

Fluch und Segen

Arbeiten mit CMR-Arzneimitteln

Der Umgang mit CMR-klassifizierten Produkten wie Zytostatika erfordert viele Vorsichtsmaßnahmen und eine geeignete Werkbank. Dieser Artikel stellt ein Konzept für eine Arbeit mit einem Isolator mit zwei angehängten Materialtransferschleusen vor. HEPA-Filtersysteme (High Efficiency Particulate Air), Up- wie auch Downstream und kontrollierte Druckebenen sorgen für eine optimale Rückhaltung und aseptische Bedingungen. Viele Funktionen wie sicherer Filterwechsel, integriertes H₂O₂-Dekontaminationssystem und andere Optionen wurden speziell entwickelt – sie ermöglichen den Einsatz in Krankenhäusern sowie pharmazeutischen und mikrobiologischen Laboren, die höchste Anforderungen haben.

In der modernen Forschung wird häufig mit hochaktiven Substanzen umgegangen, die bereits in kleinsten Mengen wirksam sind. Die Beeinflussung des Nervensystems oder die Einschränkung des Zellwachstums von Tumoren sind nur zwei Beispiele von vielen möglichen Wirkungsweisen. In späteren Phasen werden diese hochaktiven Substanzen in größerem Massstab isoliert, verarbeitet und kommen beispielsweise als Zytostatika zur Krebsbekämpfung im Krankenhaus zur Anwendung.

Die Einstufung von chemischen und biologischen Stoffen in Kategorien erlaubt eine rasche Einschätzung hinsichtlich ihres Risikopotenzials und des Ableitens notwendiger Schutzmaßnahmen für den sicheren Umgang mit einem gefährlichen Stoff.

Entscheidend für die Einstufung ist u. a. das Potenzial für sensibilisierende, infektiöse, toxische, krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefähr-

dende Wirkungsweisen. Basierend auf den stoffspezifischen Wirkungsprinzipien und den Resultaten aus zahlreichen Tests erfolgt die Einstufung. Hochaktive Substanzen in der Forschungsphase mit noch unbekannt gefährlichen Eigenschaften, sind grundsätzlich nach dem Vorsichtsprinzip zu bewerten.

Entscheidend für die Einstufung von „CMR -Stoffen“ ist das Potenzial der krebserzeugenden Wirkung. Vertreter der CMR-Stoffgruppen sind insbesondere zahlreiche Arzneimittel aus der Gruppe Zytostatika, Virustatika oder aber Antibiotika. Hat ein Stoff eine oder mehrere dieser gefährlichen Eigenschaften, so zählen er und seine Anwendungsformen zu den CMR-Stoffen.

→ www.berner-international.de

Geprüft und für gut befunden.

TUV NORD
Zertifizierung

