Sikkerhetsinformasjon Etter krav fra Direktoratet for medisinske produkter

Vedr: Tresuvi infusjonsvæske, oppløsning

Kjære lege,

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

Dette legemidlet er også godkjent for administrasjon via kontinuerlig intravenøs infusjon (i.v.), men risikoene forbundet med kronisk bruk av permanent, sentralt i.v. 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 treprostinil og som ikke tolererte subkutan infusjon, og hos dem der disse risikoene ble ansett for å være akseptable.

Les den vedlagte preparatomtalen for ytterligere råd om hvordan man minimerer risikoen for kateterrelaterte infeksjoner i blodomløpet, hvis forskriving av i.v. treprostinil vurderes. Vi vil gjøre deg spesielt oppmerksom på innholdet i følgende avsnitt:

Minimere risikoen for kateterrelatert bakteriemi

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

<u>Generelle prinsipper</u>

- Bruk av et sentralvenøst kateter (CVK) med mansjett og tunnel, og med et minimum antall kontakter.
- Innsetting av CVK ved hjelp av en steril barriereteknikk.
- Bruk av steril håndhygiene og aseptiske teknikker når kateteret blir satt inn, skiftet ut, reparert eller åpnet, eller når innsettingsstedet for kateteret undersøkes og/eller kobles til.
- For å dekke innsettingsstedet for kateteret brukes et sterilt gasbind (skiftes annenhver dag) eller en steril semipermeabel bandasje (skiftes minst hver sjuende dag).

- Bandasjen skal skiftes når den blir våt, løsner eller blir skitten, og når innsettingsområdet har vært undersøkt.
- Topiske antibiotikasalver eller -kremer skal ikke brukes, da de kan føre til soppinfeksjoner og antibiotikaresistente bakterier.

Varighet av bruk av den fortynnede treprostinil-oppløsningen

- Det fortynnede legemidlet skal ikke brukes i mer enn 24 timer.

Bruk av et integrert 0,2 mikrometer-filter

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

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

<u>Bruk av et splittet septum-lukket hoveddelsystem</u>

- Bruken av et lukket hoveddelsystem (fortrinnsvis med et splittet 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 hoveddelsystemet med splittet septum skal skiftes ut hver sjuende dag.

<u>Infusjonssystemets luerlåskoblinger</u>

Risikoen for kontaminering med vannbårne, gramnegative organismer forhøyes sannsynligvis hvis en luerlåskobling er fuktig under utskifting av infusjonsslangen eller den lukkede hoveddelenheten. Derfor

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

Som innehaver av markedsføringstillatelsen har Amomed Pharma GmbH allerede forpliktet seg til å overvåke forekomsten av infeksjoner i blomomløpet relatert til sentralt venekateter i forbindelse med i.v. 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 i.v. treprostinil.

Bruk det vedlagte skjemaet («Hendelse av spesiell interesse – infeksjon i blodomløpet forbundet med intravenøs treprostinil») for å gjøre dette.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Vi ber også om at du rapporter 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

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no

Takk for hjelpen!

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

Med vennlig hilsen

Dr. Juri Hodisch

Sen. Director Drug Safety & QPPV

12-Sep-2024

Vedlegg:

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