Aihe: Treposa-infuusioneste, liuos

Arvoisa lääkäri,

Treposa-infuusioneste, liuos on hyväksytty idiopaattisen tai perinnöllisen keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitoon rasitustoleranssin parantamiseksi ja oireiden lievittämiseksi aikuisilla potilailla, joilla on New York Heart Association (NYHA) -luokituksen toiminnallisen luokan III sairaus. Hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaan valmiste tulee antaa jatkuvana ihonalaisena infuusiona, ja ainoastaan keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitoon perehtyneet erikoislääkärit saavat toteuttaa hoidon ja sen seurannan.

Valmisteen antotavaksi on hyväksytty samoissa Euroopan maissa myös jatkuva laskimonsisäinen infuusio (i.v.), mutta keskuslaskimokatetrien pitkäaikaiskäyttöön liittyvien riskien vuoksi, vaikeat bakteremiat mukaan lukien, (laimentamaton) ihonalainen infuusio on suositeltavin antotapa. Jatkuvaa laskimonsisäistä infuusiota tulee käyttää vain niille potilaille, joiden tila on stabiloitu ihonalaisen treprostiniili-infuusion avulla ja joille kehittyy sietokyvyttömyys ihonalaista antoreittiä kohtaan ja joiden kohdalla kyseisiä riskejä pidetään hyväksyttävinä.

Pyydämme lukemaan oheisesta valmisteyhteenvedosta lisäohjeita katetriperäisten verenkiertoinfektioiden riskin minimoimiseksi, mikäli laskimonsisäistä treprostinilia harkitaan. Erityisesti haluaisimme kiinnittää huomiota seuraavaan kohtaan:

Katetriin liittyvän verenkierron bakteremiariskin minimointi

Seuraaviin seikkoihin tulee kiinnittää erityistä huomiota katetrista aiheutuvien bakteremioiden välttämiseksi potilailla, jotka saavat treprostiniili-infuusiohoitoa laskimonsisäisesti (ks. kohta 4.4). Ohjeistus noudattaa parhaita tämänhetkisiä katetreihin liittyvien bakteremioiden torjuntaan tähtääviä hoitokäytäntöjä, ja se käsittää seuraavaa:

Yleiset periaatteet

- Kalvosimella varustetun ja tunneloidun keskuslaskimokatetrin käyttö, jossa on mahdollisimman vähän liittimiä.
- Keskuslaskimokatetrin asennus steriiliä tekniikkaa noudattaen.
- Asianmukaisen steriilin käsihygienian ja aseptisen tekniikan noudattaminen katetrin asennuksen, vaihdon, käytön ja korjauksen yhteydessä sekä katetrin sisäänmenokohtaa tutkittaessa ja/tai asetettaessa.
- Katetrin sisäänmenokohta tulee peittää steriilillä taitoksella (joka vaihdetaan joka toinen päivä) tai steriilillä puoliläpäisevällä kalvolla (joka vaihdetaan vähintään kerran viikossa).
- Side tulee vaihtaa mikäli se kastuu, löystyy tai likaantuu sekä aina katetrin sisäänmenokohdan tutkimuksen jälkeen.
- Paikallisesti käytettäviä antibioottivoiteita ei tule käyttää, koska ne voivat edistää sieni-infektioiden ja antibioottiresistenttien bakteerien kasvua.

Laimennetun Treposa-liuoksen käytön kesto

- Laimennettu valmiste tulee käyttää 24 tunnin kuluessa.

0,2 mikronin suodattimen käyttö infuusiojärjestelmässä

- infuusioletkun ja katetrin liittimen välillä on oltava 0,2 mikronin suodatin, joka vaihdetaan 24 tunnin välein infuusiosäiliön vaihdon yhteydessä.

Lisäksi katetrin liittimen hoitoon liittyy kaksi suositusta, joilla voi olla tärkeä merkitys veden kautta välittyvien gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamien bakteremioiden ehkäisemiseksi. Nämä koskevat seuraavia seikkoja:

Umpikantaisen katetrin (jaettu väliseinä) käyttö

- umpikantaisen katetrin käyttö (jossa on jaettu väliseinä mieluummin kuin mekaaninen venttiili) varmistaa, että katetrin luumen pysyy suljettuna aina infuusiojärjestelmän ollessa irrotettuna. Tämä estää mikrobikontaminaation riskin.
- umpikantainen katetri, jossa on jaettu väliseinä, tulee vaihtaa 7 päivän välein.

Infuusiojärjestelmän sisäiset Luer-liitännät

Veden kautta kulkeutuvien gramnegatiivisten bakteerien kontaminaation riski todennäköisesti kasvaa, mikäli järjestelmän sisäinen Luer-liitäntä on märkä joko infuusioletkun tai umpikantaisen katetrin vaihdon aikana. Sen vuoksi

- uimista ja infuusiojärjestelmän upottamista veteen tulee välttää.
- umpikantaista katetria vaihdettaessa Luer-liitännän liitinlangoissa ei tulisi näkyä lainkaan vettä.
- infuusioletku tulee irrottaa ainoastaan 24 tunnin välein vaihdon aikana.

Myyntiluvan haltijana Amomed Pharma GmbH on jo sitoutunut valvomaan keskuslaskimokatetriperäisten verenkierron infektioiden esiintymistä, kun potilas saa treprostiniilihoitoa laskimonsisäisesti. Siksi pyydämme ilmoittamaan lääketurvallisuusosastollemme välittömästi kaikista epäillyistä katetriperäisistä verenkierron infektioista, jotka ovat ilmenneet millä tahansa treprostiniilihoitoa saavalla potilaallanne. Ilmoituksiin tulee käyttää oheista lomaketta (Treposaan liittyvä, erityistä seurantaa edellyttävä tapahtuma – verenkierron infektio).

Pyydämme ilmoittamaan kaikki Treposa-infuusionesteeseen liittyvät haittavaikutukset:

Amomed Pharma GmbH: Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Itävalta.
Sähköposti: drugsafety@aoporphan.com

LINK Medical Research AB
Slottsgränd 2A, SE-753 09 Uppsala, Ruotsi
Sähköposti: safety@linkmedical.eu

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA
www ‑ sivusto: www.fimea.fi

Kiitos tuestanne.

Kiitämme yhteistyöstänne. Avullanne voimme taata treprostiniilihoitoa saavien keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavien potilaiden turvallisuuden.

Ystävällisin terveisin

Lääketieteellinen osasto
Amomed Pharma GmbH

Wien, 07.06.2021

Liitteet:

- Treposasta kertovat tietolehtiset (potilaan esite, potilaan kyselylomake)
- Lomake: Treposaan liittyvä, erityistä seurantaa edellyttävä tapahtuma – verenkierron infektio
- Treposan valmisteyhteenveto (1 mg/ml infuusioneste, liuos)