

2024-07-22

Laiškas sveikatos priežiūros specialistams

Mokomoji medžiaga, skirta Remodulin® (treprostinilio) vartojant nuolatinės infuzijos į veną būdu per centrinės venos kateterį, naudojant nešiojamą infuzijos siurbli

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Remodulin mokomoji medžiaga (mokomoji medžiaga sveikatos priežiūros specialistams, paciento klausimynas, ypatingos svarbos atvejo pranešimo forma, informacinė brošiūra pacientams) atnaujinama (3 versija) pasikeitus kontaktinei informacijai, pranešimo apie nepageidaujamas reakcijas informacijai bei preparato charakteristikų santraukos peržiūros datai.

Remodulin® (treprostinilio) infuzinis tirpalas nuo 2005 m. registruotas daugumoje Europos šalių idiopatinės arba paveldimosios plautinės arterinės hipertenzijos (PAH) gydymui, taip padidinant fizinio krūvio toleravimą bei palengvinant ligos simptomus III funkcinės klasės pagal Niujorko širdies asociacijos klasifikaciją (angl. *New York Heart Association*, NYHA) suaugusiems pacientams. Patvirtintame ženklinime reikalaujama jį vartoti pastovia infuzija po oda (s.c.), kurią galima pradėti ir kontroliuoti tik prižiūrint gydytojams, patyrusiems gydant PAH.

Šis preparatas tose pačiose Europos šalyse registruotas leisti į veną nuolatinės infuzijos būdu. Dėl rizikos, susijusios su ilgalaikiu nuolatiniu centrinės venos kateterių naudojimu (įskaitant sunkias kraujo srauto infekcijas), po oda leidžiamo (nepraskiesto) vaisto infuzija yra rekomenduotinas vartojimo būdas. Nuolatinės infuzijos į veną reiktų skirti tik tiems pacientams, kurių būklė stabilizuota leidžiant treprostinilio infuzijas po oda, tačiau jie ėmė netoleruoti po oda leidžiamo vaisto, ir jeigu nustatyta, kad ši rizika jų atveju yra priimtina.

Jei skirate Remodulin į veną, daugiau informacijos apie tai, kaip sumažinti kraujo srauto infekcijos riziką, susijusią su kateteriu, žiūrėkite pridedamoje preparato charakteristikų santraukoje. Ypač norėtume atkreipti Jūsų dėmesį į šį skyrių:

Kateterio keliamos rizikos, susijusios su kraujo srauto infekcijomis, mažinimas

Norint sumažinti kateterio keliamą riziką, susijusią su kraujo srauto infekcijomis, pacientams, kuriems Remodulin leidžiamas infuzijos į veną būdu, ypatingą dėmesį reikia skirti toliau nurodytiems aspektams (žr. 4.4 skyrių). Šie patarimai sudaryti pagal dabartines geriausios praktikos gaires dėl su kateteriu susijusių kraujo srauto infekcijų profilaktikos. Tai yra:

Bendrieji principai

- naudokite tunelinius centrinės venos kateterius (CVK) su atvartu, turinčius

minimalų skaičių prievadų;

- CVK reikia įvesti steriliuotu barjeriniu būdu;
- kateterį įvedant, keičiant, sudarant jo prieigą, taisant, kai kateterio įvedimo vieta yra tirinama ir (arba) uždengiama, reikia laikytis tinkamų rankų higienos ir aseptikos taisyklių;
- kateterio įvedimo vietą reikia uždengti sterilia marle (keičiama kas antrą dieną) arba steriliu permatomu pusiau laidžiu dangalu (keičiamu ne rečiau nei kas septynias dienas);
- dangalą reikia keisti, jeigu jis sudrėko, atsipalaidavo arba susitėpė bei po vietos apžiūros;
- išviršinių antibiotikų tepalų arba kremų naudoti nepatartina, nes jie gali skatinti grybelinių infekcijų ir vaistams prieš mikrobus atsparių bakterijų vystymąsi.

Praskiesto Remodulin tirpalo naudojimo trukmė

- maksimali praskiesto preparato naudojimo trukmė turi būti ne ilgesnė nei 24 valandos.

Linijoje įrengto 0,2 mikronų filtro naudojimas

- 0,2 mikronų tankio filtrą reikia įrengti 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 srauto infekcijų profilaktikai, yra susijusios su kateterio šakotuvo tvarkymu. Tai yra:

Uždaro šakotuvo sistemos su dviejų kamerų pertvara naudojimas

- naudojant uždarą šakotuvo sistemą (pageidautina su dviejų kamerų pertvara, o ne su mechaniniu vožtuvu įtaisu) užtikrinama, kad atjungus infuzijos sistemą kateterio spindis bus sandariai uždarytas. Tai yra mikrobino užteršimo rizikos profilaktikos priemonė;
- uždarą šakotuvo įtaisą su dviejų kamerų pertvara reikia keisti kas 7 dienas.

Infuzijos sistemos sujungimas Luerio jungtimis

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

- patartina nesimaudyti ir nepanardinti infuzijos sistemos dalies, kurioje yra jungtis su kateterio šakotuvu;
- keičiant uždarojo šakotuvo įtaisą Luerio jungties sriegiuose neturi matytis vandens;
- infuzijos linija nuo uždarojo šakotuvo įtaiso turi būti atjungta tik kartą per 24 val. keitimo metu.

Registruotojas Ferrer Internacional, S.A. (Ferrer) sutiko aktyviai stebėti su centrinės venos kateteriu susijusių kraujo srauto infekcijų atvejus, kurie pasitaiko Remodulin skiriamam į veną. Taigi, būtume dėkingi, jei Jūs galėtumėte skubiai pranešti mūsų vaistų saugumo skyriui apie visus įtariamus su kateteriu susijusios kraujo srauto infekcijos atvejus, kurie pasireiškia bet kokiam Jūsų pacientui, gydomam į veną skiriamu Remodulin, panaudodami pridedamas formas („Ypatingos svarbos su Remodulin susijęs atvejis - kraujo srauto infekcija“).

Kaip pateikti informaciją apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR):

Nepageidaujami reiškiniai, įskaitant gydymo klaidas, susijusias su Remodulin® turi būti pranešti Medis Pharma Lithuania UAB el. paštu safety@medis.com arba Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai tiesiogiai užpildžius ir pateikus pranešimo formą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais.

Daugiau informacijos galite gauti susisiekę su Medis Pharma Lithuania UAB el. paštu: medical.affairs@medis.com.

Dėkojame Jums už bendradarbiavimą padedant mums užtikrinti nuolatinį PAH sergančių pacientų, gydomu Remodulin, saugumą.

Pagarbiai,

Agnė Daunoravičienė
Vaistų registracijos vadybininkė
Medis Pharma Lithuania UAB

Priedama:

- Remodulin mokomoji medžiaga:
- Skaidrės, skirtos SPS mokymui (3 versija)
- Informacinė brošiūra pacientams (3 versija)
- Paciento klausimynas (3 versija)
- Ypatingos svarbos atvejo pranešimo forma (3 versija)
- REMODULIN (1 mg/ml infuzinis tirpalas) preparato charakteristikų santrauka