



Dėl Tresuvi infuzinio tirpalo

Gerbiama(s) gydytoja(u),

Tresuvi infuzinis tirpalas buvo patvirtintas idiopatinės ar paveldimosios plautinės hipertenzijos (PH) gydymui, taip padidinant fizinio krūvio toleravimą bei palengvinant ligos simptomus III funkcinės klasės pacientams pagal Niujorko širdies asociacijos klasifikaciją (angl. „New York Heart Association“, NYHA). Pagal patvirtintą preparato charakteristikų santrauką vaistinis preparatas turi būti leidžiamas po oda tęstinės infuzijos būdu, o gydymą pradėti ir jį prižiūrėti gali tik specialistai, turintys patirties gydant plaučių hipertenziją.

Šis vaistinis preparatas taip pat patvirtintas tose pačiose Europos šalyse, skiriant tęstinę infuziją į veną (i.v.), tačiau dėl rizikos, susijusios su ilgalaikiu nuolatinių centrinės venos kateterių naudojimu, įskaitant sunkias kraujotakos infekcijas, rekomenduojamas vartojimo būdas yra po oda leidžiamo (nepraskiesto) vaistinio preparato infuzija. Tęstinę infuziją į veną reiktų skirti tik tiems pacientams, kurių būklė buvo stabilizuota leidžiant treprostiniolio infuziją po oda ir kurie netoleravo po oda leidžiamo vaistinio preparato, ir jeigu nustatyta, kad ši rizika jų atveju yra priimtina.

Daugiau patarimų, kaip sumažinti su kateteriu susijusios kraujotakos infekcijų riziką, jei svarstoma skirti i.v. treprostiniolį, skaitykite preparato charakteristikų santraukoje. Visų pirma norėtume atkreipti Jūsų dėmesį į šio skyriaus turinį:

Su kateteriu susijusios kraujotakos infekcijų rizikos mažinimas

Norint sumažinti su kateteriu susijusios kraujotakos infekcijų riziką, pacientams, kuriems treprostiniolio leidžiama infuzijos į veną būdu, ypatingą dėmesį reikia skirti toliau nurodytiems aspektams (žr. 4.4 skyrių). Šie patarimai parengti pagal dabartines geriausios praktikos su kateteriu susijusių kraujotakos infekcijų profilaktikos gaires, jose nurodyti:

Bendrieji principai

- Naudokite tunelinius centrinės venos kateterius (CVK) su atvartu, turinčius minimalų prievadų skaičių.
- CVK reikia įvesti sterilaus barjero metodu.
- Kateterį įvedant, keičiant, paruošiant jo prieigą, taisant arba koreguojant, arba apžiūrint kateterio įvedimo vietą ir (arba) prijungiant kateterį reikia laikytis tinkamų sterilios rankų higienos ir aseptikos taisyklių.
- Kateterio įvedimo vietą reikia uždengti sterilia marle (keičiama kas antrą parą) arba steriliu skaidriu pusiau laidžiu tvarščiu (keičiamu ne rečiau nei kas septynias paras).
- Tvarstį reikia keisti, jeigu jis sudrėko, atsipalaidavo arba susitėpė bei po įvedimo vietos apžiūros.
- Vietiškai vartojamų antibiotinių tepalų arba kremų vartoti nepatartina, nes jie gali skatinti grybelinių infekcijų ir antimikrobiniais vaistiniais preparatais atsparių bakterijų vystymąsi.



Praskiesto Tresuvi tirpalo vartojimo trukmė

- Praskiesto vaistinio preparato negalima vartoti ilgiau nei 24 valandas.

Linijoje įrengto 0,2 mikronų filtro naudojimas

- 0,2 mikronų tankio filtrą reikia įstatyti tarp infuzijos vamzdelio ir kateterio šakotuvo; filtras keičiamas kas 24 valandas infuzijos talpyklės keitimo metu.

Dar dvi rekomendacijos, kurios gali būti svarbios su vandeniu perduodamų gramneigiamų kraujo keliu plintančių infekcijų profilaktikai, yra susijusios su kateterio šakotuvo tvarkymu. Tai yra:

Uždarojo šakotuvo sistemos su dviejų kamerų pertvara naudojimas

- Naudojant uždarąjį šakotuvo sistemą (pageidautina su dviejų kamerų pertvara, o ne su mechaniniu vožtuvu įtaisais) užtikrinama, kad nedėvint infuzijos sistemos kateterio spindis visuomet bus sandariai uždarytas. Tai yra mikrobinio užteršimo rizikos profilaktikos priemonė.
- Uždarą šakotuvo prietaisą su dviejų kamerų pertvara reikia keisti kas 7 paras.

Infuzijos sistemos sujungimas Luerio jungtimis

Manoma, kad užkrėtimo su vandeniu perduodamų gramneigiamų mikroorganizmų rizika padidėja, jeigu infuzijos linijos arba uždarojo šakotuvo Luerio jungtys keitimo metu yra drėgnos. Todėl:

- patartina nesimaudyti ir nepanardinti į vandenį infuzijos sistemos;
- keičiant uždarąjį kateterio šakotuvą Luerio jungties sriegiuose neturi matytis vandens;
- infuzijos liniją nuo uždarojo kateterio šakotuvo galima atjungti tik kartą per 24 val. keitimo metu.

Kaip registruotojas „Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH“ jau įsipareigojo stebėti su centrinės linijos naudojimu susijusių kraujotakos infekcijų, pasireiškiančių gydant i.v. treprostiniu, dažnį. Todėl būtume dėkingi, jei galėtumėte nedelsdami pranešti mūsų farmacijos saugos skyriui apie įtariamus su kateteriu susijusių kraujotakos infekcijų atvejus, pasitaikiusius bet kuriam Jūsų pacientui, kuris buvo gydomas i.v. treprostiniu. Tokiais atvejais naudokite formą („Treprostinio ypatingos svarbos atvejis – kraujotakos infekcija“).

Apie visas su Tresuvi infuziniu tirpalu susijusias nepageidaujamas reakcijas praneškite:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG atstovybė Baltijos šalims

Krokuvos 8A-30, LT-09314 Vilnius, Lietuva

Tel. +370 672 12222

Faksas +370 527 55203

el. paštas Modestas.Jocius@aoporphan.com

Ačiū už pagalbą!

Dėkojame už bendradarbiavimą, kuris padės mums nuolat garantuoti PH sergančių pacientų, kuriems skiriamas Tresuvi, saugumą.

Pagarbiai,

Modestas Jocius

Regiono vadovas Baltijos šalims

31.05.2021.