

Aihe: Treposa-infuusioneste, liuos

Arvoisa lääkäri

Treposa-infuusioneste, liuos on hyväksytty idiopaattisen tai perinnöllisen keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitoon rasiustoleranssin 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 keskuslaskimokatetriin 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 treprostinili-infuusion avulla ja joille kehittyy sietokyvyttömyys ihonalaista antoreittiä kohtaan ja joiden kohdalla kyseisiä riskejä pidetään hyväksyttävänä.

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

Katetriin liittyvän verenkierron bakteremiariskin minimointi

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

Yleiset periaatteet

- Kalvosimella varustetun ja tunneloidun keskuslaskimokatettrin käyttö, jossa on mahdollisimman vähän liittimiä.
- Keskuslaskimokatettrin asennus steriiliä tekniikkaa noudattaen.
- Asianmukaisen steriilin käsihygienian ja aseptisen tekniikan noudattaminen katettrin asennuksen, vaihdon, käytön ja korjauksen yhteydessä sekä katettrin sisäänmenokohtaa tutkittaessa ja/tai asetettaessa.
- Katettrin 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 katettrin 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 katettrin liittimen välillä on oltava 0,2 mikronin suodatin, joka vaihdetaan 24 tunnin välein infuusiosäiliön vaihdon yhteydessä.

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

Umpikantaisen katettrin (jaettu väliseinä) käyttö

- umpikantaisen katettrin käyttö (jossa on jaettu väliseinä mieluummin kuin mekaaninen venttiili) varmistaa, että katettrin lumen 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 katettrin vaihdon aikana. Sen vuoksi

- uimista ja infuusiojärjestelmän upottamista veteen tulee välttää.
- umpikantaista katetria vaihdettaessa Luer-liitäntän 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 treprostinil-hoitoa laskimonsisäisesti. Siksi pyydämme ilmoittamaan lääketurvallisuusosastollemme välittömästi kaikista epäillyistä katetriperäisistä verenkierron infektiosta, jotka ovat ilmenneet millä tahansa treprostinil-hoitoa saavalla potilaallanne. Ilmoituksiin tulee käyttää oheista lomaketta (Treposaan liittyvä, erityistä seuranta 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 Treprostinil Amomed -hoitoa 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 seuranta edellyttävä tapahtuma – verenkierron infektio
- Treposan valmisteyhtenveto (1 mg/ml infuusioneste, liuos)