

Vedr: Tresuvi infusjonsvæske, oppløsning

Kjære lege,

Tresuvi infusjonsvæske, oppløsning er godkjent for behandling av idiopatisk eller arvelig pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) for å forbedre styrke og symptomer hos voksne pasienter med sykdommer i henhold til New York Heart Association (NYHA)-klassifisering III. I henhold til den godkjente preparatomtalen må den administreres via kontinuerlig subkutan infusjon, og behandlingen skal kun introduseres og overvåkes av spesialister med erfaring i behandling av pulmonal hypertensjon.

Dette produktet er også godkjent i de samme europeiske landene for administrasjon via kontinuerlig intravenøs infusjon (IV), men risikoene forbundet med kronisk bruk av permanent, sentralt IV-kateter, inkludert alvorlig bakteriemi, betyr at (ufortynnet) subkutan infusjon er den foretrukne administrasjonsmåten. Den kontinuerlige intravenøse infusjonen bør forbeholdes pasienter som har blitt stabilisert med en subkutan infusjon av treprostiniil, som ikke tolererte subkutan infusjon og som disse risikoene ble ansett for å være akseptable for.

Les den vedlagte preparatomtalen for ytterligere tips om hvordan man minimerer risikoen for kateterrelaterte infeksjoner i blodomløpet, hvis foreskrivingen av IV treprostiniil vurderes. I særdeleshet vil vi gjerne henlede oppmerksomheten din på innholdet i følgende avsnitt:

Minimere risikoen for kateterrelatert bakteriemi

Man bør være særlig oppmerksom på følgende tips for å minimere risikoen for kateterrelatert bakteriemi hos pasienter som mottar treprostiniil i form av en intravenøs infusjon (se avsnitt 4.4). Dette rådet er i tråd med nåværende, etablerte fremgangsmåter for forebygging av kateterrelatert bakteriemi og omfatter:

Generelle prinsipper

- Bruk av et tunnelert sentralt venekateter (sentrallinje) med en mansjett med et minimalt antall kontakter.
- Plasser sentrallinjen ved hjelp av en steril barriereteknikk.
- Bruk av steril håndhygiene og aseptiske teknikker hvis kateteret har blitt satt inn, skiftet ut, reparert eller åpnet, eller når innsetningsstedet for kateteret undersøkes og/eller kobles til.
- For å dekke innsetningsstedet for kateteret brukes et sterilt gasbind (skiftes annenhver dag) eller en steril halvgjennomtrengelig bandasje (skiftes minst hver sjuende dag).
- Bandasjen skal skiftes når den blir våt, løsner eller er skitten, og når innsetningsområdet har vært undersøkt.
- Topiske antibiotikasalver eller -kremer skal ikke brukes, da de tilrettelegger for soppinfeksjoner og antibiotikaresistente bakterier.

Varighet av påføring av den fortynnede Tresuvi-oppløsningen

- Det fortynnede medikamentet må ikke brukes i mer enn 24 timer.

Bruk av et integrert 0,2 mikrometer-filter

- Et 0,2 µm-filter må plasseres mellom infusjonsslangen og kateter-kontakten, som skiftes ut hver 24. time når infusjonsbeholderen skiftes ut.

Ytterligere to anbefalinger for håndtering av kateterkontakten som potensielt er viktig i forebygging av gramnegativ bakteriemi overført via vann. Se spesifikt:

Bruk av et lukket katetersystem med delt septum

- Bruken av et lukket katetersystem (fortrinnsvis med et delt septum og ikke en mekanisk ventil) sørger for at kateterlumenet alltid er lukket når man ikke bærer infusjonssystemet på seg. Dette avverger risikoen for eksponering mot mikrobiell kontaminering.
- Det lukkede katetersystemet med delt septum skal skiftes ut hver sjuende dag.

Infusjonssystemets luerlåskontakter

Risikoen for kontaminering med vannbårne, gramnegative organismer forhøyes sannsynligvis hvis en luerlåskontakt er fuktig under utskifting av infusjonsslangen eller lukket kateter-kontakten. Derfor

- frarådes svømming eller nedsenking av infusjonssystemet i vann.
- Det må ikke være synlig vann i trådene på luerlåskontakten når lukket kateter-kontakten skiftes ut.
- Infusjonsslangen skal kun kobles fra én gang hver 24. time ved utskifting av lukket kateter-kontakten.

Som innehaver av markedsføringstillatelsen har Amomed Pharma GmbH allerede forpliktet seg til å overvåke forekomsten av infeksjoner i blodomløpet relatert til sentrallinjer i forbindelse med IV treprostinil-behandling. Vi vil derfor være takknemlig om du kan informere vår avdeling for legemiddelsikkerhet umiddelbart om eventuelle mistenkte tilfeller av infeksjoner i blodet forbundet med kateteret, som har oppstått hos noen av dine pasienter behandlet med IV treprostinil. Bruk det vedlagte skjemaet («Tresuvi-hendelse av spesiell interesse – infeksjon i blodomløpet») for å gjøre dette.

Vi ber også om at du rapporterer alle bivirkninger i forbindelse med Tresuvi infusjonsvæske, oppløsning, til Amomed Pharma GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Østerrike.

Faks: +43 (0) 1 503 7244 41, e-post: drugsafety@aoporphan.com

Takk for hjelpen!

Takk for samarbeidet ditt, som hjelper oss med å garantere den kontinuerlige sikkerheten til pasienter med PAH som behandles med Tresuvi.

Med vennlig hilsen

Dr. Houman Kamali

Medisinsk avdeling

Amomed Pharma GmbH

Vedlegg:

- Informasjonshefter om Tresuvi (pasientbrosjyre, spørreskjema for pasienter)
- Skjema for «Tresuvi-hendelse av spesiell interesse – infeksjon i blodomløpet»
- Preparatomtale for Tresuvi (1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning)