

Pismo zdravstvenim radnicima o dodatnim mjerama minimizacije rizika od infekcija krvi, povezanih s kateterom u slučaju propisivanja i primjene lijekova koji sadrže treprostinil intravenskim putem.

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), nositelji odobrenja Alpha-Medical d.o.o. i poduzeće Medis Adria d.o.o. (predstavnik tvrtke Ferrer Internacional S.A.) žele Vas informirati o rizicima povezanim s primjenom lijekova koji sadrže treprostinil putem trajno postavljenog centralnog venskog katetera.

Treprostinil se primjenjuje za liječenje idiopatske ili nasljedne plućne arterijske hipertenzije (PAH) u svrhu poboljšanja podnošenja tjelesnih napora i simptoma bolesti u bolesnika klasificiranih prema NYHA (*New York Heart Association*) u funkcionalnu klasu III.

U RH su registrirana 2 lijeka koja sadrže treprostinil: Treprostinil Alpha Medical i Remodulin. Prema odobrenim informacijama o lijeku, primjenjuje se putem kontinuirane potkožne (s.c.) infuzije koja je injicirana i praćena isključivo pod nadzorom liječnika kliničara s iskustvom u liječenju PAH-a. Također je odobren i za primjenu putem kontinuirane intravenske infuzije.

Zbog rizika povezanih s trajno postavljenim centralnim venskim kateterom uključujući ozbiljne infekcije krvi, prednost se daje potkožnoj infuziji (nerazrijeđenoj) kao načinu primjene, dok kontinuirana intravenska primjena treba biti rezervirana za bolesnike stabilizirane na potkožnoj infuziji treprostinila koji više ne podnose potkožni put primjene i u kojih se ovi rizici smatraju prihvatljivima.

Molimo, pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka kako biste dobili dodatne informacije o minimizaciji rizika od infekcija krvi, povezanih s kateterom ako i kada razmatrate propisivanje i primjenu lijekova koji sadrže treprostinil intravenskim putem. Posebno Vam želimo skrenuti pozornost na sadržaj sljedećeg dijela:

Minimizacija rizika od infekcija krvi povezanih s kateterom

Osobitu se pozornost mora posvetiti smanjenju rizika od infekcija krvi povezanih s kateterom u bolesnika koji primaju treprostinil putem intravenske infuzije (vidjeti dio 4.4 primjenjivog Sažetka opisa svojstava lijeka). Ova je preporuka sukladna važećim smjernicama za najbolju praksu za prevenciju infekcija krvi povezanih s kateterom i uključuje sljedeće:

Opća načela

- uporaba centralnih venskih katetera (CVK) s balonom ili tuneliranih, s minimalnim brojem pripoja („portova“).
- postavljanje CVK-a pomoću tehnika sterilne barijere.

- ispravna higijena ruku i primjena aseptičkih tehnika kod uvođenja, zamjene ili pristupanja kateteru, popravljivanja katetera ili kod pregleda i/ili previjanja mjesta na koje je postavljen kateter.
- za pokrivanje mjesta postavljanja katetera treba koristiti sterilnu gazu (koja se mijenja svaka dva dana) ili sterilni, prozirni, polupropusni zavoj (koji se mijenja najmanje svakih sedam dana).
- povoj treba mijenjati uvijek kad postane vlažan, olabavljen ili zaprljan ili nakon pregleda mjesta katetera.
- antibiotske masti ili kreme za topikalnu primjenu ne smiju se nanositi, jer mogu pogodovati razvoju gljivičnih infekcija i rezistentnih bakterija.

Trajanje primjene razrijeđene otopine lijeka

- Maksimalno trajanje primjene razrijeđenog lijeka ne smije biti dulje od 24 sata.

Uporaba filtera od 0,2 mikrona ugrađenih u infuzijsku cjevčicu

- Filter od 0,2 mikrona mora se postaviti između infuzijske cijevi i pripoja na kateteru te mijenjati svaka 24 sata u vrijeme promjene spremnika s infuzijom.

Dvije dodatne preporuke koje bi mogle biti važne za sprječavanje infekcija krvi gram-negativnim bakterijama koje se prenose vodom odnose se na održavanje pripoja na kateteru i uključuju:

Uporaba zatvorenog sustava pripoja katetera s podijeljenom pregradom („split septum“)

- uporaba zatvorenog sustava pripoja (po mogućnosti s podijeljenom pregradom, bolje nego mehaničkim ventilom) osigurava da se lumen katetera svaki put zatvori nakon odvajanja infuzijskog sustava. To uklanja rizik od izlaganja mikrobiološkoj kontaminaciji.
- zatvoreni sustav pripoja s podijeljenom pregradom treba mijenjati svakih 7 dana.

Luer-lock priključci infuzijskog sustava

Ako je priključak *luer lock* vlažan, rizik od kontaminacije gram-negativnim mikroorganizmima koji se prenose vodom vjerojatno će biti povećan kod promjene bilo infuzijske linije ili zatvorenog sustava pripoja za kateter. Stoga:

- nikako se ne preporučuje plivanje ili uranjanje u vodu mjesta spoja infuzijskog sustava s pripojem na kateteru.
- kada se zamjenjuje zatvoreni sustav, u *luer lock* priključcima ne smije biti niti malo vode.
- infuzijska linija smije se odvojiti od zatvorenog sustava jedanput svaka 24 sata u vrijeme zamjene.

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže treprostiniol će aktivno motriti pojavu infekcija krvi povezanih s centralnim venskim kateterom koje se pojavljuju vezano uz intravensku primjenu lijeka.

Shodno tome, potrebno je ažurno prijavljivati sve sumnje na infekciju krvi povezanih s kateterom do kojih dolazi kod bolesnika koji se liječe intravenskom primjenom treprostiniola koristeći priloženi obrazac („Događaj od posebnog značaja - infekcija krvi povezana s intravenskom primjenom treprostiniola“).

Dodatne kopije edukacijskog materijala za minimiziranje rizika povezanih s treprostiniom možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

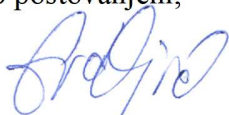
Ili se obratite nositelju odobrenja Alpha-Medical d.o.o. ili poduzeću Medis Adria d.o.o. (predstavniku tvrtke Ferrer Internacional S.A.):

Alpha-Medical d.o.o., e-mail: drugsafety@c-nova.com

Medis Adria d.o.o., e-mail: safety@medis.si

Hvala Vam na suradnji i pomoći u osiguranju kontinuirane sigurnosti oboljelih od plućne arterijske hipertenzije koji se liječe treprostiniom.

S poštovanjem,



Eva Erdeljić, mr.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Alpha-Medical d.o.o.



Martina Kaić, mr.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Ferrer Internacional S.A.

U prilogu:

Edukacijski materijali:

- Obuka za zdravstvene radnike za sigurnu primjenu treprostinila intravenskim putem, verzija 1
- Informacije za bolesnike, verzija 1
- Upitnik za bolesnike, verzija 1
- Obrazac „Događaj od posebnog značaja - infekcija krvi povezana s intravenskom primjenom treprostinila“, verzija 1