



**REVIEW ADVERTISING & PROMOTION**

**CERTIFICATION OF FINAL VERSION**

**Product:**

**Job Name:**

**Job Bag Number:**

I confirm that I have examined this advertising or promotional item in its final form and I consider it to be in accordance with the requirements of the relevant advertising regulations and the Code of Practice, is not inconsistent with the Summary of Product Characteristics and is a fair and truthful presentation of the facts about the medicine.

| NAME AND TITLE                              | SIGNATURE AND DATE |
|---------------------------------------------|--------------------|
| Medical<br>R. Grover                        |                    |
| Legal/Regulatory<br>M. Dalby/S.Cook/G.Davis |                    |

**Re: Remodulin® (treprostiniili) infuusioneste, liuos.**

Hyvä lääkäri

Remodulin® (treprostiniili)-infuusionesteen käyttö on vuodesta 2005 asti ollut useimmissa Euroopan maissa hyväksyttyä idiopaattisen tai perinnöllisen pulmonaalihypertension (PAH) hoidossa räsitusoleranssin parantamiseksi ja taudin oireiden lievittämiseksi aikuispotilailla, joiden taudin vaikeusaste on luokiteltu New York Heart Association (NYHA) -luokituksen toiminnalliseen luokkaan III. Lääkkeen annostelun jatkuvana ihonalaisena infuusiona tuli hyväksytyjen myyntipäällyksmerkintöjen mukaisesti tapahtua ainoastaan pulmonaalihypertension hoitoon perehtyneen lääkärin määräyksestä ja seurannassa.

Tuotteen antotavaksi on nyt hyväksytty samoissa Euroopan maissa myös jatkuva laskimonsisäinen infuusio. Keskuslaskimokatetrien pitkäaikaiskäyttöön liittyvien riskien vuoksi, vakavat verenkierron infektiot mukaan lukien, (laimentamaton) ihonalainen infuusio on suositeltavin antotapa. Jatkuva laskimonsisäistä infuusiota tulisi käyttää vain niillä potilailla, joiden tila on stabiloitu ihonalaisen treprostiniili-infuusion avulla ja joille kehittyy yliherkkyys ihonalaista antoreittiä kohtaan ja joiden kohdalla kyseisiä riskejä pidetään hyväksyttävänä.

Liitteenä olevasta valmisteyhteenvedosta saatte lisätietoa siitä, kuinka katetrien käyttöön liittyvien verenkierron infektioiden riskit voidaan minimoida, jos ja kun harkitsette laskimonsisäisen Remodulin-hoidon määräämistä. Erityisesti haluamme kiinnittää huomionne valmisteyhteenvedon seuraavaan kohtaan:

**Katetriin liittyvän verenkierron infektioriskin minimointi**

Seuraaviin seikkoihin tulee kiinnittää erityistä huomiota katetrasta aiheutuvien verenkierron infektioiden välttämiseksi potilailla, jotka saavat Remodulin-infuusiohoitoa laskimonsisäisesti

**Medicines for Life™**

(ks. kohta 4.4). Ohjeistus noudattaa parhaita tämänhetkisiä katetreihin liittyvien verenkierron infektioiden torjuntaan tähtääviä hoitokäytäntöjä, ja se käsittää seuraavaa:

#### Yleiset periaatteet

- kalvosimella varustetun ja tunneloidun keskuslaskimokatetrin käyttö, jossa on mahdollisimman vähän portteja.
- keskuslaskimokatetrin asennus steriiliä tekniikkaa noudattaen.
- asianmukaisen käsihygienian ja aseptisen tekniikan noudattaminen katetrin asennuksen, vaihdon, käytön ja korjauksen yhteydessä sekä katetrin sisäänmenokohtaa tutkittaessa ja/tai siteen vaihdon yhteydessä.
- katetrin sisäänmenokohta tulee peittää steriilillä taitoksella (joka vaihdetaan joka toinen päivä) tai steriilillä läpinäkyvällä 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 Remodulin-liuoksen käytön kesto

- laimennettu valmiste tulee käyttää 24 tunnin kuluessa.

#### 0,2 mikronin suodattimen käyttö infuusiojärjestelmässä

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

Lisäksi katetrin kannan hoitoon liittyy kaksi suositusta, joilla voi olla tärkeä merkitys veden kautta välittyvien gram-negatiivisten bakteerien aiheuttamien veri-infektioiden ehkäisemiseksi. Nämä koskevat seuraavia seikkoja:

#### Umpikantaisten katetrin käyttö

- umpikantaisen katetrin käyttö (jossa on jaettu väliseinä mielummin 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 gram-negatiivisten bakteerien kontaminaation riski kasvaa, mikäli järjestelmän sisäinen luer-liitäntä on märkä joko infuusioletkun tai umpikantaisen katetrin vaihdon aikana. Sen vuoksi

- uimista ja katetrin kannan upottamista veteen tulee välttää
- umpikantaista katetria vaihdettaessa luer-liitännän liitinlangoissa ei tulisi näkyä lainkaan vettä
- infuusioletku tulee irrottaa umpinaisesta katetrin kannasta ainoastaan 24 tunnin välein vaihdon aikana.

United Therapeutics Europe Limited (UTEL) on myyntiluvanhaltijana sitoutunut seuraamaan tarkasti laskimonsisäisen Remodulin-hoidon yhteydessä ilmeneviä keskuslaskimokatetrien käyttöön liittyviä verenkierron infektiotapauksia. Siksi olisimme kiitollisia, jos tekisitte lääketurvaosastollemme viipymättä ilmoituksen kaikista verenkierron infektiotapauksista, joita laskimonsisäistä Remodulin-hoitoa saavilla potilaillanne esiintyy ja joiden epäillään liittyvän katetrien käyttöön. Tätä varten liitteenä on siihen tarkoitettut lomakkeet ("Markkinoille tulon jälkeinen turvallisuusvalvonta" ja "Remodulin-valmisteen käyttöön liittyvä erityisesti seurattava haittavaikutus - Verenkierron infektio").

#### **Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi**

Muistutamme, että Remodulin-valmisteen käytön yhteydessä havaitut epäillyt haittavaikutukset pitää raportoida Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Raportointiohjeet löytyvät Fimean kotisivuilta osoitteesta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Kiitämme yhteistyöstä, joka auttaa meitä takaamaan Remodulin-hoitoa saavien pulmonaalihypertensiopotilaiden jatkuvan turvallisuuden.

Ystävällisin terveisin

Lääketiedotusosasto

United Therapeutics Europe, Limited

Liitteenä:

- "Markkinoille tulon jälkeinen turvallisuusvalvonta" -lomake
- Remodulin-koulutusmateriaali (laskimonsisäisen treprostiniilihoidon tiedote potilaalle, potilaskyselylomake)
- "Remodulin-valmisteen käyttöön liittyvä erityisesti seurattava haittavaikutus - Verenkierron infektio" -lomake
- Remodulin-valmisteyhteenveto (1 mg/ml infuusioneste, liuos)