

Ämne: Treposa infusionsvätska, lösning

Till läkare

Treposa infusionsvätska, lösning är godkänt för behandling av idiopatisk eller ärftlig pulmonell arteriell hypertension (PAH) för att öka ansträngningstoleransen och minska sjukdomssymtomen hos vuxna patienter som klassificerats som New York Heart Association (NYHA) klass III. Enligt godkänd produktresumé måste Treposa administreras som kontinuerlig subkutan infusion och behandlingen ska enbart inledas och kontrolleras av specialister med erfarenhet av behandling av pulmonell hypertension.

Läkemedlet är även godkänt i samma europeiska länder för administrering som kontinuerlig intravenös infusion (i.v.), men på grund av risker som associeras med långvarig användning av centralvenösa kvarkatetrar, bl.a. svår bakteriemi, föredras subkutan infusion (outspädd) som administreringsätt för preparatet. Kontinuerlig intravenös infusion ska reserveras för patienter som stabiliserats med subkutan treprostiniinfusion och som inte tolererade den subkutana administreringsvägen och vars risknivå anses vara acceptabel.

Om förskrivning av intravenöst treprostini övervägs bör man läsa bifogad produktresumé för ytterligare anvisningar om hur risken för kateterrelaterade infektioner i blodomloppet kan minimeras. Framför allt vill vi göra förskrivare uppmärksamma på innehållet i följande avsnitt:

Minimering av risken för kateterrelaterad bakteriemi

Följande anvisningar kräver särskild uppmärksamhet, då de bidrar till att minimera risken för kateterrelaterad bakteriemi hos patienter som får treprostini som intravenös infusion (se avsnitt 4.4 i produktresumén). Dessa råd överensstämmer med gällande riktlinjer för förebyggande av kateterrelaterad bakteriemi och omfattar:

Allmänna principer

- Använd en tunnelerad centralvenös kateter med kuff och minsta möjliga antal anslutningar.
- Sätt in den centralvenösa katetern med steril barriärteknik.
- Tillämpa steril handhygien och aseptisk teknik när katetern anläggs, byts ut, repareras eller hanteras eller när kateterns insättningsställe undersöks och/eller ansluts.
- Använd steril gasväv (som byts ut varannan dag) eller sterilt semipermeabelt förband (som byts ut minst var sjunde dag) för att täcka stället där katetern anlagts.
- Förbandet ska bytas ut alltid då det blir fuktigt, löst eller smutsigt och efter undersökning av inläggningsstället.
- Lokala antibiotiska salvor eller krämer får inte appliceras, då dessa kan främja svampinfektioner och bakterier som är resistenta mot antimikrober.

Användningstiden för utspädd Treposa-lösning

- Den maximala tiden under vilken utspädd produkt används får inte överstiga 24 timmar.

Användning av integrerat 0,2 mikrometer filter

- Ett 0,2 mikrometer filter måste placeras mellan infusionsslangen och kateteranslutningen och bytas ut en gång om dygnet samtidigt som infusionsreservoaren byts ut.

Ytterligare två rekommendationer som kan vara viktiga för att förebygga vattenburen gramnegativ bakteriemi har samband med hanteringen av kateteranslutningen. Dessa är:

Användning av ett slutet katetersystem med kluven skiljevägg

- Användning av ett slutet katetersystem (helst med kluven skiljevägg, inte mekanisk klaff) garanterar att kateterns lumen förseglas varje gång infusionssystemet kopplas av. Detta förebygger risken för mikrobkontamination.
- Det slutna katetersystemet med kluven skiljevägg ska bytas ut var 7:e dag.

Infusionssystemets luer-lockkopplingar

Risken för kontamination med vattenburna gramnegativa organismer ökar troligen om en luer-lockkoppling är våt när infusionsslangen eller den slutna kateteranslutningen byts ut. Därför ska:

- patienten avrådas från att simma och vata infusionssystemet.
- inget vatten vara synligt i gängorna i luer-lockkopplingarna när den slutna kateteranslutningen byts ut.
- infusionsslangen bör kopplas loss från den slutna kateteranslutningen bara en gång om dygnet när den byts ut.

I egenskap av innehavare av godkännande för försäljning har Amomed Pharma GmbH redan förbundit sig att övervaka förekomsten av infektioner i blodomloppet som associeras med användning av centralvenösa katetrar vid intravenös treprostiniilbehandling. Informera därför omedelbart vår farmakovigilansavdelning om ni misstänker att någon av era patienter har drabbats av kateterrelaterade infektioner i blodomloppet vid intravenös treprostiniilbehandling. Använd bifogad blankett ("Treprostiniil händelse av särskilt intresse – infektion i blodomloppet") för rapportering.

Vi ber er rapportera alla biverkningar för Treposa infusionsvätska, lösning till:

Amomed Pharma GmbH: Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österrike.

E-mail: drugsafety@aoporphan.com

LINK Medical Research AB

Slottsgränd 2A, SE-753 09 Uppsala, Sverige

E-mail: safety@linkmedical.eu

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

webbplats: www.fimea.fi

Tack för hjälpen!

Er medverkan hjälper oss att garantera säkerheten hos patienter med PAH som behandlas med Treposa.

Med vänlig hälsning

Avdelningen för medicinska angelägenheter

Amomed Pharma GmbH

Wien,07.06.2021

Bilagor:

- Informationsbroschyrer om Treposa (patientbroschyr, frågeformulär till patienter)
- Blankett "Treprostiniil händelse av särskilt intresse – infektion i blodomloppet"
- Produktresumé för Treposa (1 mg/ml infusionsvätska, lösning)