbehandling till egenvård.

<b>Bedömning</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kan läkemedelshantering genomföras i egenvård?</li><li>• Behövs något stöd för att genomföra läkemedelshanteringen?</li><li>• Finns risk att barnet eller vårdnadshavaren utsätts för skada?</li></ul>
<b>Samråd</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vilka berörda parter utöver barnet och vårdnadshavaren behövs samråd med? (skola, kommun, socialtjänst, annan)</li></ul>
<b>Planering</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Har patienten varit delaktig?</li><li>• Har patienten fått tillräcklig information om förväntad effekt och biverkningar av läkemedelsbehandlingen?</li><li>• Har patienten fått instruktioner och förstått vad som ingår i läkemedelshanteringen?</li><li>• Finns egenvårdsplanen dokumenterad i journalen?</li></ul>
<b>Uppföljning</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Har patienten fått information om hur uppföljning ska ske?</li><li>• Har patienten drabbats av några risker med läkemedelsanvändningen?</li><li>• Behöver egenvården omprövas?</li></ul>

Barn och vårdnadshavare har tillgång till att läsa i patientjournalen. Det finns dock inte möjlighet för vårdnadshavare att dokumentera iordningställande, administrering och eventuell uppföljning i patientjournalen.

## Hantering av läkemedel i förskola, skola och andra boenden

Vårdnadshavarnas tillsynsansvar för sina barn övergår till förskolan och skolan den tid som barnet vistas där.

Barn kan när de vistas i förskola eller skola behöva hjälp med sin läkemedelsbehandling. Dock är aktuella regelverk inte helt tydliga avseende hälso- och sjukvårdens ansvar för information till bland annat skolan eller skolans ansvar för att möjliggöra förutsättningar för läkemedelshantering. Om barnet behöver praktisk hjälp för att utföra egenvården, såsom en läkemedelsbehandling, bör den behandlande legitimerade yrkesutövaren samråda med den eller de som ska hjälpa patienten, exempelvis barnets skola.

Formerna för informationsutbyte och samråd mellan hälso- och sjukvården och andra aktörer (till exempel skola, personliga assistenter,

korttidsboenden) i samband med utförande av egenvård behöver förtydligas och förbättras, se Socialstyrelsens kartläggning, **Hur arbetar hälso- och sjukvården med egenvårdsinsatsers?**

Skola, förskola, korttidsboende får ofta information om barnets läkemedelsbehandling i andra eller tredje hand. För att undvika missförstånd bör kortfattad muntlig och skriftlig information ges om det tillstånd barnet behandlas för, vilken behandling som ska ges, på vilket sätt det ska ske och förutsättningarna för överföring av läkemedelshanteringen till egenvård.



# Inledning – barn och läkemedel

## Barn är inte små vuxna

Barns fysiologi och läkemedelsomsättning skiljer sig från vuxnas och förändras med tilltagande ålder och mognad.

Barn som är för tidigt födda kan väga endast 400 gram medan en tonåring med kraftig övervikt kan väga upp emot 200 kilo. Känsligheten för läkemedel varierar i olika åldrar. Läkemedelsomsättningen hos spädbarn är ofta långsammare än hos äldre barn och vuxna på grund av att lever och njurar är omogna. Förskolebarn å andra sidan har en effektiv omsättning av läkemedel, vilket kan innebära att de för vissa läkemedel behöver en högre dos per kilo kroppsvikt och/eller tätare doseringsintervall än vuxna. Distributionen varierar också utifrån hur läkemedel fördelas ut till kroppens vävnader beroende av andelen fett och vatten i kroppen vid olika åldrar.

För spädbarn kan effekten och säkerheten för olika läkemedel påverkas av variationer i absorption utifrån gastrointestinal mognad. Hos underburna och nyfödda barn varierar pH-värdet i magsäcken i större utsträckning än hos äldre barn och vuxna. Tarmen är o mogen och har en annan mikrobiell flora. Magtömningstiden är längre och mer oregelbunden vilket kan leda till en variation i absorptions hastighet av läkemedel. Utifrån kunskap om vuxendos och barns läkemedelsomsättning kan dosering i vissa fall extrapoleras till barn. Detta kan dock ge upphov till ökad risk för doseringsfel.



Tonåringar är inte heller stora barn. Såväl kroppsliga förändringar som snabb längdtillväxt, hormonella förändringar och förändrad ämnesomsättning liksom den mentala och sociala utvecklingen kan påverka läkemedelsbehandlingen.

Förutom fysiologiska skillnader beroende av ålder och organmognad hos barn finns en stor variation mellan individer, som kan påverka dosbehovet av ett visst läkemedel. Till exempel kan ärftliga faktorer påverka förmågan att bryta ner vissa läkemedel. Läkemedelsbehandling behöver även anpassas utifrån barnets kognitiva mognadsgrad, förmåga och vilja att medverka till behandlingen.

Allt detta medför att det är stor variation mellan till synes lika individer och det är många faktorer som samverkar och påverkar dosering av läkemedel till ett barn.

## **Barns läkemedelsanvändning**

Omkring hälften av alla barn förskrivs minst ett läkemedel på recept årligen. Vanliga sjukdomstillstånd hos barn som behandlas med läkemedel på recept är infektioner, astma och allergi. På senare år har antalet skolbarn och tonåringar som får recept på psykiatriska läkemedel ökat. Omkring 100 000 barn är inlagda på sjukhus årligen. Hur många och vilka läkemedel barn behandlas med på sjukhus varierar stort. Läkemedel mot smärta, infektioner och tillstånd vid underburenhet hos barn är vanligt förekommande på sjukhus. Svårt sjuka barn som till exempel vårdas inom intensivvård eller för onkologiska sjukdomar är mer sällsynt, men de behandlas ofta med många och potenta läkemedel. Det förekommer idag i större utsträckning avancerad läkemedelsbehandling i hemmet.

Många läkemedel som barn behandlas med har utvecklats från vuxna utan att värderas eller anpassas för barn. Användning av läkemedel sker därför off label, på licens samt extemporeläkemedel förekommer hos omkring hälften av alla barn på sjukhus. Motsvarande siffra för läkemedelsanvändning inom öppenvård är betydligt lägre men omfattar ett större antal barn.

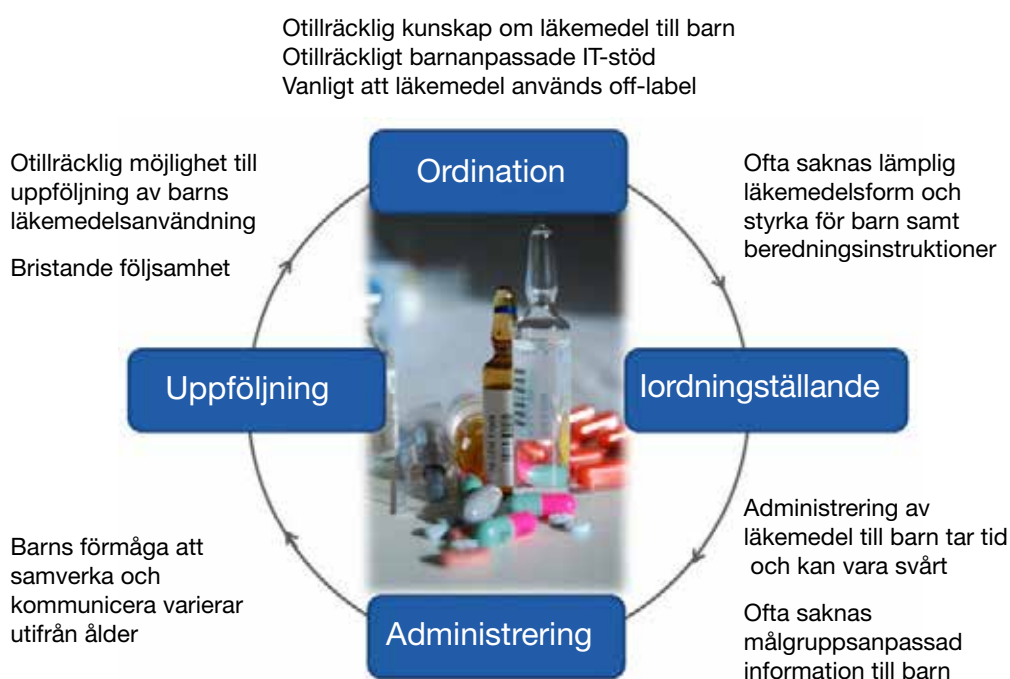
Trots att många läkemedel inte är godkända för eller anpassade till barn kan det finnas såväl stor klinisk erfarenhet som vetenskapligt stöd för användningen. När erfarenheten är begränsad men läkemedelsbehandlingen ändå är nödvändig bör användningen

(om möjligt) ske inom kliniska studier. Om detta inte är möjligt behöver behandlingen följas upp på ett systematiskt sätt, till exempel med olika registerstudier, för att öka kunskapen om barn och läkemedel.

Barn kan även behöva läkemedel i andra miljöer, till exempel förskola och skola. Barn kan inte alltid föra sin talan i situationer där behandling med läkemedel är aktuell. Barnets bästa ska vägleda alla beslut, och barnet bör, utifrån ålder och mognad, ges möjlighet till inflytande över läkemedelsbehandlingen.

Att kunna ordinera och hantera läkemedel på ett säkert och korrekt sätt är en utmaning inom barnsjukvård, liksom för det enskilda barnet och vårdnadshavaren.

## Utmaningar med barns läkemedelsanvändning



Att ordinera, hantera och administrera läkemedel på ett säkert och korrekt sätt är en utmaning inom barnsjukvård, liksom för det enskilda barnet och vårdnadshavaren.

Många läkemedel som barn behandlas med, speciellt de som ges till de yngsta barnen, är ofullständigt dokumenterade vad gäller dos, effekt och säkerhet till åldersgruppen. Detta beror till stor del på att de kliniska studier som ligger till grund för godkännande av många läkemedel inte är gjorda på barn. När barn behandlas med ett läkemedel där det saknas en dosering eller indikation i godkänd produktinformation används läkemedlet off label.

Många godkända läkemedel är inte heller barnanpassade vad gäller beredningsform eller styrka. Konsekvensen blir ofta att tabletter behöver delas i mindre delar eller lösningar spädas, ibland i flera steg, för att motsvara önskad dos till barn. Denna hantering ökar risken för till exempel läkemedelshanteringsfel. När man behandlar barn med läkemedel finns det därför många utmaningar att ta hänsyn till, se nedan. Dessa utmaningar bidrar till en ökad risk för läkemedelsrelaterade problem såsom otillräcklig behandlingseffekt, läkemedelsbiverkningar och praktiska svårigheter vid läkemedelsanvändning.

## Kända risker vid läkemedelsbehandling

Användning av läkemedel är en av de vanligaste bidragande orsakerna till vårdskada.

Utmaningarna som beskrivs på föregående sida bidrar till en ökad risk för fel vid läkemedelshantering till barn jämfört med andra åldersgrupper. På större regionkliniker inom barnsjukvården rapporteras det omkring 500 läkemedelsrelaterade avvikelser årligen, av dessa är en mindre andel allvarliga händelser. Sannolikt underrapporteras avvikelser varför det verkliga antalet är svårt att uppskatta.

Det finns flera identifierade riskområden vid läkemedelsbehandling till barn som kan leda till allvarliga konsekvenser som exemplifieras nedan. Risker kan vara olika stora för olika läkemedel. Det är angeläget med samlad kunskap för hur man ska bedöma och hantera dessa risker samt arbeta förebyggande. Under ytterligare material ges exempel på problem samt förslag till riskskattning inklusive åtgärder för några läkemedelsgrupper.



## Några kända risker vid läkemedelsbehandling till barn.

### A. Potensfel

- Då dosen räknas i milligram (mg) men ordinationen sker i milliliter (ml), speciellt för en koncentration på just 10 mg/ml.
- Vid förvillande lika koncentrationer av samma läkemedel, till exempel 50 mg/ml och 5 mg/ml.
- När en stamlösning behöver spädas i fler än ett steg.
- När en läkemedelsförpackning innehåller en total mängd som motsvarar en skadlig dos för barn.

### B. Läkemedel med smalt terapeutiskt intervall

- Substanser som kräver koncentrationsbestämning i blod.
- Doseringsnoggrannhet är avgörande.
- Innebär stor risk för läkemedelsbiverkningar vid överdosering, eller utebliven effekt vid underdosering.

### C. Förväxlingsrisk

- Läkemedel eller förpackning som har liknande utseende (Look-A-Like).
- Läkemedel eller förpackning som har liknande namn (Sound-A-Like).
- Det finns kända läkemedelsförväxlingar, till exempel mellan isotona och koncentrerade elektrolytlösningar.
- Vid restsituationer kan ersättningsläkemedlet ha till exempel annat namn eller annan förpackning, styrka eller enhet för koncentration.

### D. Avsaknad av barnberedning

- Lämplig styrka eller dos kan saknas, vilket leder till att läkemedel till exempel måste delas/spädas.
- Lämplig beredningsform kan saknas, vilket kan leda till att befintlig beredningsform ges via en annan administreringsväg än den avsedda.

### E. Arbetsmiljö

- Stress och störningsmoment.
- Ovan personal och/eller personal med otillräcklig kompetens om ordination eller annan hantering av läkemedel till barn.

### F. Risk vid ordination

- IT-system som inte är barnpassade.
- Handskrivna läkemedelsordinationer i pappersjournal.
- Läkemedelsordination sker i flera olika journalsystem.
- Informationsöverföring vid vårdens övergångar, från barn- till vuxenvård och mellan olika barnkliniker.
- Bristfällig läkemedelsinformation till vårdnadshavare/barnet, framför allt vid utskrivning.



## Utveckling av läkemedel till barn

För att förbättra tillgången till godkända och anpassade läkemedel till barn finns sedan 2007 en barnförordning från EU; Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006, se [information om Paediatric Regulation på EMA:s webbplats](#).

När läkemedelsföretag utvecklar nya läkemedel finns i denna lag krav på att effekt och säkerhet ska studeras även hos barn och att detta ska ske med barnanpassade beredningsformer. Detta granskas av en pediatrik kommitté med representation från alla EU:s medlemsländer. I lagen ingår även att läkemedelsföretagen ska undersöka om det finns nytillkommet vetenskapligt underlag som kan stödja nya indikationer och doseringar till barn för redan godkända läkemedel. Lagen har bidragit till ökat antal kliniska läkemedelsprövningar, fler nya läkemedel, indikationer och beredningsformer anpassade för barn ([The 2017 Commission Report on the Paediatric Regulation](#)).

## Informationskällor

Hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerar och hanterar läkemedel till barn behöver tillgång till aktuell, tydlig och adekvat information. Information anpassad till barns behov av läkemedel bör vara tillgänglig som ett beslutsstöd i den elektroniska patientjournalen. Även barn och vårdnadshavare behöver få tillgång till målgruppsanpassad information om läkemedelshantering.

Av informationskällan bör det framgå vilket underlag läkemedelsinformationen baseras på och hur denna har kvalitetssäkrats.

## Godkänd produktinformation

Barn ska i första hand behandlas med godkända läkemedel där godkänd produktinformation används som informationskälla.

Godkänd produktinformation består av produktresumén, som främst riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal, och bipacksedeln som bifogas i förpackningen med läkemedlet och som främst riktar sig till användaren.

Båda måste godkännas av Läkemedelsverket.

Produktresumén ger en sammanfattning över läkemedlets egenskaper och användning och är indelad i olika avsnitt, till exempel:

#### Avsnitt 3. Läkemedelsform

- Information om läkemedelsform, utseende och eventuell delbarhet.

#### Avsnitt 4. Kliniska uppgifter

- Information om indikation, lämplig dos, administreringsätt och säkerhetsinformation.

#### Avsnitt 6. Farmaceutiska uppgifter

- Information om hållbarhet, inkompatibilitet och hjälpämnen.

#### Avsnitt 4 och/eller 6 i produktresumén

- Information om iordningställandet kan finnas.

Det praktiska förfarandet vid själva administreringen saknas många gånger i produktresumén och bipacksedeln. För produkter som godkänts under senare år är produktresumén ofta mer omfattande av-seende information om hantering av läkemedlet än för produkter som funnits lång tid på marknaden.

## ePed

När information som är nödvändig för ordination och övrig hantering av läkemedel till barn saknas i produktresumén behöver kompletterande källor med produktspecifik information användas.

**ePed är en nationell källa som innehåller pediatrikt anpassad läkemedelsinformation** även för licens- eller extemporeläkemedel eller läkemedel som används off label.

Kunskapsinnehållet i ePed baseras på samlad evidens och beprövad erfarenhet, internationella källor och, när det finns, myndigheters kunskapsstyrning.

Sedan hösten 2015 är ePed digitalt och nationellt tillgänglig för att kunna integreras som ett beslutsstöd i den elektroniska patientjournalen. Informationen i ePed används som lokala instruktioner som ska godkännas av ansvarig verksamhetschef på respektive sjukhus och kan anpassas efter lokalt behov. Beslutsstödet förvaltas av Läkemedelsgruppen vid Astrid Lindgrens barnsjukhus på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm. Innehållet i ePed är inte granskat av Läkemedelsverket.

## Övriga källor

Utöver godkänd produktinformation och ePed behövs ibland andra källor med kompletterande kunskap inom barn- och läkemedelsområdet. Det kan vara specifika källor för att värdera fysikalkemiska aspekter av olika parenterala läkemedel eller olika kunskapsstyrande dokument från myndigheterna såsom föreskrifter eller behandlingsrekommendationer. Läs mer på [lv.se/lakemedelshantering-barn](http://lv.se/lakemedelshantering-barn).

### Ett urval av vanliga källor som används inom barnsjukvården.

Benämning	Beskrivning	Åtkomst	Granskas av Läkemedelsverket
Svenska källor			
Läkemedelsfakta	Produktresumé och bipacksedel (söktjänst)	Läkemedelsverket <a href="http://lv.se/lmf">lv.se/lmf</a>	Ja
FASS	Produktinformation baserat på produktresumén	Läkemedelsindustriför- eningen, LIF <a href="http://www.fass.se">www.fass.se</a>	Nej
Behandlingsrekom- mendationer/ kunskapsdokument	Kunskapsunderlag för behandling av barn	Läkemedelsverket <a href="http://lv.se/barn">lv.se/barn</a>	Ja
ePed	Erfarenhets- & evidensbaserad Databas för Barn- läkemedel	Sjunet via Svensk Informationstjänst för Läkemedel (SIL)	Nej
Internationella källor			
BNFc	Produktinformation för behandling av barn	<a href="http://www.medicinescomplete.com">www.medicinescomplete.com</a> (kräver prenumeration online eller inköp bok)	Nej
Pediatric Injectable Drugs	Produkt- monografier med barndosering, spädnings- och administrerings- information	<a href="http://www.medicinescomplete.com">www.medicinescomplete.com</a> (kräver prenumeration online eller inköpt bok)	Nej
Pediatric & Neonatal Dosage Handbook	Behandling av sjukdomstillstånd hos barn	Tryckt bok, förlag: Lexi-Comp,U.S. eller <a href="http://www.wolterskluwer CDI.com/lexicomp-online/neonatal/">www.wolterskluwer CDI.com/ lexicomp-online/neonatal/</a> (kräver prenumeration)	Nej
Micromedex NeoFax and Pediatrics	Läkemedels- information om läkemedel till barn	<a href="http://www.micromedex.com/neofax-pediatric">www.micromedex.com/ neofax-pediatric</a> (kräver prenumeration)	Nej
Neonatal Formulary	Brittisk produkt- information för behandling av nyfödda	<a href="http://www.neonatalformulary.com/">www.neonatalformulary.com/</a> (kräver prenumeration online eller inköpt bok)	Nej

# Ordination



Ordination av läkemedel innebär ett beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal att behandla med läkemedel. Den som ordinerar ett läkemedel behöver säkerställa att ordinationen är lämplig för barnet (**HSLF-FS 2017:37**), se nedan. En bedömning ska göras såväl vid insättning, ändring eller förlängning av en pågående läkemedelsbehandling, se nedan överväganden.

## **Överväganden för att värdera om läkemedelsordinationen är lämplig till barnet**

- Indikation för behandling
- Barnets hälsotillstånd, andra sjukdomar och förmåga att inta läkemedel
- Ålder och mognadsgrad
- Aktuell vikt (kroppsyta när så är aktuellt)
- Övrig läkemedelsanvändning inklusive naturläkemedel/växtbaserade läkemedel/kosttillskott
- Pågående behandling och utredning
- Risk för biverkningar eller interaktioner
- Överkänslighet/allergi mot läkemedel/hjälpämnen
- Barnets och vårdnadshavares önskemål/erfarenheter/förmåga till egenvård
- Om läkemedel ska ges inom hälso- och sjukvård eller som egenvård

Den som ordinerar ett läkemedel behöver värdera alla delmoment från ordination till uppföljning för att säkerställa att barnet får rätt läkemedel, för rätt indikation, i rätt dos, på rätt sätt, vid rätt tidpunkt och under rätta förhållanden.

## Värdering av alla delmoment vid ordination av läkemedel till barn.

Val av läkemedel	<ul style="list-style-type: none"><li>• Är ordinationen lämplig för barnet? Se överväganden ovan.</li><li>• Om ordination inte är lämplig för barnet bör behovet av läkemedlet omvärderas.</li><li>• I första hand godkända läkemedel</li><li>• Om dessa inte är anpassade eller säkra för barn används efter särskilt övervägande läkemedel off label, licens eller extempore</li><li>• Är generiskt utbyte lämpligt?</li><li>• Innehåller läkemedlet olämpliga hjälpämnen? (Se ytterligare material)</li></ul>
Val av administreringsväg och beredningsform	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vad är lämpligt utifrån barnets ålder, utvecklingsmognad och sjukdomstillstånd?</li><li>• För en dialog med barn, vårdnadshavare och vårdteam</li><li>• Har hänsyn tagits till läkemedlets avsedd klinisk effekt, egenskaper hos aktiv substans och barnets acceptans?</li><li>• Finns det några risker och finns rätt förutsättningar för iordningställandet?</li></ul>
Dosering	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lämplig dosering utifrån ålder, vikt, sjukdomstillstånd och interindividuela faktorer</li><li>• Målet är att ge en dos som ger avsedd effekt och minimala biverkningar</li><li>• Ange behandlingslängd, eventuellt doseringsschema och koncentrationsbestämning</li></ul>
Följsamhet	<ul style="list-style-type: none"><li>• Informera vårdnadshavare, barnet och vårdteamet om orsaken till och målet med behandlingen liksom förväntade effekter och möjliga biverkningar</li></ul>
Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"><li>• Säkerställ att ordinationen dokumenteras korrekt enligt föreskrift i tillgängligt IT-stöd</li></ul>

### Val av läkemedel

I första hand används godkända läkemedel för barn. Produktresumé används som underlag för korrekt ordination.

I andra hand används läkemedel off label, på licens eller extempore-läkemedel utifrån tillgänglig evidens, beprövad erfarenhet och patientsäkerhetsperspektiv. Underlag för korrekt ordination är mer

svårtillgänglig, till exempel saknas motsvarighet till svensk bipacksedel. Den som ordinerar läkemedlet behöver säkerställa att nödvändig information om läkemedlet ges till övrig personal i vårdteamet, barnet och vårdnadshavaren. En lämplig källa är ePed.

Läkemedel på licens kan erhållas från ett apotek efter att ordinarören motiverat behovet och Läkemedelsverket beviljat licensen (**LVFS 2012:21**). Se information om licensläkemedel och ansökan på Läkemedelsverkets webbplats.

Tillgång till information om vilka läkemedel som finns tillgängliga, aktuella restsituationer och ersättningsprodukter är viktigt för den som ska ordinera läkemedel.

## Generiskt utbyte

För vissa originalläkemedel finns det generiska produkter som har likvärdig effekt och säkerhet men ett lägre pris.

Egenskaper hos beredningsformen såsom hjälpämnen, utseende, smak, form eller storlek kan skilja mellan originalprodukt och olika generiska produkter. För vissa barn eller tonåringar kan dessa skillnader inverka negativt på acceptans och/eller följsamhet och generiskt utbyte är då olämpligt.

Vid generiskt utbyte av ordinerat läkemedel på sjukhus bör namnet på det läkemedel som iordningställts och administrerats dokumenteras i patientjournalen.

Vid förskrivning av läkemedel på recept ska ordinarören informera barnet och vårdnadshavaren att generiskt utbyte av läkemedel kan ske på apoteket. Om ett läkemedel inte bör bli föremål för generiskt utbyte ska ordinarören markera detta på receptet och dokumentera i patientjournalen.

Läs mer på [lv.se/utbytbaralakemedel](http://lv.se/utbytbaralakemedel).

## Hjälpämnen

Hjälpämnen i läkemedel ska vara farmakologiskt inaktiva men kan ändå ibland ge upphov till biverkningar, framför allt hos underburna, nyfödda och spädbarn. Risken för biverkningar av ett hjälpämne behöver värderas mot nyttan av läkemedelsbehandlingen. För kroniskt sjuka barn som behandlas med många läkemedel kan enskilda hjälpämnen komma upp i höga nivåer som kan vara av klinisk betydelse för barnet.

För läkemedel till barn är det viktigt att värdera om ingående hjälpämnen är lämpliga för barnet. Se sidan [Exempel på hjälpämnen som särskilt bör beaktas](#). Extemporeläkemedel kan ett alternativ för att undvika eventuella hjälpämnen.

I [Läkemedelsfakta](#) på Läkemedelsverkets webbplats kan man söka fram om ett läkemedel innehåller vissa hjälpämnen. Information om hjälpämnen finns under avsnitt 6 i aktuell produktresumén.

## Val av administreringsväg och beredningsform

Barnets ålder, utvecklingsmognad och sjukdomstillstånd men även tillgång på läkemedel, påverkar valet av lämplig administreringsväg och beredningsform. Barnets egen inställning blir allt viktigare med stigande ålder. Barn, även de i samma ålder, har olika förmåga och acceptans att hantera olika beredningsformer och administreringsvägar. Acceptansen kan förändras och påverkas av barnet som individ, sjukdomen, vårdnadshavaren, kulturella och/eller regionala vanor.

Avsätt tid för dialog med barn, vårdnadshavare och vårdteam och ta hänsyn till tidigare erfarenhet av beredningsformer och administreringsvägar. Vissa beredningar kan upplevas integritetskränkande för barnet. Informera barnet och vårdnadshavaren när deras önskemål inte går att tillgodose och varför. Det är bra om barnet kan prova läkemedlet i den tänkta beredningsformen innan vården överförs till egenvård.

Avsedd klinisk effekt, egenskaper hos den aktiva substansen, barnets acceptans samt risker, behov och förutsättningar för iordningställande avgör vilken typ av beredningsform och administreringsväg som är lämplig för det enskilda barnet.

Inhämta farmaceutisk expertis vid tveksamheter om iordningställandet kan påverka läkemedlets fysikalkemiska stabilitet, eller om det finns kända risker med läkemedelshandlingen som kan inverka negativt på den kliniska effekten.

Om lämplig beredningsform eller styrka saknas kan licens- eller extemporeläkemedel användas såsom färdigspädda styrkor för intravenöst bruk, hårdgelatinkapslar, suppositorier och orala flytande beredningar i lämpliga styrkor. I vissa fall kan ytterligare hanteringssteg övervägas, så att läkemedlet kan administreras till aktuell patient, se avsnitt [När tillgänglig beredningsform inte är anpassad till barnets behov](#).

Ordinationen behöver vara tydlig avseende administreringsväg som ska användas då detta inte alltid är självklart utifrån beredningsformen.

## Oralt



Tabletter och kapslar är de vanligaste fasta orala beredningsformerna.

Flytande beredningar, granulat, pulver samt munsönderfallande tabletter är ofta anpassade till de mindre barnen. Orala läkemedel kan ha obehaglig smak som kan ha inverkan på läkemedelsbehandlingen. Den aktiva substansens stabilitet samt beredningsformens avsedda funktion påverkar om tabletten/kapseln kan delas/öppnas och administreras utan att den förväntade effekten påverkas.

Exempel när detta är olämpligt anges under avsnittet **När tillgänglig beredningsform inte är anpassad utifrån barnets behov**. Tabletter och kapselinnehåll kan även i vissa fall slammas upp/lösas i vätska.

Information om delbarhet för tillräcklig doseringsnoggrannhet finns för en del läkemedel i produktresumén (i avsnitt 3). Tabletters brytskåra kan ha olika syften. Den kan vara till för att dela tabletten i två lika stora delar eller för att underlätta nedsväljning, men då måste båda delarna intas vid samma tillfälle. Ibland finns en skåra av tillverkningstekniska orsaker som inte avsedd för delning. Om inte annat anges i produktresumén bör tabletter inte delas i mer än två delar på grund av otillräcklig doseringsnoggrannhet.



Hårda gelatinkapslar kan i vissa fall öppnas och innehållet lösas/slammas upp i vätska eller blandas med mat under förutsättning att den aktiva substansen inte påverkas eller att kapselns dragering är magsaft-resistent eller fyller en depåfunktion. I de fall kapseln innehåller en substans som utgör en arbetsmiljörisk är det olämpligt att öppna den.

Förmågan att svälja tabletter är till viss del knutet till barnets ålder, men stora individuella skillnader förekommer. Tablettens form, storlek och yta har betydelse för hur lätt en tablett kan sväljas ner. Barn under två år har generellt svårt att svälja tabletter och kapslar och för dessa barn kan granulat, pulver, minitabletter (< 2 mm) och flytande beredningsformer vara ett bättre alternativ.

#### **Tablettstorlekar accepterade av barn i olika åldrar i kliniska studier.**

<b>Ålder</b>	<b>Tablett-/kapselstorlek</b>
2 < 6 år	4 mm
6 < 12 år	7–10 mm
> 12 år	Som för vuxna

Andra orala beredningsformer som kan vara lämpliga för barn, om önskad styrka finns tillgänglig, är munsönderfallande tabletter, dispergerbara tabletter, brustabletter och tuggtabletter. Brustabletters lämplighet kan vara begränsad på grund av dess höga elektrolyt-innehåll samt den vätskevolym som krävs för att lösa tablettens. Tuggtabletters storlek och risk för kvävning hos små barn kan begränsa lämpligheten hos barn.

Flytande beredningsformer underlättar individuell dosering till barn i olika åldrar. Volym, konsistens och smak har betydelse för hur väl barnet accepterar läkemedlet. Avsett doseringsmått med relevant gradering för tillräcklig doseringsnoggrannhet ska användas. Vissa flytande beredningsformer är hyperosmolära och bör blandas med oberikad föda eller sondnäring för att hyperosmoläriteten inte ska öka ytterligare, förutsatt att det inte föreligger en interaktion mellan läkemedlet och födan/sondnäringen, se [Läkemedelsverkets kunskapsstöd om Enteral läkemedelsadministrering](#).

Underburna barn och spädbarn är extra känsliga för tillförsel av hyperosmolära läkemedel ensamt eller tillsammans med kraftigt berikad föda på grund av risk för skador på tarmslemhinnan.

## Parenteralt



Vid akuta situationer, eller om barnet inte kan svälja, medverka eller är svårt sjuk, eller om läkemedlet bryts ner i mag-tarmkanalen används ofta parenterala beredningsformer.

Om läkemedel behöver administreras intravenöst används olika former av katetrar (infarter); perifer venkateter (PVK), subkutan venport (SVP), central venkateter (CVK), perifert inlagd central venkateter (PICC-line/pCVK) eller subkutant inlagd centralvenös port (Port-a-cath). Valet mellan central eller perifer venkateter avgörs av om läkemedlet är kärlretande, det medicinska behovet och behandlingens längden.

Hos barn upp till skolåldern ska man undvika att ge intramuskulär injektion i glutealmuskulaturen på grund av risk för retning av närliggande nerv. Hos spädbarn ses även en variation i läkemedelsupptag intramuskulärt beroende på muskelns blodförsörjning. Valet av vävnad för administrering motiveras utifrån avsedd klinisk effekt, egenskaper hos aktiv substans och barnets acceptans. Normalt bör subkutana och intramuskulära injektionsvolymer till barn inte överstiga 1 ml och mindre volymer bör användas till underburna och nyfödda.

Barn, framför allt de yngsta barnen, är mer känsliga än vuxna för stickrelaterad smärta till exempel vid injektioner. Om det finns en intravenös infart är den därför att föredra.

Läkemedel kan behöva räknas in i den totala vätsketillförseln om de utgör en signifikant del av barnets totala vätskevolym. Detta är särskilt viktigt för underburna och nyfödda barn.

## Via luftvägarna

För inhalationsläkemedel används olika medicintekniska produkter för att läkemedlen ska kunna administreras, se [Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation Läkemedelsbehandling vid astma](#).

Val av hjälpmedel påverkas av vilket läkemedel som ska administreras, barnets ålder, mognadsgrad och förmåga att samverka. Valet påverkas även av vad behandlande läkare, barnet och vårdnadshavare känner sig förtrogna med. Inhalationsspray och inhalationskammare (spacer) är förstahandsval vid astma för små barn.

Inhalationsteknik måste läras ut och fortlöpande kontrolleras av kunnig personal för att säkerställa att förväntad effekt erhålls. Det är en fördel om barnet ges möjlighet att öva när det är besvärsfritt från till exempel astma.

Ålder	Typ av inhalationsläkemedel	Beskrivning
Alla åldrar	Lösningar för nebulisator eller inhalationskammare (spacer)	Ingen egen koordinering eller aktiv inhalation krävs. Adekvat dos kan därför erhållas med lugn, vanlig andning.
Barn yngre än 5 år	Pulverinhalator	Aktiv inhalation krävs. Dosvariationen är stor på grund av olika apparater och användarfel.
Barn äldre än 5 år	Inhalationsspray	Koordinationsförmåga krävs för att synkronisera inandning och dosering.

## Kutant/perkutant/transdermalt

Beredningsformer för administrering på/via huden är ofta lätta att administrera.

Aktuella beredningsformer är plåster, geler, salvor, kutana lösningar och krämer. De kan vara avsedda för lokal eller systemisk effekt. Många godkända läkemedel saknar tydlig information om dosering till barn. Utvecklingsmässiga förändringar i hudens barriärfunktion

och förändringar i förhållandet mellan kroppsytta och vikt behöver beaktas. Var på kroppen och på vilken hudtyp läkemedlet administreras kan ha betydelse. Användning av läkemedel med hjälpämnen som är kända för att vara hudretande bör undvikas. Om användning ändå bedöms nödvändig ska valet motiveras och dokumenteras.

Vissa läkemedel avsedda för lokal effekt kan ge upphov till systemiska effekter. Detta gäller särskilt underburna och nyfödda barn som har mycket genomsläpplig hud. De bör därför inte behandlas med till exempel plåster som inte utvecklats för denna åldersgrupp.

## Via näsan

De flesta läkemedel för nasal administrering är avsedda att ge lokal effekt.

Näslemhinnan är dock rik på blodkärl vilket gör att vissa läkemedel kan ges avsiktligt för att ge systemisk effekt.

Nackdelar med nasal administrering kan vara obehag för patienten, att större volymer inte tolereras eller sväljs ned med utebliven eller oavsiktlig systemisk effekt som följd. Den volym som ges behöver vara anpassad till barnets ålder och storlek.

Underburna och nyfödda barn bör få läkemedel administrerat nasalt med stor försiktighet, då effekten av läkemedlet är väldigt svår att förutse utifrån de doser som kan ges.

## Via ögon/öron

Läkemedel som administreras via ögon och öron är främst avsedda för lokal effekt men systemisk effekt förekommer, till exempel hos underburna barn.

Att få droppar eller salva i ögat eller örat accepteras dock inte av alla barn eftersom barnet behöver vara stilla och det kan svida.

Engångspipetter utan konserveringsmedel är, om möjligt, att föredra till framför allt underburna och nyfödda barn.

## Rektalt

Läkemedel för rektal administrering finns som salva, suppositorier och rektallösning.

Byte till rektal beredningsform kan vara ett alternativ när oral och parenteral administrering inte är lämpligt, till exempel vid illamående eller när vissa läkemedel inte kan administreras samtidigt eller direkt efter varandra i samma infart.

Delning av suppositorier rekommenderas inte eftersom doseringsnoggrannheten kan bli otillräcklig på grund av att den aktiva substansen kan vara ojämnt fördelad i suppositoriet. För barn med frekventa avföringar, till exempel underburna och nyfödda, kan absorptionen bli otillräcklig.

Acceptansen för rektal administreringsform minskar med ökande ålder. Barn från förskoleåldern och uppåt accepterar ofta inte rektal administrering av integritetsskäl. Läkemedlets effekt påverkas av hur långt upp i ändtarmen den rektala beredningen placeras.

Suppositorier bör inte ges till barn med nedsatt immunförsvar eller blödningsbenägenhet, till exempel barn som behandlas med cytostatika, på grund av risk för att skada tarmslemhinnan och orsaka blödning eller allvarlig infektion.

## Medicinteknik

Medicintekniska produkter har fått en allt större betydelse för att bidra till en säkrare ordination och läkemedelshantering inom både hälso- och sjukvård och egenvård. Detta innefattar allt från IT-stöd för läkemedelsordination till doseringshjälpmedel för administrering av läkemedel. Det ska framgå av tillverkarens produktinformation om en medicinteknisk produkt är avsedd för användning hos barn.

IT-stöd för dokumentation av läkemedelsordination i elektronisk patientjournal är ofta framtagen för vuxna patienters behov och saknar funktioner för att kunna dokumentera en säker, tydlig och viktpassad ordination till barn.

Deltagande experter anser att IT-stödet behöver kunna ge stöd för en rimlighetsbedömning av ordinerad läkemedelsdos. Detta får stöd i Socialstyrelsens reviderade föreskrift [HSLF-FS 2017:37](#).

Bristande anpassning av befintliga IT-stöd för behandling av barn gör att pappersjournal fortfarande används inom läkemedelsintensiva områden eller för kontinuerliga infusioner med läkemedel där dosen ofta måste ändras, till exempel inom neonatologi, intensivvård och onkologi. För att IT-stöd för läkemedelsordination ska kunna bidra till ökad patientsäkerhet vid behandling av barn, lyftes det på mötet ett behov av att nationellt definiera krav avseende innehåll och funktion för att kunna användas vid kravspecifikation.

## Dosering

Dosbehovet varierar utifrån ålder, vikt, sjukdomstillstånd och interindividuella faktorer.

Om dosering för barn saknas i godkänd produktinformation kan andra källor användas. Kontakt kan även tas med klinisk farmakolog som stöd för värdering av lämplig dosering. Målet är att ge en dos som ger avsedd effekt och minimala biverkningar.

- Läkemedel till barn doseras oftast i mängd läkemedel/kg kroppsvikt men kan även doseras efter kroppsyta, till exempel för cytostatika.
- Vid vissa tillstånd behöver ordinerad doseringshastighet kunna ändras frekvent, till exempel för infusionslösningar. För kontinuerliga och intermittenta infusioner behöver dosering/tidsenhet, mg/kg/timme eller µg/kg/min kunna anges.
- Vid dosering i internationella enheter (IE) ska enheten anges som E för att minska risken att tolka bokstaven I som siffran 1.
- För ordination vid behov ska även uppgiften om maximal dos per dygn dokumenteras.
- Vid ordination av läkemedel som ska administreras på huden, framför allt för yngre barn, behöver mängd läkemedel som tillförs huden förtydligas, till exempel max 1 g och 10 cm<sup>2</sup> i 1 timme/dygn.

I ordinationen behöver det framgå om behandlingen är en engångsdos eller upprepad dosering. Vid upprepad dosering ska även doseringsintervallet och behandlingens längd framgå. Ordinatören behöver värdera om valt doseringsintervall är praktiskt genomförbart där behandlingen ska ges.



Vid upptitrering av dos eller vid behandling enligt doseringsschema behöver det framgå tydligt när, hur och varför dosändring görs i patientjournalen. Informera vårdnadshavare och barn om doseringen samt ange detta på eventuella recept för egenvård för att undvika feldosering. Dosen kan även behöva justeras vid otillräcklig effekt, biverkningar eller vid byte av beredningsform eller administreringsväg. Vid byte av beredningsform kan hänsyn behöva tas till en eventuell påverkan av hur lång tid det tar tills läkemedlet ger effekt och hur länge effekten sitter i.

För läkemedel vars dosering styrs efter läkemedelskoncentration i blodet bör målkoncentration anges i ordinationen och när koncentrationen ska kontrolleras. I lokala instruktioner bör det framgå hur koncentrationsbestämning av läkemedel i blod tolkas ur ett pediatrikt perspektiv.

För ökad patientsäkerhet behöver olika IT-stöd ha funktioner som är anpassade för korrekt ordination med möjlighet till rimlighetsbedömning av ordinerad dos. Se exempel nedan på viktiga funktioner.

#### **Behov av funktioner i barnanpassade IT-stöd.**

Att utifrån dosering i mg/kg (eller mg/m<sup>2</sup>) kunna räkna ut dosering i mängd och/eller volym beräknat från journalens aktuella kroppsvikt (och längd) för barnet.

Att utifrån dosering i antal tabletter eller volym och styrka kunna räkna ut dos i mg/kg.

Att kunna hantera dosering vid frekventa dosändringar på ett enkelt och tydligt sätt.

Att utifrån ålder, vikt och längd kunna göra en rimlighetsbedömning av ordinerad dos, framför allt för läkemedel med kända risker, med ett tydligt larm om ordinerad dos inte ligger inom rimliga gränser.

Genom att använda läkemedelsmallar i elektroniska journalsystem med fördefinierade mängder, produktval, doseringsintervall och rimlig dosering underlättas den dagliga läkemedelshanteringen samtidigt som säkerheten ökar.

## Följsamhet



Risken för bristande följsamhet ökar vid: långvarig behandling, om sjukdomen är i ett symptomfritt skede, om många olika läkemedel används, om läkemedel doseras flera gånger per dygn samt ofta med barnets stigande ålder.

Genom att använda depåberedningar kan antalet administreringstillfällen per dygn minskas och följsamheten öka. Detta lämpar sig dock inte för läkemedel där doseringen kan behöva ändras ofta eller där beredningsformer behöver delas.

Barnet, vårdnadshavare och övriga i vårdteamet ska informeras om orsaken till och målet med läkemedelsbehandlingen liksom förväntade effekter och möjliga biverkningar.

Grunden för god följsamhet och lyckad behandling är information, utbildning, delaktighet och praktisk övning när det är möjligt. Både muntlig och skriftlig information bör ges till vårdnadshavare, och en ålders- och mognadsanpassad information till barnet, och man behöver säkerställa att vårdnadshavare och barnet har förstått informationen. Information om ordinationen och läkemedels hanteringen kan behöva ges på modersmålet.



## Iordningställande

Iordningställande innebär att man färdigställer ett ordinerat läkemedel för att kunna tillföra det till kroppen (administrering).

Iordningställande av läkemedel kan ske i olika miljöer (läkemedelsrum, operationssal, akutrum, under transporter samt i hem och skola), utföras av flera personer (hälso- och sjukvårdspersonal, barnet/tonåringen, vårdnadshavaren, kommunal omvårdnadspersonal, förskola/skola). Iordningställandet kan ske under olika stor tidspress.

Allt detta behöver beaktas i lokala instruktioner för ordination och hantering av läkemedel.

I akuta situationer, under svåra förhållanden och vid egenvård bör beredningsformer användas som kräver minimalt iordningställande.

Den som iordningställer läkemedel till ett barn ska genomföra kontroll mot ordination. Uppgift om vem som iordningställt läkemedlet och när ska dokumenteras. För biologiska läkemedel ska även batchnummer dokumenteras i patientens journal. Den som iordningställer ett läkemedel behöver göra en rimlighetsbedömning att det iordningställda läkemedlet motsvarar det ordinerade. Dubbelkontroll utförd av två sjuksköterskor eller en sjuksköterska och en farmaceut, av läkemedel med stor risk för läkemedelshanteringsfel, används på vissa avdelningar men tydlig evidens för att detta bidrar till ökad patientsäkerhet saknas.

För att öka patientsäkerheten finns på flera barnkliniker i Sverige, framför allt inom intensivvård och neonatologi, farmaceuter som bistår med farmaceutisk kunskap om iordningställande av läkemedel. Oftast är detta under dagtid varför det är viktigt att sjuksköterskorna behåller sin kompetens inom området genom att fortsätta iordningställa läkemedel som kan behövas under natt- och helgtid. Erfarenheten från några kliniker i Sverige visar att sjuksköterskor upplever mindre stress när en farmaceut finns på avdelningen. Akutläkemedel hanteras oftast av patientansvarig sjuksköterska. För läkemedel med känd risk för fel i läkemedelshanteringen kan användning av extemporeläkemedel vara ett mer patientsäkert alternativ. Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas för en specifik patients eller vårdenhets behov.

## Sjuksköterska och farmaceut iordningställer läkemedel på en neonatal klinik på Karolinska Universitetssjukhus i Huddinge.



Foto: Åsa Östberg.

### Genomförande

Den som iordningställer läkemedel behöver arbeta ostört och på ett strukturerat sätt för att undvika läkemedelshanteringsfel och onödig kassation av läkemedel.

En del kliniker dokumenterar iordningställandet med kamera för att systematiskt arbeta med förbättringsarbete och identifiera avvikelser i läkemedelshanteringen. I första hand används information ur produktresumén (avsnitt 4 och 6) eller lokala instruktioner (till exempel ePed) för iordningställandet, och i andra hand övriga källor.

## Process för iordningställande av läkemedel.

Överföra information	<ul style="list-style-type: none"><li>• Arbeta ostört, till exempel med avvikande färg på förkläde som signalerar "stör ej".</li><li>• Utgå ifrån dokumenterad läkemedelsordination.</li><li>• Använd etiketter enligt riktlinje, helst automatgenererade.</li></ul>
Planering	<ul style="list-style-type: none"><li>• Läs instruktioner för beredning, till exempel spädning.</li><li>• Kontrollera att ordinerat läkemedel finns hemma och eventuellt behov av generiskt utbyte.</li><li>• Ta fram ordinerad mängd läkemedel och spädningsvätskor.</li><li>• Ta fram medicintekniska produkter.</li></ul>
Genomförande	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollera hållbarhetstid och okulärbesiktiga läkemedelsförpackningen och dess innehåll.</li><li>• Följ produktresumé och lokala instruktioner för beredning.</li><li>• Arbeta enligt lokala hygienrutiner inklusive mekanisk rening av ampullmembran.</li><li>• Om möjligt fotografera arbetet, se Figur 4.</li></ul>
Märkning	<ul style="list-style-type: none"><li>• Signera läkemedlet och märk med: patientuppgifter, läkemedelsnamn, styrka, dos, tidpunkt och övriga upplysningar som berör säker hantering.</li><li>• Märk infusioner även med: starttid, infusionstid och tillsatser.</li><li>• Placera inte etikett på volymmarkering på sprutor.</li></ul>
Kontrollera	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gör rimlighetskontroll av läkemedlet, spruta, volym och etikett.</li><li>• Kontrollera läkemedlet, spädning och spädningsvätskor mot ordination och framlöskade förpackningar</li><li>• Läs gärna högt.</li><li>• Dubbelkontrollera vid behov, framför allt för läkemedel med kända risker.</li></ul>
Förvara/städa bort	<ul style="list-style-type: none"><li>• Förvara det iordningställda läkemedlet så kort tid som möjligt.</li><li>• Plocka undan läkemedlet för att minska framtida förväxlingar.</li><li>• Städa arbetsbänken enligt lokala instruktioner.</li><li>• Kassera överbliven spädningsvätska och stamlösning enligt lokala anvisningar</li></ul>

## När tillgänglig beredningsform inte är anpassad till barnets behov

Ofta behövs individuell anpassning och förändring av läkemedlets beredningsform före administrering, till exempel genom att dela eller krossa tabletter eller att öppna en kapsel och strö ut innehållet på mat.

Dock kan det finnas risk för att läkemedlets önskade egenskaper och stabilitet förändras, vilket kan leda till en försämrad behandlingseffekt. Detta behöver beaktas vid all anpassning och förändring av en beredningsform.

I första hand ska förändringar göras utifrån den information som finns i produktresumén. Om informationen är otillräcklig eller saknas och det medicinska behovet av en individuellt anpassad beredningsform kvarstår bör produktansvarigt läkemedelsföretag kontaktas och/eller farmaceutisk expertis tillfrågas.

Förändringar av beredningsformer görs grundat på både fysikal-kemisk och mikrobiell kunskap samt tillgänglig evidens.

Vid behandling i hemmet är det ännu viktigare att beredningsformen är anpassad för att optimera patientens möjligheter att få rätt dos på ett säkert och praktiskt sätt. En eventuell anpassning eller förändring av beredningsformen, som att krossa, dela eller späda, måste tydligt dokumenteras och noggrant följas upp för att säkerställa klinisk effekt.

Det finns förändringar av beredningsformer som är olämpliga och där risken för biverkningar eller utebliven effekt är stor. I dessa situationer bör istället byte av beredningsform övervägas och om detta inte är lämpligt kan användning av extempore- eller licensläkemedel vara ett alternativ.

#### Exempel på olämpliga anpassningar/förändringar av beredningsformer och möjliga risker\*.

Olämplig förändring	Risk
Krossa/dela depåtablett	Överdoserings på grund av alltför snabb frisättning av läkemedlet.
Krossa/dela tablett med snävt terapeutiskt intervall	Otillräcklig doseringsnoggrannhet och svårstyrd effekt samt ökad risk för biverkningar.
Krossa/dela cytostatika	Kan exponera den som iordningställer för toxiska substanser.
Krossa/dela enterotablett	Utebliven effekt på grund av nedbrytning i magens sura miljö.
Ge intravenösa läkemedel oralt	Utebliven effekt på grund av nedbrytning i magens sura miljö eller dåligt upptag.
Dela vissa medicinska plåster i bitar	Mängden aktiv substans som frisätts per tidsenhet förändras.
Dela suppositorier	Otillräcklig noggrannhet vid dosering och därmed oklar effekt.

\* om inte produktresumé anger något annat.

## Spädningar

För att barnet ska kunna behandlas med ordinerad dos behöver många läkemedel av olika anledningar spädas.

Om läkemedel är i koncentrerad form eller har för hög styrka behöver det spädas så avsedd dos kan administreras till barnet. Läkemedel späds även för att få en lämplig volym att hantera, då doseringsnoggrannheten minskar vid små volymer.

Tillvägagångssättet ska finnas tydligt beskrivet i lokala instruktioner på vårdenheten. Många kliniker har tagit fram egna spädningsrutiner för att underlätta läkemedelshanteringen. Inventering och nationell konsensus över bästa tillvägagångssätt vid spädning håller på att tas fram genom ePed. Vid spädning av läkemedel bör spädningsvätska användas som ger en bra löslighet och hållbarhet för ändamålet. I produktresumén (avsnitt 4 eller 6) kan det framgå vilka spädningsvätskor läkemedlet kan spädas med. Av ordinationen eller i lokal spädningsinstruktion ska det framgå vilken spädningsvätska som ska användas.

Generellt späds ofta injektionsläkemedel i sterilt vatten, infusioner i natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml och orala beredningar (till exempel vissa pulver för oral beredning eller brustabletter) i dricksvatten.

Flerstegsspädning av parenterala läkemedel är ett känt riskområde, till exempel spädning av vankomycin och ertapenem, för läkemedelshanteringsfel och bör om möjligt undvikas. Experter inom barnsjukvård anser att extemporeläkemedel bör användas i dessa situationer istället. Nationellt överenskomna viktsbrytpunkter för olika åldersgrupper vid spädningar av parenterala läkemedel kan minska risken för fel vid överföring mellan kliniker/avdelningar.

## Märkning

Det i ordningställda läkemedlet ska vara märkt enligt nationella standarder och aktuell föreskrift för läkemedelshantering **HSLF-FS 2017:37**.

Manuell skrivning av etiketter innebär en ökad risk för läkemedelshanteringsfel. Experter inom barnsjukvården anser att man i första hand ska använda automatgenererade etiketter med både läkemedels-

data och patientdata. Vid användning av automatgenererade etiketter måste rutiner finnas hur man hanterar utskrifter av etiketter och kassering av överblivna etiketter för att undvika läkemedelshanteringsfel.

Om patientens namn och läkemedelsnamn inte kan skrivas ut på samma etikett bör den uppgift som saknas kompletteras med manuellt skriven text, inte dubbla etiketter. Man bör inte skriva direkt på infusionspåsen då färgen kan absorberas i plasten. Vid flera samtida infusioner är det en viktig patientsäkerhetsåtgärd att alla infusions-slangar är korrekt märkta.

#### **Exempel på hur man kan märka infusions-slangar vid flera samtida läkemedelsinfusioner.**



*Foto: Maria Fagerström och Anna Hallman.*

## Medicintekniska produkter

Användning av medicintekniska produkter för läkemedelshantering till barn ställer särskilda krav på åldersanpassning, säkerhet och funktionalitet.

Medicintekniska produkter som är avsedda för iordningställande av ordinerat läkemedel ska i första hand användas, förutsatt att de är anpassade för barnets ålder och behov. Exempel på behov är mängd läkemedel som ska tillföras i relation till utrustningens storlek och att barn är aktiva och måste kunna vistas i olika miljöer. Det förekommer att läkemedel interagerar med medicintekniska produkter, till exempel att ett läkemedel adsorberas till plasten i infusionsslangen. Eftersom barn ofta administreras små läkemedelsvolymmer kan en eventuell interaktion leda till utebliven effekt. Det finns flera kunskapsluckor inom detta område.

I detta dokument presenteras ingen fullständig genomgång av medicintekniska produkter som används vid läkemedelsbehandling av barn, men pediatrika överväganden för några produkter som ofta används tas upp nedan.



## Pediatrika överväganden för några vanliga medicintekniska produkter vid läkemedelsbehandling av barn.

Medicinteknisk produkt	Beskrivning
Sprutor	<p>Sprutor med skruvfattning bör användas för att minska risken att de lossnar från kanyl, propp eller olika infusionskopplingar.</p> <p>Välj lämplig gradering och storlek utifrån den volym som ska administreras.</p> <p>Den volym läkemedel som ska administreras bör inte utgöra mindre än en fjärdedel av sprutstorleken.</p> <p>För att undvika förväxling, skilj på sprutor som används för oral respektive intravenös administrering genom att ha olika färg/kopplingsdimension. Orala sprutor bör ha en fattning som inte passar till intravenösa kopplingar.</p>
Filterkanyl	<p>Filtrering av injektionsvätskor från glasampuller med filterkanyl 5 µm- eller 1,2 µm-filter rekommenderas för att undvika överföring av glassplitter till barnet.</p>
Filterkanyl med slutet system	<p>Vid spädning av torrsubstans bör filterkanyl med godkänt aerosolfilter i slutet system användas, för att förebygga risk för läkemedelsexponering till omgivningen. Särskilt viktigt är detta för läkemedel med toxisk effekt, till exempel cytostatika.</p> <p>Vissa läkemedel kan fastna i filter och val av filter bör därför göras i samråd med tillverkare.</p>
Infusionspump	<p>Namn och styrka på läkemedlet behöver vara synligt i infusionspumpens display.</p> <p>Separata program för vuxen- och barninfusioner med möjlighet till programmering av doseringshastighet (till exempel ml/h eller mg/h eller mg/kg/min) behövs. Förfyllda max- och i vissa fall även minvärden kan användas för att undvika tiopotensfel eller underdosering, både för hastighet och totalmängd/kroppsvikt.</p> <p>Sprutpumpar bör användas för tillräcklig doseringsnoggrannhet om flödeshastigheten är låg, till exempel inom neonatologi.</p>
Infusionsslangar	<p>Hänsyn bör tas till faktorer såsom slangens längd, risken för dödvolym i slangar och adsorption av läkemedelssubstans till slangen.</p>
Tablettdelare	<p>Flera typer av tablettdelare eller tablettkrossare finns att tillgå. Tänk på att inte alla tabletter får delas.</p>
Sond för enteral administrering	<p>Använd lämplig storlek på sonden utifrån barnets behov och ålder.</p>
Doseringshjälpmedel	<p>Graderad dosspruta används för volymer på 1–5 ml.</p> <p>Dossked som är graderad 2–10 ml används för volymer på 5–10 ml.</p> <p>Graderad dosbägare används för volymer på 5–30 ml.</p>



Läkemedelsverket ansvarar för tillsyn över medicintekniska produkter och tillverkare av dessa (**LVFS 2003:11**).

Vårdgivarens ansvar vid förskrivning och användande av medicintekniska produkter regleras av Socialstyrelsens föreskrifter (**SOSFS 2008:1**).

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utövar tillsyn över hälso- och sjukvårdens användning av medicintekniska produkter samt egentillverkade medicintekniska produkter.



# Administrering

Tillförsel av läkemedel till kroppen kallas administrering. Administrering av läkemedel till barn måste individanpassas.

Det kan vara små doser eller volymer läkemedel som ska tillföras och möjliga administreringsvägar kan vara en begränsande faktor. Administreringsväg är det sätt ett läkemedel tillförs kroppen, till exempel via munnen (peroralt) eller via ändtarmen (rektalt).

Medicintekniska produkter som kan användas för att administrera läkemedel väljs utifrån patientsäkerhetsaspekter samt barnets fysiologiska och mognadsmässiga förutsättningar.

Administrering av läkemedel till barn behöver få ta tid. Hänsyn till detta bör tas vid planering av arbetet så att inte patientsäkerheten eller barnets väl åsidosätts.

Trots adekvat information om läkemedelsbehandlingen, bra bemötande, delaktighet och till synes bra förutsättningar kan ett barn motsätta sig behandlingen. Det är då viktigt att ta reda på orsaken, till exempel rädsla för injektion, svårt att svälja eller svårt att acceptera läkemedelsbehandlingen. Om man vet orsaken så kan man lättare vidta adekvata åtgärder.

Om det är möjligt och lämpligt bör barnet och vårdnadshavaren göras delaktiga vid administrering av läkemedel till barn på sjukhus.

## Generella överväganden för barn

Läkemedelsadministrering bör ske på ett sätt så att obehag undviks så långt det är möjligt. Ju yngre barnet är, desto sämre möjlighet har det att tolerera smärta och obehag samt att kommunicera sina känslor. Upplevelsen av att få läkemedel kan få konsekvenser för framtida läkemedelsbehandling.

## Injektioner

Mikronålar eller nålfria injektorer kan användas för att minska smärta och obehag, särskilt för läkemedel som kräver täta eller långa behandlingsperioder.

För alla smärtsamma injektioner bör man eftersträva ett optimalt bemötande av barnet, kompletterat med lämplig smärtlindring till exempel med plåster med lokalanestetika, se [Läkemedelsverkets kunskapsdokument Behandling av barn i samband med smärtsamma procedurer i hälso- och sjukvård](#).

Intravenös administrering är att föredra framför intramuskulär eller subkutan särskilt om barnet redan har en intravenös infart.

## Oralt

Tabletter och kapslar bör intas med vätska i stående eller sittande ställning. Vissa orala läkemedel kan blandas i en vätska för att kunna administreras. Valet av vätska bör göras utifrån läkemedlets egenskaper och, om möjligt, utifrån barnets tycke och smak. Vätska med tjockare konsistens kan underlätta nedsväljande av en hel eller sönderdelad tablett eller förhindra att pulvret sjunker till botten av glaset. Det är viktigt att förmedla kunskap om lämpligt val av vätska till vårdnadshavare som ska hjälpa sina barn med läkemedelsbehandlingen. Vid tveksamheter bör farmaceutisk expertis konsulteras.

Vatten döljer generellt inte obehaglig smak. Juice maskerar obehaglig smak bättre, men kan också påverka ett läkemedels löslighet och stabilitet. Grapefruktjuice är känt för att kunna interagera med många läkemedel och ge en ökad effekt. Kalciumhaltiga drycker maskerar obehaglig smak men kan ge ett sämre upptag, eftersom läkemedel kan bindas till kalcium eller mjölkproteiner. Söt dryck bör undvikas, framför allt vid långtidsbehandling, på grund av risk för karies och att barnet kan uppfatta läkemedel som godis.

## Med eller utan föda

Beroende på ett läkemedels löslighet och absorptionsegenskap kan dess effekt påverkas av om det tas med eller utan föda. En del läkemedel absorberas snabbare om de tas utan föda, till exempel flukloxacillin, fenoximetylpenicillin och takrolimus. Dock kan samtidigt intag med föda underlätta följsamheten.

Ibland utnyttjas samtidig administrering av läkemedel med mat för att minska gastrointestinala biverkningar (slemhinneirritation och illamående).

Om läkemedel med obehaglig smak ges tillsammans med en viss föda kan barnet börja associera den dåliga smaken med just den födan och vägra äta den i fortsättningen.

Information om födoeffekter på ett läkemedel anges för vissa läkemedel i produktresumén under avsnitt 4. Det finns produkter för dragering av tabletter för att underlätta nedsväljning.

## Inhalation

Vid inhalationsbehandling är det viktigt med noggrann instruktion till barn och vårdnadshavare samt att följa upp inhalationsteknik i samband med återbesök.



## Potentia läkemedel

I vissa fall behövs extra övervakning i samband med administrering av läkemedel.

Det gäller främst vid administrering av parenterala läkemedel som kan ge upphov till akuta effekter eller biverkningar, till exempel anafylaxi eller andnings- och cirkulationspåverkan.

Biverkningar kan också vara fördröjda, till exempel huvudvärk, exantem, klåda, hosta och svullnad (lokalt eller generellt), vilket styr observationstidens längd. I de fall då risker för allvarliga biverkningar är stor, bör planerad övervakning ske i samband med administrering och beredskap finnas för akutbehandling.

Infusioner av potenta läkemedel som insulin, vasopressorer och inotropa läkemedel bör administreras i separata infarter eller separata lumen på samma infusionskateter på grund av risken för oönskade bolusdoser vid administrering i samma lumen. Om läkemedel inte kan administreras helt separat är det viktigt att potenta läkemedel kopplas så nära patienten som möjligt, för att ändrad infusionshastighet ska ha snabb effekt och minimera boluseffekt. Potenta läkemedel administreras ofta med låg hastighet och det kan ta lång tid att erhålla tillräckligt tryck för att larm ska utlösas vid stopp i kateter eller extravasering, vilket också kan medföra stora risker.

## Kompatibilitet

Vid intravenös administrering måste hänsyn tas till hur många venösa infarter barnet har och om flera läkemedel kan ges samtidigt och i samma infart.

En del läkemedel är inte kompatibla med varandra. Det innebär att samtidig administrering av två eller flera intravenösa läkemedel via samma infart kan leda till utfällning som kan ge kateterocklusion, terapivikt och i värsta fall embolier. Endast läkemedel som är kompatibla ska administreras i samma infart. Om antalet läkemedel överskrider antalet tillgängliga intravenösa infarter måste det övervägas vilka läkemedel som kan ges i samma infart, eller om något läkemedel kan administreras vid annan tidpunkt eller via en annan administreringsväg. Information finns ibland i produktresumén (avsnitt 6).

Sahlgrenska Universitetssjukhuset har tagit fram **blandbarhetsinformation i en databas**, som kan utgöra stöd vid värdering av kompatibilitet för olika läkemedel. Läkemedelsverket har inte granskat denna källa. Om pågående infusion pausas på grund av tveksamhet rörande kompatibilitet ska infarten spolas med injektionsvätska som är kompatibel med båda läkemedlen. Ofta används natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml för detta ändamål.

Bolusinjektion av intravenösa läkemedel bör ges i separat infart/lumen för injektioner eller med en kompatibel infusion när avbrott eller bolus inte är av betydelse.

## Läkemedelsadministrering i sond eller stomi

En majoritet av underburna, nyfödda och svårt sjuka barn har en sond eller stomi, för näringstillförsel.

Dessa används ofta även för tillförsel av läkemedel. Flera orala lösningar kan administreras via sonden eller stomin baserat på klinisk erfarenhet och kunskap om läkemedlets fysikalkemiska egenskaper. Ofta saknas dock dokumentation i produktresumén.

Barn har betydligt tunnare sonder än vuxna vilket ökar risken för oklusion. Tillgången till information om administrering av läkemedel i sond är viktig för en säker läkemedelshantering, både inom hälso- och sjukvård samt vid egenvård. Läs mer i [Läkemedelsverkets kunskapsdokument om enteral läkemedelsadministrering](#).



## Underburna och nyfödda barn (0–28 dagar)

Stor noggrannhet vid läkemedelsadministrering krävs till denna sårbara patientpopulation.

De får ofta små läkemedelsmängder med låga tillförselhastigheter. Tillgänglighet av infarter för läkemedelsadministrering blir ofta en utmaning när barnen kan vara svårt sjuka och behandlas med många läkemedel under en längre tid.

Vanliga administreringsvägar är nasogastrisk sond eller olika venösa katetrar (PVK, pCVK och CVK). Ofta ordineras väldigt små volymer av läkemedel för intravenös administrering. För de mest sjuka barnen används ofta ett stort antal medicintekniska produkter, som till exempel flera samtidiga sprutpumpar med långa slangar för läkemedelsadministrering, vilket kan påverka tiden till effekt. Om volymen understiger 0,1 ml blir doseringsnoggrannheten otillräcklig. Läkemedlet bör då ges mera utspätt. Sprutor validerade för tillräckligt små volymer ska användas.

Läkemedel som ges som långsam injektion/infusion till nyfödda kan riskera att administreras för fort om man inte eftersköjer infarten med samma långsamma hastighet. Detta är särskilt viktigt att beakta för potenta läkemedel.

Administrering av läkemedel via nasogastrisk sond fungerar ofta väl. Men det finns ökad risk för ocklusion eftersom sonden är tunn. Det är viktigt att läkemedelstillförseln i sonden inte stör andra grundläggande funktioner som ska utvecklas, till exempel förmågan att äta.

### Läkemedelsbehandling av barn på en neonatalklinik.



Foto: Ann-Cathrine Berg.

## Spädbarn (1 månad–1 år)

Många beredningsformer, till exempel orala flytande beredningar, orala granulat och pulver, fungerar väl för barn i denna åldersgrupp.

Större, fasta orala beredningar kan vara svåra att använda. Däremot kan eventuellt en tablett krossas och lösas eller slammas upp i exempelvis en spruta för oral administrering om hela mängden ges. Flytande orala beredningar är att föredra vid dosjusteringar efter vikt. Ofta är det en utmaning att sätta PVK i denna åldersgrupp då barnen är rörliga, känsliga för sticksmärta och ofta lite knubbiga. Välj doseringshjälpmedel med adekvat doseringsnoggrannhet för den mängd som ska ges.

Blanda inte ner läkemedel i föda som barnet tycker om eller som är viktigt för dess nutrition. Vid oral administrering med doseringspruta har klinisk erfarenhet visat att det underlättar om man sprutar in läkemedlet mot ena kinden. Distraction är en metod som kan tillämpas vid administrering av läkemedel till denna åldersgrupp.

## Förskole- och skolbarn (1–11 år)

Även för denna åldersgrupp kan många administreringsvägar användas.

Flytande orala beredningsformer av läkemedel används ofta till förskolebarn, men kan innebära svårigheter om läkemedlet smakar illa eller om det rör sig om större volymer.

Barn ända ner till två-årsåldern kan eventuellt svälja små tabletter. När barnen kan svälja tabletter/kapslar föredrar de ofta dem framför flytande beredningar. En gelélik dragering som appliceras direkt innan administrering, tar bort tablettens smak samt ger den en glatt yta, kan underlätta för barnet att svälja medicinen. Den kan med fördel användas för delade tabletter, där det finns risk för obehagliga bismaker. Rektal administrering av läkemedel kan för skolbarn upplevas integritetskränkande.

## Tonåring (12–18 år)

Tonåringar föredrar ofta fasta perorala administreringsformer.

Av integritetsskäl bör rektala beredningsformer undvikas. Många tonåringar vill själva ta över mer ansvar för läkemedelsbehandling.



Dock är det vanligt med bristande följsamhet i åldersgruppen. Även tonåringar som verkar mycket självständiga behöver stöd från vårdnadshavaren.

Vid egenvård är det vårdnadshavaren som har huvudansvaret för medicineringen tills barnet är 18 år.

## Barn med funktionsnedsättning

Utöver barnets ålder och vikt styrs administreringsättet av barnets utveckling och mognad, vilket kan avvika från det vanliga om barnet har en funktionsnedsättning.

Ofta kan förmågan att svälja liksom risken att kräkas vara påverkad. Många barn med funktionshinder kan inte svälja tabletter.

Samråd med vårdnadshavare är viktigt för att ta del av deras erfarenhet av vad som fungerar för deras barn. Dock är det ordnatören som har det slutgiltiga ansvaret för val av lämplig administreringsväg.

Ofta är det flera personer, till exempel assistenter inom kommunal verksamhet, som är involverade i vården av barnet. Tydlig information om tillvägagångssättet vid administreringen är viktig.

## Barn med onkologiska sjukdomar

Barn med onkologiska sjukdomar behandlas ofta med många läkemedel för sin sjukdom, men även mot behandlingens biverkningar och med smärtlindring.

Ofta används olika typer av venkatetrar (CVK, SVP eller pCVK) för administrering av läkemedel, där risk för kompatibilitetsproblem behöver värderas. Centralvenös infart bör användas för administrering av läkemedel med hög vävnadstoxicitet, såsom cytostatika. Injektion eller infusion med cytostatika bör alltid administreras via slutet system. I undantagsfall kan man använda PVK. Risken för extravasering och därmed allvarlig skada är då betydligt högre. Rektal administrering bör särskilt undvikas vid benmärgspåverkan på grund av risk för blödning och infektion.

# Uppföljning

Dokumentation om effekt och säkerhet för läkemedel till barn är otillräcklig och det finns flera utmaningar som bidrar till en ökad risk för läkemedelsrelaterade problem. Det är därför extra viktigt att följa upp nytta och risker med läkemedelsbehandling hos barn och ungdomar.

Uppföljning av läkemedelsanvändning bör ske vid lämplig tidpunkt efter:

- Nyinsättning
- Vid förändringar i behandlingen, till exempel dosändring eller inför insättning av ytterligare läkemedel
- Enligt tidsbestämda intervaller under pågående långtidsbehandling
- Vid tveksamheter om behandlingseffekt eller misstanke om biverkningar

Vid beslut om egenvård eller i samband med utskrivning av barnet från hälso- och sjukvården bestäms hur behandlingen ska följas upp och när. All uppföljning dokumenteras i patientjournalen.

Användning av åtgärds-koder kan bidra till bättre möjligheter till uppföljning på lokal, regional eller nationell nivå. Åtgärds-koder för läkemedelshantering kan till exempel vara ordination av läkemedel och information/undervisning om medicinering.



## Läkemedelshanteringsfel



Foto: Ann-Sofie Ekdahl, Eivor Strömberg.

Läkemedelshanteringsfel är en oavsiktlig avvikelse vid läkemedelshandling, som leder till eller som skulle kunna leda till en vårdskada.

Alla eventuella risker i samband med den praktiska handeringen av ett läkemedel kan inte förutses innan ett läkemedel godkänns utan fångas till stor del upp när det börjar användas kliniskt. Trots att till exempel läkemedelsnamn och förpackningsutseende prövas och godkänns enligt fastställda riktlinjer, kan förväxlingar eller andra problem ibland uppstå vid användning.

Vanliga exempel på läkemedelsavvikelser som går att förebygga är förväxlingar mellan läkemedelskoncentrationer, administrering av stamlösning som egentligen är avsedd för fortsatt spädning och felaktig rimlighetsbedömning utifrån barns storleksskillnad.

Identifierade risker behöver följas upp på ett strukturerat sätt. Det finns flera olika metoder beskrivna för hur läkemedelshanteringsfel kan detekteras och analyseras för att kunna bidra till ett systematiskt lärande och därmed förebyggas. Läs mer i bakgrundsmanus: [Patient-säkerhetsapsekt för läkemedel vid behandling av barn](#).

Om läkemedelsavvikelser tros bero på fel i läkemedelshandlingen ska vårdgivaren värdera och rapportera händelsen (se avsnitt **Rapportering av risker och biverkningar är viktigt**) och genom systematiskt kvalitets- och ledningsarbete förebygga att felen upprepas. Till exempel kan lokala instruktioner behöva ses över. Även vårdnadshavaren och barnet behöver vara välinformerade om hur och när de ska agera vid misstanke om läkemedelshandlingsfel.

För ytterligare information om biverkningsrapportering, se gärna **Läkemedelsverkets informationsmaterial om rapportering av biverkningar**.

## Utebliven eller otillräcklig effekt

Utebliven eller otillräcklig effekt av läkemedlet kan bero på flera olika orsaker och ibland på en kombination av flera, samverkande orsaker. Det är viktigt att ta reda på orsaken till utebliven eller otillräcklig effekt för att hitta en lösning.

### Exempel på möjliga orsaker och åtgärder vid utebliven eller otillräcklig effekt.

Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Läkemedlet ges inte enligt given ordination.	Förtydliga ordinationen till vårdteam, barnet och vårdnadshavaren.
Problem med fysikalkemisk stabilitet av läkemedlet utifrån iordningställandet eller administreringen.	Omvärdera val av beredningsform och/ eller administreringsväg. Administrera iordningställt läkemedel omgående.
Interaktioner eller kompatibilitetsproblem med andra läkemedel eller föda.	Byt ut läkemedlet. Ta bort föda som interagerar eller medför kompatibilitetsproblem. Anpassa tidpunkt när läkemedel respektive föda ges. Justera läkemedelsdosen.
Läkemedelshandlingsfel	Förtydliga lokala riktlinjer eller välj läkemedel med mindre risk för läkemedelshandlingsfel.
Misstanke om dålig följsamhet	Genomför koncentrationsbestämning när det är möjligt. Informera barnet och vårdnadshavaren om vikten av behandlingen. Ta stöd av andra discipliner när så behövs, till exempel kognitiv behandling vid sprutrådsla.
Misstanke om för låg dos	Kontrollera om dosering är korrekt viktanpassad. Koncentrationsbestämning i blod och justering av dos.

Vid koncentrationsbestämning av läkemedel i blod är det viktigt att följa instruktioner för provtagning, till exempel att provet tas vid rätt tidpunkt i förhållande till läkemedelsintag. Om barnet har en CVK är det viktigt att dokumentera om provet tagits från den och om barnet eventuellt tidigare fått läkemedel via den som kan påverka resultatet. Det kan vara en god regel att alltid kontrollera följsamhet vid låga uppmätta läkemedelskoncentrationer, framför allt när tonåringar själva ansvarar för administrering av läkemedel. Samråd med kliniskt farmakologiskt laboratorium kan göras vid behov.

## Läkemedelsbiverkningar

Biverkningar hos barn kan vara svåra att tolka och barn drabbas ibland av andra biverkningar än vuxna, till exempel kan lugnande antihistaminer leda till att barnet blir överaktivt och impulsivt. Eventuell överkänslighet för läkemedel ska dokumenteras i journalen.

Förutom den aktiva substansen i ett läkemedel finns en ökad risk för biverkningar av hjälpämnen, särskilt hos underburna och nyfödda barn.

Sällsynta biverkningar eller biverkningar i en viss patientpopulation upptäcks ofta inte förrän ett läkemedel använts under längre tid av ett stort antal människor och i olika situationer.

Överväg läkemedelsbiverkningar vid ovanliga symtom hos barnet.

Om läkemedelsbiverkningar misstänks måste man värdera orsaken och allvarlighetsgraden av dem, om de anses möjliga att undvika samt om några åtgärder behöver vidtas.

En viktig åtgärd är att värdera om nyttan fortfarande överväger risken för fortsatt behandling. Om risken överväger nyttan behöver behandlingen sättas ut och ersättas av annan behandling eller om möjligt att man avstår från behandling. Om nyttan ändå överväger risken kan man prova att sänka dosen på aktuellt läkemedel. Om det inte är möjligt, till exempel för cytostatikabehandling, kan man sätta in behandling för att motverka eller lindra uppkomna biverkningar.

## Rapportering av risker och biverkningar är viktigt

Olika risker med barns läkemedelsanvändning ska dokumenteras och en del ska rapporteras. Vem man ska rapportera till beror på vilken typ av händelse det är.

Läkemedelshanteringsfel som uppkommer i barnsjukvården ska vårdgivaren rapportera som ”avvikelse” i enlighet med vårdgivarens lokala instruktioner. Om en allvarlig händelse har orsakat vårdskada eller riskerat att orsaka vårdskada ska händelsen rapporteras enligt **Lex Maria till Inspektionen för vård och omsorg (IVO)**.

Misstänkta läkemedelsbiverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket. Det gäller även biverkningar som uppstått till följd av fel i läkemedelshantering, överdosering, missbruk, exponering i arbetet eller biverkningar som inträffat med läkemedel som används off label. Hälso- och sjukvården respektive vårdnadshavaren kan göra detta elektroniskt via Läkemedelsverkets webbplats [lv.se/rapportera](http://lv.se/rapportera). I vissa journalsystem finns möjlighet till elektronisk rapportering.

Till skillnad från godkända läkemedel, där företagen är ålagda att följa upp säkerheten av läkemedlen systematiskt, finns det inget regelverk som ställer liknande krav på systematisk uppföljning av läkemedelshanteringsfel eller biverkningar vid användning av läkemedel på licens eller för extemporeläkemedel. Biverkningsrapportering från hälso- och sjukvården och vårdnadshavare blir därför ännu viktigare för att uppmärksamma problem.

Problem vid användning av medicintekniska produkter vid iordningställande eller administrering av läkemedel ska också rapporteras till Läkemedelsverket.

### Rapportering av olika läkemedelsrelaterade problem.

Typ av händelse	Vem ska man rapportera till
Läkemedelshanteringsfel – oavsiktlig avvikelse i läkemedelshantering, som leder till eller som skulle kunna leda till en vårdskada.	Den egna vårdgivaren
Lex Maria – patient har drabbats av, eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller allvarlig sjukdom av läkemedel.	Inspektionen för vård och omsorg
Läkemedelsbiverkning – ogynnsam och oavsedd reaktion på ett läkemedel som givit upphov till läkemedelsrelaterat problem.	Läkemedelsverket
Negativ händelse eller tillbud vid användning av medicintekniska produkter	Läkemedelsverket Producenten

För ytterligare information om biverkningsrapportering, se **Läkemedelsverkets informationsmaterial om rapportering**.

# Ordlista

Nedan förklaras några vanliga begrepp som förekommer inom ordination och läkemedelshantering.

Begrepp	Beskrivning
Administrering (av läkemedel)	Tillförsel av läkemedel till kroppen.
Administreringsväg	Det sätt ett läkemedel tillförs kroppen, till exempel via munnen (peroralt) eller via ändtarmen (rektalt).
Beredningsform	Den form som läkemedlet ursprungligen förekommer i, synonymt med läkemedelsform.
Bipacksedel	Sammanfattning över ett läkemedels egenskaper och användning, riktad till patient. Bipacksedeln måste godkännas av Läkemedelsverket och sampackas med läkemedlet. Kallas även Patient information leaflet (PIL) eller Package leaflet (PL).
Dragering	Överdrag som ger en glatt yta och kan dölja tablettens smak.
Extempore	Läkemedel som tillverkas för en specifik patients eller vårdenhets behov.
Extravasering	När läkemedel av misstag hamnar i omkringliggande vävnad (till exempel subkutant) istället för i avsett blodkärl.
FASS	Farmaceutiska Specialiteter i Sverige (FASS) är en sammanställning av fakta om olika läkemedel. FASS-texten skrivs av företagen och baseras på godkänd produktresumé men har inte godkänts av Läkemedelsverket.
fördningstillstånd	Färdigställande av ett ordinerat läkemedel inför administrering.
Inkompatibilitet	När två eller fler läkemedel som administreras samtidigt eller direkt efter varandra i samma infart inte fungerar tillsammans utan påverkar varandras löslighet eller stabilitet.
Licens	Ett försäljningstillstånd från Läkemedelsverket som krävs för att ett apotek ska få sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Ansöks av förskrivare och kan beviljas till enskild patient eller enhet.
Läkemedelsbiverkning	En ogynnsam och oavsedd reaktion på ett läkemedel.
Läkemedelshanteringsfel	En oavsiktlig avvikelse i läkemedelshantering, som leder till, eller skulle kunna leda till, en vårdskada.
Läkemedelsrelaterat problem	En händelse eller omständighet i samband med en persons användning av läkemedel som har medfört, eller skulle kunna medföra, att bästa möjliga hälsoutfall inte uppnås. Som läkemedelsrelaterade problem räknas bland annat otillräcklig behandlingseffekt, läkemedelsbiverkningar och praktiska svårigheter vid läkemedelsanvändning.
Medicintekniska produkter	Medicintekniska produkter är ett mycket stort produktområde och kan omfatta allt från plåster till elektroniska beslutsstöd. Definitionen framgår av Lagen om medicintekniska produkter.
Off label-användning	Avsiktlig användning av läkemedel för medicinska ändamål som innebär ett avsteg från användning enligt den godkända produktresumén.
Ordination (av läkemedel)	Beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal att behandla med läkemedel.
Produktresumé	Sammanfattning över ett läkemedels egenskaper och användning. Produktresumén måste godkännas av Läkemedelsverket. Kallas även Summary of product characteristics (SmPC eller SPC).

## Exempel på kända risker med förslag till riskskattning och åtgärder

Substans	A	B	C	D	E	Åtgärd
Vankomycin		X	X	X	X	Standardkoncentration 5 mg/ml. Använd extemporeberedning, spara inte stamlösningen. Använd skyddsbänk eller slutet system.
Cytostatika				X	X	Använd extemporeberedning.
Insulin till infusion	X	X	X	X		Använd standardkoncentrationer 0,2 eller 1 E/ml, monitorera blodglukos. Använd sprutpumpar med inprogrammerade gränsvärden.
Furosemid oral lösning (vid restnotering av originalläkemedel)			X		X	Undvik läkemedel med liknande namn som andra vanliga läkemedel på avdelningen. Minimera påfrestningen på personalen med många preparatbyten (se bakgrundsdokumentet Patient-säkerhetsaspekter för läkemedel vid behandling av barn)

A= Potensfel, B= Läkemedel med smalt terapeutiskt intervall, C= Förväxlingsrisk, D= Avsaknad av barnberedning, E= Arbetsmiljö



## Exempel på hjälpämnen som särskilt bör beaktas

Hjälpämne	Administreringsväg	Information som ska anges i bipacksedeln	Kommentarer
<b>Konserveringsmedel</b>			
Bensylalkohol	Parenteral	Vid exponering lägre än 90 mg/kg/dag: Får ej ges till spädbarn. Kan ge förgiftningar eller allergiska reaktioner hos barn under 3 år. 90 mg/kg/dag: Får ej ges till spädbarn. På grund av risken för dödliga förgiftningar som följd av exponering för bensyl*alkohol över 90 mg/kg/dag, ska denna produkt inte användas till barn under 3 år.	
Bensoesyra och bensoater, t.ex natriumbensoat/bensoesyra E211/E210	Utvärtes Parenteralt	Lätt irriterande på hud, ögon och slemhinnor. Kan öka risken för gulsot hos nyfödda barn.	Utvärdering av gränsvärden pågår
	Oral	–	
Parahydroxi-bensoater och dess estrar (parabener)	Oral Okulär Utvärtes Parenteral För inhalation	Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd). Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören	Gränsvärden vid oral användning finns i publikation
<b>Alkoholer</b>			
Etanol	Oral Parenteral	Varningstexten varierar beroende på administreringsväg och innehållsmängd.	Utvärdering av gränsvärden pågår
	Utvärtes	–	
Propylenglykol	Utvärtes Oral Parenteral	Kan ge hudirritation. Kan ge liknande symtom som alkohol.	Utvärdering av gränsvärden pågår (ref f)

Sockeralkoholer			
Sorbitol E420	Oral Parenteral Oral	Om man inte tål vissa sockerarter, bör man kontakta sin läkare innan man tar denna medicin. Kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde:2,6 kcal/g sorbitol.	
Mannitol E421	Oral	Kan ha en mild laxerande effekt.	
Färgämnen			
Azofärgämnen, t.ex. E102, Tartrazin E110, Para-orange E122, Azorubin E122, Indigo-karmin	Oral	Kan ge allergiska reaktioner.	
Övrigt			
Cyklodextriner	Oral Parenteral Utvärtes Nasal Rektal Okulär		Utvärdering av gränsvärden pågår (ref g)
Polysorbat 80 Polysorbat 20	Parenteral Oral Utvärtes	–	Utvärdering av gränsvärden pågår (ref h)

För ytterligare läsning om hjälpämnen, gränsvärden och referenser se originalpublikation och tillhörande bakgrundsdokument på [lv.se/lakemedelshantering-barn](http://lv.se/lakemedelshantering-barn).

# Arbetsmiljö

Arbetsmiljöproblem kan uppstå under både ordination och övrig läkemedelshantering.

Ett viktigt arbetsmiljöproblem är att hälso- och sjukvårdspersonal ofta blir störda under sitt arbete, vilket ökar risker för fel.

En annat viktigt arbetsmiljöproblem är risken för att personalen exponeras för läkemedelssubstansen via inandning och hudkontakt. Framför allt med tanke på att många läkemedel behöver delas/krossas eller kapslar öppnas.

Arbetsmiljö är ett arbetsgivaransvar där varje vårdgivare ska ha tydliga skriftliga instruktioner för hantering av risker inklusive förebyggande arbete. Se exempel på insatser för säkrare arbetsmiljö vid hantering av läkemedel till barn.

## Exempel på insatser för en säkrare arbetsmiljö vid hantering av läkemedel till barn.

Arbeta i enlighet med Arbetsmiljöverkets krav på ljus, ljud och ventilation.

Minimera kända riskmoment, både inom sjukhusvård och sjukhusansluten hemsjukvård.

Verka för en arbetskultur som främjar förståelse för systemfel och vikten av att inte skuldbelägga individen.

Se till att personalen får arbeta ostört. Undvik iordningställande samtidigt som interagerande sker med barn och vårdnadshavare.

Ha tillgång till lämpliga medicintekniska produkter och adekvat skyddsklädsel.

Beställ om möjligt administreringsklara beredningar för läkemedel med toxiska eller allergena egenskaper.

Använd slutna system och gärna dragbänk om sådana finns för läkemedel med risk för toxisk eller allergen.

Gör en riskanalys för cytostatika och andra läkemedel med bestående toxiska effekter.

Använd adekvat skyddsutrustning, till exempel skyddshandskar vid tablettindelning.

Utifrån arbetsmiljörisk ska vissa läkemedel inte hanteras utan att särskilda åtgärder vidtagits. Till exempel användning av skyddshandskar, utförande av arbetet på ventilerad plats och sanering av arbetsplatsen efter slutförd hantering.

Hantering av läkemedel med toxiska egenskaper som kan orsaka bestående skada, till exempel cytostatika, är ett riskmoment för hälso- och sjukvårdspersonal och regleras av Arbetsmiljöverkets föreskrifter, AFS 2005:5. Föreskrifterna inkluderar kassation av iordningställt överflödigt läkemedel, liksom kroppsvätskor från patienter under och upp till ett dygn efter behandling. Ogynnsamma effekter med misstänkt koppling till läkemedelsexponering som skett till följd av hantering av läkemedlet i yrkesutövning rapporteras som biverkningar till Läkemedelsverket. Läs mer på [lv.se/rapportera](http://lv.se/rapportera).

## Förvaring av läkemedel

Förvaring av läkemedel kan ske på olika ställen, till exempel i läkemedelsrum, operationssal, akutrum, under transporter, i hem eller skola.

Oavsett var, bör det ske enligt tillverkarens anvisningar och oåtkomligt för obehöriga. Inom sjukhusvård ska det finnas fastställda rutiner för vem som ansvarar för ett läkemedelsrum, till exempel vad som ska kontrolleras, städning och hur man kontrollerar att detta uppfylls.

Läkemedel bör förvaras på ett genomtänkt sätt så att risker för förväxling och konsekvenser av förväxling minimeras. Vanligast är bokstavsordning eller farmakologisk ordning enligt ATC-kodssystem.

Om farmakologisk ordning används på hyllorna ska en alfabetisk lista över läkemedel och deras ATC-kod finnas tillgänglig. Koncentrerade elektrolyter ska i möjligaste mån inte finnas tillgängliga på vårdavdelningar, men om det är nödvändigt att de är tillgängliga bör de förvaras åtskilda från varandra och från andra elektrolytlösningar för att undvika förväxling. Det finns läkemedelsautomater som utifrån det elektroniska ordinationsunderlaget guidar till rätt förvaringsplats för läkemedel för den som ska iordningställa läkemedlet, vilket minskar risken för förväxling.

För läkemedel som behöver förvaras utanför läkemedelsrummet ska det i lokal instruktion finnas en lista över aktuella läkemedel, tidpunkt för hållbarhetskontroll samt hur läkemedlen görs oåtkomligt för obehöriga.

## Läkemedels hållbarhet

Ett läkemedels hållbarhet styrs av den aktiva substansens fysikal-kemiska egenskaper, formuleringen samt av mikrobiologiska faktorer.

Ett läkemedels hållbarhet kan påverkas av yttre faktorer, bland annat ljus och temperatur. Information om hållbarhet finns i produktresumé i avsnitt 6 Farmaceutiska uppgifter. På läkemedelsförpackningen står hållbarhetstiden för obruten förpackning, det vill säga lagringstiden. Lagringstiden är giltig under förutsättning att man följer förvaringsinformationen som finns på förpackningen, till exempel eventuell förvaring i kylskåp. Genomgång av hållbarhetstiden för läkemedel i läkemedelsrummet bör göras enligt fastställda rutiner.

Användningstiden är den tid som ett läkemedel är hållbart efter iordningställande och under administrering. Enligt Svensk Läkemedelsstandard är en generell användningstid för infusionslösningar 12 timmar, med tillägget att de angivna lagrings- och användningstiderna gäller när inte annat anges av tillverkaren. Om aktuell terapi kräver längre infusionstid än 12 timmar måste risken för mikrobiologisk tillväxt, risken för vårdrelaterad infektion genom att byta infart samt den ökade kassationen vägas mot behovet av förlängningen. En förutsättning är att läkemedlet är fysikaliskt/kemiskt stabilt under förlängningen. På vissa större sjukhus finns en beredningsenhet för aseptisk tillverkning, vilket kan öka den mikrobiologiska hållbarheten.

För vissa läkemedel anges en användningstid efter att förpackningen brutits, till exempel för tabletter/kapslar förpackade i burkar. För läkemedel som behöver spädas anges det ofta att läkemedel ska administreras omedelbart. Hälso- och sjukvården har efterfrågat en tydligare skrivning om vad som avses med omedelbart.



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials •

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42  
Telefon: 018-17 46 00  
E-post: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)  
Internet: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)