

Integrationshandledning

Krossningsdatabasen

Innehållsförteckning

Syfte	2
Terminologi	2
Bakgrund	2
Innehåll	3
Hur rekommendationerna i en krossningspost är uppbyggda	4
Integration	5
Generella krav.....	5
Specifika krav på visning	5
Uppdatering	6
Teknisk dokumentation	6
Märkning av NMI-produkt	7
Bilaga 1 Förslag på visning	8
Bilaga 2 Användningsfall	9
Fall 1	9
Fall 2	10
Fall 3	11

Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
1.2	2023-12-28	Sil Verksamhet och Skånes universitetssjukvård, Region Skåne	Innehåll och Specifika krav på visning: Förtydligande att en krossningspost alltid innehåller rubrik 1 och 5. Minst en av rubrikerna 2 eller 3 finns alltid med i en krossningspost. Rubrik 4 har inte alltid en tillhörande text.
1.1	2023-09-28	Sil Verksamhet och Skånes universitetssjukvård, Region Skåne	Årlig översyn. Ändrat namn i rubrik, från administrationsväg till administreringsväg i hela dokumentet, inklusive skärmdumpar. Ersatt kapitel "Ansvarig tillverkare av Sils tjänster för..." med nytt kapitel "Märkning av NMI-produkt".
1.0	2022-09-28	Sil Verksamhet och Skånes universitetssjukvård, Region Skåne	Nytt dokument

Syfte

Syftet med denna integrationshandledning är att beskriva implementeringen av kunskapsstödet Krossningsdatabasen i system som ska användas för läkemedelsordination/-föreskrivning och läkemedelshantering. Den beskriver kunskapsstödet och innehåller rekommendationer och krav för integrationen i system. Detta dokument sammanfattar hur Krossningsdatabasen är tänkt att användas. Denna information vänder sig till de personer som har uppgiften att praktiskt börja genomföra en teknisk integration med Sil. Målgruppen för detta material och information är systemförvaltare och systemutvecklare. Även en verksamhetsutvecklare/ledare inom regioner, projektledare eller projektägare har nytta av informationen.

Terminologi

Användare - Person inom hälso- och sjukvård som i sin yrkesutövning använder Krossningsdatabasen.

Läkemedelsadministrering via enteral sond - Tillförsel av läkemedel i mag-tarmkanalen via sond.

Krossningspost - En sammanhållen rekommendation om en eller flera läkemedelsprodukter som innehåller samma substans/er och läkemedelsform.

Läkemedelsform - Beskrivning av formen av ett läkemedel, exempelvis tablett och kapsel. Är likställt med beredningsform.

NPL-id - ett unikt identifikationsnummer i Nationellt Produktregister för Läkemedel (ett register med information om samtliga läkemedel i Sverige) som en läkemedelsprodukt tilldelas vid ansökan om godkännande hos Läkemedelsverket.

Ocklusion - Stopp i slang (exempelvis sond).

Peroral - Intag av läkemedel via munnen.

Produktinformation - Är likställt med produktresumé

Bakgrund

Krossningsdatabasen är ett läkemedelshanteringsstöd som ger information om ett läkemedel kan krossas, administreras i sond samt om det finns ett alternativt läkemedel eller alternativt administreringsätt eftersom denna information kan vara bristfällig i produktinformationen. Det finns patienter som inte kan ta sina läkemedel som produktinformationen beskriver. Orsaken till avsaknad av information beror bland annat på att det inte alltid finns studier. Krossningsdatabasen är ett stöd som bidrar till en säkrare läkemedelsadministrering.

Krossningsdatabasen riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal. Den primära målgruppen är läkare, sjuksköterskor och farmaceuter. Krossningsdatabasen består av rekommendationer från internationella handböcker, vetenskaplig litteratur, läkemedelsdatabaser samt produktinformation/läkemedelsmonografier. Rekommendationerna bygger även i vissa fall på erfarenhetsbaserad klinisk kunskap. Rekommendationerna sammanställs av apotekare samt faktagranskas av läkemedelsansvarig läkare. Huvudansvarig för krossningsdatabasen är Skånes

universitetssjukvård. Innehållet i tjänsten är av allmän och rådgivande karaktär. Innehållet är **inte anpassat till** varje enskild patient, enskild verksamhet eller annan enskild förutsättning. Vårdpersonal måste själv bedöma om innehållet är tillämpligt i varje situation.

Krossningsdatabasen utgår från de aktiva substanserna. I krossningsposterna får vårdpersonal samma rekommendation för samma substans oavsett tillverkare.

En webbversion av Krossningsdatabasen finns tillgänglig via sidan www.lakemedelshantering.se samt i appen "Stöd vid läkemedelshantering".

Innehåll

Krossningsdatabasen innehåller substanser som kan administreras oralt och enteralt. I vissa fall ges även förslag på alternativt läkemedel eller alternativ administreringsväg. Kunskapsstödet täcker inte alla perorala och enterala läkemedelsprodukter. Det ingår inga licenspreparat eller extemporeläkemedel i krossningsdatabasen.

Krossningsdatabasen innehåller i nuläget cirka 300 krossningsposter. En krossningspost består av en eller flera substanser och en läkemedelsform. Till varje krossningspost finns en eller flera läkemedelsprodukter (NPL-id) kopplade.

Varje krossningspost har alltid en generell anvisning, som kallas för "Kunskapsunderlag". En krossningspost bygger på tre rekommendationer som visas under separata rubriker. Vissa rubriker kan sakna tillhörande texter som visas under "Noteringar". I vissa fall visas inte samtliga rubriker, ett exempel är orala lösningar där rubriken "Rekommendation för peroral lösning" saknas.

Om information saknas under någon rubrik så ska det avsnittet inte visas i journalsystemet.

En krossningspost innehåller följande:

1. Generell anvisning "Kunskapsunderlag"
2. Rekommendation för peroral administrering
3. Rekommendation för administrering i enteral sond
4. Alternativ administreringsväg eller alternativt läkemedel
5. Referenser

Notera att rubrikerna 2, 3 och 4 inte alltid finns med i de fall där det saknas text.

Visningsordningen ska ske enligt ovan.

Hur rekommendationerna i en krossningspost är uppbyggda

Nedan beskrivs mer detaljerat hur en krossningspost och dess rekommendationer är uppbyggd.

A → **Kunskapsunderlag vid krossning av läkemedel**

Generella anvisningar

Om en tablett sönderdelas/krossas ökar risken för exponering av läkemedelssubstansen via inandning och hudkontakt ¹. Skyddshandskar ska alltid användas om det är nödvändigt att dela eller krossa tabletter. På grund av arbetsmiljörisk ska vissa läkemedel inte delas/krossas och pulver ska inte hanteras, utan att särskilda åtgärder vidtagits.....

Sondadministrering

Flytande orala beredningar, lösliga tabletter och vanliga tabletter som kan finfördelas är de läkemedelsformer som kan rekommenderas i första hand ¹. Om möjligt bör tabletter lösas upp i ca 10 mL vatten².....

* Kranvatten eller sterilt vatten enligt lokala rutiner.

B → **Rekommendation för peroral administrering**

Kan krossas och slammas upp i vatten för omedelbar administrering ^{1, 2, 3}. Har en salivresistent dragering för att skona normalfloran i munhåla och svalg. Vid krossning förloras denna dragering. Skölj munnen efter administrering.

Vid krossning av tablett finns en risk för kontaktsensibilisering, se Läs mer.

► Vid hantering finns en risk för kontaktsensibilisering. Det krävs särskilda åtgärder vid hantering. Dessa särskilda åtgärder innefattar, förutom användning av skyddshandskar, utförande av arbetet på ventilerad plats (i vissa fall är också andningsskydd motiverat) och sanering av arbetsplatsen efter slutförd hantering. För ytterligare skyddsåtgärder se lokala rutiner för beredning av toxiska läkemedel.

C →

D → **Rekommendation för administrering i enteral sond**

Kan krossas och slammas upp i vatten² för omedelbar administrering i sond ^{1, 2}. Uppmärksamma att vid ofullständig krossning kan bitar av dragering leda till stopp i tunn sond ¹.

E → **Alternativ administreringsväg eller alternativt läkemedel**

Överväg byte till pulver oral suspension ². Spädning med lika stor volym vatten² som oral suspension underlättar administrering.

F → **Referenser**

[1]: Läkemedelsverket. Enteral läkemedelsadministrering - nytt kunskapsstöd. Information från Läkemedelsverket. 2013, 24(2):11-63.

[2]: www.lakemedelsboken.se. Läkemedelstillförsel till patienter med enteral nutrition. [Online] den 22 juni 2017.
https://lakemedelsboken.se/kapitel/nutrition/lakemedelstillforsel_till_patienter_med_ental_nutrition.html.

[7]: White, Rebecca och Bradnam, Vicky. Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tubes Third Edition. London: Pharmaceutical Press, 2015.

[150]: Personlig kommunikation, Meda AB. 27 februari 2018

- A. Beskriver risk för exponering av aktiv substans vid manipulering av läkemedelsform samt praktisk information om läkemedelsadministrering via enteral sond.
- B. Beskriver en rekommendation för peroral administrering av ett läkemedel för patienter med till exempel sväljningssvårigheter som inte har möjlighet att svälja tabletten hel. Under rekommendationen finner användaren information.
- C. Vissa krossningsposter består av en eller flera allmänna rekommendationer som hamnar under rubriken *Notering*. Exempel på noteringar kan vara hanteringsrekommendationer vid krossning eller sondadministrering. *Notering* finner användaren under rubriken *rekommendation för peroral administrering* samt *rekommendation för administrering i enteral sond*.
- D. Beskriver en rekommendation för enteral administrering av ett läkemedel för patienter med sond. Under rekommendationen finner användaren information om läkemedlet kan krossas eller inte samt administreras i sond. I vissa fall finns även övrig information som berör sond administrering av ett läkemedel.
- E. Beskriver alternativ administreringsväg eller alternativt läkemedel till den läkemedelsform eller det läkemedel som är angivet i posten.
- F. Rekommendationerna bygger på referenser som användaren kan ta del av under rubriken *Referenser*.

Observera att krossningsposterna inte alltid har tillhörande text under B (Peroral administrering) och E (Alternativ administreringsväg eller alternativt läkemedel).

I *Bilaga 1 Förslag på visning* finns ett exempel på hur en krossningspost kan visas utifrån en substans. Varje substans består av en eller flera läkemedelsprodukter (NPL-id) samt en läkemedelsform.

Sils tjänster erbjuder möjlighet att hämta krossningsinformation för en läkemedelsprodukt. Tjänsterna beskrivs utförligare i den *Teknisk dokumentation* nedan.

Integration

Generella krav

- Information i rekommendationerna och noteringar får inte ändras och ska visas enligt specifikationerna i detta dokument.
- Information om vilka referenser ska visas enligt specifikationerna i detta dokument samt uppgifter om när texten i krossningsposten uppdaterats.

Specifika krav på visning

- Generella anvisningar "Kunskapsunderlag" ska alltid visas först.
- Generella anvisningar ska visas upp tillsammans med Rekommendationerna.

- Rubrikerna ska presenteras i följande ordning:
 1. Generell anvisning "Kunskapsunderlag"
 2. Rekommendation för peroral administrering
 3. Rekommendation för administrering i enteral sond
 4. Alternativ administreringsväg eller alternativt läkemedel
 5. Referenser

OBS, krossningsposterna har alltid rubrik 1 och 5. Minst en av rubrikerna 2 och 3 finns alltid med i en krossningspost. Rubrik 4 har inte alltid en tillhörande text.

- Alla rubriker som har innehåll ska visas upp.
- Referenser ska visas i samband med texten
- Texten ska visas i sin helhet.
- I journalsystemets integration skall det finnas tillgång till information om vilka som står för innehållet i Krossningsdatabasen formulerat som: "Krossningsdatabasen produceras av Skånes universitetssjukvård, Region Skåne".
- Informationen ska visas upp vid ordination och iordningställande/administrering.
- Informationen ska kunna visas för ett valt läkemedel/substans utan att ordination slutförs.
- När sökt läkemedelsprodukt/substans saknas i journalsystemet ska följande informationstext visas upp synligt för användaren: "Finns inte i Krossningsdatabasen".

Uppdatering

Krossningsdatabasen innehåller i nuläget cirka 300 krossningsposter och kontinuerligt arbete pågår med tillägg av nya läkemedelsprodukter och substanser.

Minst en gång i månaden kontrolleras nytillkomna läkemedelsprodukter i Sil. Relevanta läkemedelsprodukter läggs kontinuerligt in i Krossningsdatabasen.

Befintlig information i Krossningsdatabasen kontrolleras minst en gång per år.

Vid förbättringsförslag eller önskemål om att lägga in nya läkemedelsprodukter, kontakta stodvidlakemedelshantering@skane.se

Teknisk dokumentation

För detaljerad teknisk dokumentation se Tjänstegränssnittsbeskrivning - Sil SOAP API för respektive Sil-version.

<https://inera.atlassian.net/wiki/x/LgoLF>

För support och anmälan av avvikelser kontakta alltid er lokala IT-support först. Finns ingen lokal IT-support kontakta support@inera.se.

Märkning av NMI-produkt

Sil Server med Sil SOAP API är klassat som ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI) enligt Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2022:42 och står under tillsyn av Läkemedelsverket. För mer information om NMI se [Läkemedelverkets hemsida](#).

Produktinformation

Namn på NMI-produkt: Sil Server med Sil SOAP API

Andra benämningar: Sil X.Y (versionsnummer)

Version: 8.0

NMI-ID: INERA-001-0001

Frisläppningsdatum: 2023-09-28

Version 7.0

NMI-ID: N/A

Frisläppningsdatum: 2022-09-28

Ansvarig tillverkare

Inera AB (Organisationsnummer: 556559-4230)

Svenska informationstjänster för läkemedel

Adress: Inera AB, 118 82 Stockholm

Avsett ändamål

Sil Server med Sil SOAP APIs övergripande syfte är att tillhandahålla kvalitetssäkrad och aktuell läkemedelsinformation till legitimerad personal inom hälso- och sjukvården.

Produkten är avsedd att integreras med system som tillhandahåller läkemedelsinformation i den svenska hälso- och sjukvården. Dessa system kan med hjälp av Sil SOAP API hämta information från den ingående databasen om läkemedel i samband med ordinationer, förskrivningar, iordningställande och administrering av läkemedel samt vid läkemedelsgenomgångar. System får inte ansluta direkt mot databasen och informationsinnehållet får inte ändras.

Alla vårdssystem som använder Sil ska integrera med Sil SOAP API enligt bruksanvisning (installationsmanual, tjänstegränssnittsbeskrivning samt integrationshandledningar).

Medicinska bedömningar och behandlingsåtgärder som vidtas med vägledning av informationen i Sil sker alltid inom ramen för den legitimerade yrkesutövarens egna yrkesansvar.

Övrigt

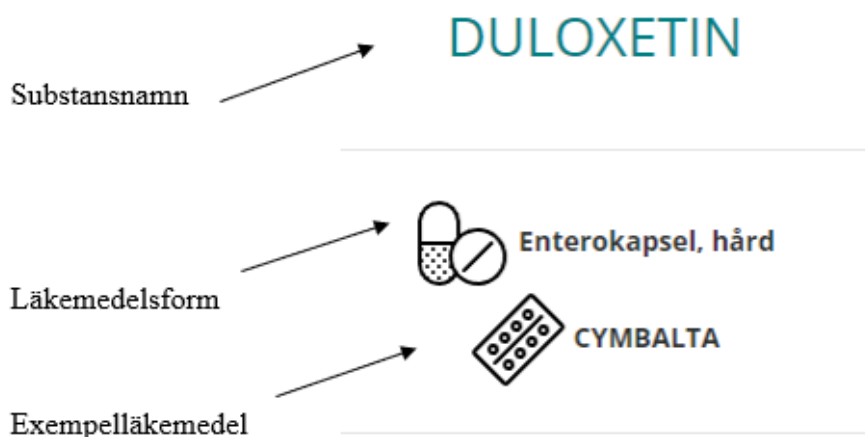
Allvarliga tillbud som har inträffat i samband med användningen av Sil bör rapporteras till Inera och Läkemedelsverket.

Inera: support@inera.se

Läkemedelsverket: registrator@lakemedelsverket.se

Bilaga 1 Förslag på visning

Nedan är ett exempel på hur visning av en krossningspost kan se ut i ett journalsystem.



Rubriken består av substansnamnet. Under substansnamnet är läkemedelsformen angiven. Ett exempelläkemedel står även angivet i det fall det finns ett exempelläkemedel.

I *Bilaga 2 Användningsfall* nedan beskrivs några användningsfall för att öka förståelsen för hur Krossningsdatabasen kan vara ett stöd för hälso- och sjukvårdspersonal och bidra till en säkrare läkemedelshantering och läkemedelsadministrering.

Bilaga 2 Användningsfall

Nedan beskrivs några exempel på fall där krossningsdatabasen kan komma till användning.

Fall 1

En ineliggande patient använder Adalat Oros depottablett (nifedipin) som blodtryckssänkande läkemedel men kan inte längre svälja hela tabletter på grund av sväljningssvårigheter efter en stroke. Den ansvariga sjuksköterskan söker upp läkemedlet i krossningsdatabasen och får fram följande information:

NIFEDIPIN



Depottablett

Adalat® Oros

Kunskapsunderlag vid krossning av läkemedel

Generella anvisningar ▼

Rekommendation för peroral administrering

Ska inte krossas ^{[1][7][283][290]}, ^{[1][XII][XVII]} Måste sväljas hela.
Läs mer ▼

Rekommendation för administrering i enteral sond

Ska inte krossas ^{[1][7][283]}, ^{[1][1]} Ej lämplig att administrera i sond.
Läs mer ▼

Alternativ administreringsväg eller alternativt läkemedel

Överväg byte till Amlodipin tablett om det bedöms vara kliniskt lämpligt ^{[7][290]}.

Sjuksköterskan kontaktar läkaren för att framföra informationen om att läkemedlet inte ska krossas och att ett alternativ är att byta till Amlodipin tablett.

Fall 2

En patient som nyligen blivit inlagd på intensivvårdsenhet ska få sina läkemedel administrerade i enteral sond. Sjukvårdspersonalen går igenom patientens läkemedel och undrar hur man ska hantera Madopark depotkapsel (benserazid + levodopa). Läkemedlet sökes upp i krossningsdatabasen för att se om det går att administrera i enteral sond. De får följande information:

BENSERAZID+LEVODOPA



Depotkapsel, hård



Madopark® Depot

Kunskapsunderlag vid krossning av läkemedel

Generella anvisningar ▼

Rekommendation för peroral administrering

Ska inte krossas ^{[1][28]}.....! Måste sväljas hela. Bör tas 30 minuter före eller 1 timme efter måltid. Effekten av levodopa kan reduceras vid intag med proteinrik föda ^[28].

Läs mer ▼

Rekommendation för administrering i enteral sond

Ska inte krossas ^[1].....! Ej lämplig för administrering i sond ^{[1][6][27]}.

Läs mer ▼

Alternativ administreringsväg eller alternativt läkemedel


Överväg byte till Madopark tablett ^[6]. Initialt samma totala dagliga dos med kortare doseringsintervall. Dosjustering kan krävas då Madopark depotkapsel har lägre biotillgänglighet än tableterna (ca 85 %) ^[28].

Eftersom läkemedlet inte är lämpligt för administrering i sond byts Madopark depotkapsel till Madopark tablett som kan krossas. Samma dygnsdos ges men delas på fler dostillfällen och effekten utvärderas.


Fall 3

En patient som ska få sina läkemedel administrerade i enteral sond på intensivvården är ordinerad Eliquis (apixaban). Innan administrering kontrollerar den ansvariga sjuksköterskan i krossningsdatabasen om läkemedlet kan ges i enteral sond och följande information erhålls:

APIXABAN



Filmdragerad tablett



Eliquis

Kunskapsunderlag vid krossning av läkemedel

Generella anvisningar ▼

Rekommendation för peroral administrering

Kan krossas och slamas upp i vatten, 5% glukoslösning, äppeljuice eller blandas med äppelmos för omedelbar administrering ^[60].

Rekommendation för administrering i enteral sond

Kan krossas och slamas upp i 60 ml vatten^[*] eller 5 % glukoslösning för omedelbar administrering i sond ^[60]. Uppmärksamma att vid ofullständig krossning kan bitar av dragering leda till stopp i tunn sond ^[1].
Läs mer ▼

OBSERVERA
* Kranvatten eller sterilt vatten enligt lokala rutiner.

Eliquis tablett kan krossas och slamas upp i vatten för omedelbar administrering i sond. Patienten förbättras med tiden och flyttas därmed till en medicinavdelning och sonden avvecklas. Patienten har dock fortsatta sväljssvårigheter och samtliga läkemedel kontrolleras i krossningsdatabasen. För Eliquis (apixaban) följer man rekommendationen att krossa tabletten, blanda med äppelmos och därefter administrera så snart som möjligt.