

Tämän lääkevalmisteen pitkäaikaisen laskimonsisäisen käytön aiheuttama infektio veressä

[Keskuslaskimokatetriin liittyvien, laskimonsisäisen antoreitin yhteydessä esiintyvien verenkiertoinfektioiden ja sepsiksen riski (riski johtuu lääkkeen annostelujärjestelmästä)]

Lääkeluokka ja mihin lääkettä käytetään:

Treprostiniili kuuluu lääkeryhmään, jonka sisältämät lääkkeet ovat vaikutukseltaan elimistössä luontaisesti esiintyvien prostasykliinien kaltaisia. Prostasykliinit ovat hormonien kaltaisia aineita, joilla on ns. vasodilaatiovaikutus, eli ne alentavat verenpainetta laajentamalla verisuonia, jolloin verenkierto helpottuu.

Tämä lääke alentaa verenpainetta keuhkovaltimossa (verisuoni, joka kuljettaa vähähappista verta keuhkoihin), parantaa verenkiertoa ja vähentää sydämeen kohdistuvaa kuormitusta. Verenkierron paraneminen tehostaa hapetusta ja vähentää sydämeen kohdistuvaa kuormitusta, mikä saa sydämen toimimaan tehokkaammin.

Miten valmiste annetaan?

Tämä lääke annetaan aluksi subkutaanisesti (eli ihon alle) laimentamattomassa muodossa. Tämä on yleensä suositeltu antotapa. Joillakin potilailla ihonalaista infuusiota ei voida jatkaa infuusiokohdan kivun tai turvotuksen takia.

Tällöin lääkäri voi vaihtoehtoisesti antaa lääkevalmisteen jatkuvana infuusiona suoraan laskimoon. Tämä edellyttää keskuslaskimokatetrin asennusta, yleensä kaulaan, rintaan tai nivuseen.

Laskimonsisäistä antoreittiä käytetään vain niillä potilailla, jotka eivät siedä valmisteen ihonalaista annostelua. On myös erittäin todennäköistä, että laskimonsisäinen antotapa jatkuu pitkään. Tästä syystä hoitava lääkäri tarkistaa potilaan halukkuuden ja sitoutuneisuuden keskuslaskimokatetrin käyttöön.

Pyydämme huomioimaan, että Tillomed on kertonut lääkäreille myös tästä riskistä ja antaa kattavat ohjeet riskin minimoimiseksi.

Mitä riskejä lääkkeen antamisen liittyy?

Pitkäkestoinen lääkkeen anto laskimoon voi aiheuttaa verenkiertoinfektion riskin. Keskuslaskimokatetrin käyttöön liittyy infektioita, ja vakavia verenkiertoinfektioita on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet treprostiniilia infuusiona laskimoon. Tällaisten infektioiden yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa. Nämä riskit johtuvat lääkkeen annostelujärjestelmästä.

Hoitavan lääkärin on varmistettava, että potilas saa kattavan opastuksen valitun infuusiovälineistön toiminnasta.

Mitkä ovat infektion oireet?

Jos sinulla on kuumetta treprostiniili-infuusiohoidon aikana tai jos infuusiokohdassa esiintyy punoitusta, turvotusta ja/tai kipua tai kosketusherkkyyttä, nämä voivat olla merkkejä infektiosta.

Katetriin liittyvien veren infektioiden riskin minimoiminen

Riskin minimoimiseksi sinua hoitava lääkäri noudattaa tiettyjä, parhaisiin hoitokäytäntöihin perustuvia varotoimenpiteitä, jotka on kuvattu jäljempänä.

- Katetri asennetaan isoihin keskussuoniin, ja katetrissa on mahdollisimman vähän portteja.

Potilasesite

- Asianmukaisen käsihygienian ja aseptisen tekniikan noudattaminen katetrin asennuksen, vaihdon, käytön ja korjauksen yhteydessä sekä katetrin sisäänvientikohtaa tutkittaessa ja/tai siihen sidettä asetettaessa
- Katetrin sisäänvientikohta on peitettävä steriilillä harsotaitoksella (joka vaihdetaan joka toinen päivä) tai steriilillä läpinäkyvällä puoliläpäisevällä siteellä (joka vaihdetaan vähintään kerran viikossa)
- Side on vaihdettava, jos se kastuu, löystyy tai likaantuu, sekä katetrin sisäänvientikohdan tutkimuksen jälkeen
- Paikallisesti käytettäviä antibioottisalvoja ja -voiteita ei tule käyttää, koska ne voivat edistää sieni-infektioiden ja antibioottiresistenttien bakteerien kasvua
- Lääkärit noudattavat myös erityisiä varotoimenpiteitä lääkkeen annon aikana infektorisikin minimoimiseksi.

Jos sinulla ilmenee mitä tahansa infektiin liittyviä oireita, ota välittömästi yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu lääkkeen pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

YHTEYSTIEDOT:

Jos haluat lisätietoja tai sinulla on kysyttävää tai haluat ilmoittaa katetriin liittyvästä infektiosta, ota yhteyttä Tillomedin lääkevalvonta-/lääketurvaosastoon:

Puh.: +44 (0) 1480 402400

Sähköposti: PVUK@tillomed.com