

Οδηγός Επαγγελματιών Υγείας

Κίνδυνος σοβαρών αιματογενών λοιμώξεων που σχετίζονται με τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα και σήψης που σχετίζεται με την χορήγηση του διαλύματος προς έγχυση Treprostinil/Tillomed

Αυτός ο οδηγός εκπαίδευσης επαγγελματιών υγείας είναι υποχρεωτικός για την έγκριση του διαλύματος προς έγχυση Treprostinil/Tillomed. Αυτό το έγγραφο είναι μέρος των επιπρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου, που εφαρμόζονται για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης σοβαρών αιματογενών λοιμώξεων που σχετίζονται με τον καθετήρα, όταν το διάλυμα προς έγχυση Treprostinil/Tillomed χορηγείται με ενδοφλέβια συνεχή έγχυση μέσω εξωτερικής αντλίας έγχυσης και κεντρικού φλεβικού καθετήρα.

Τα υπόλοιπα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου περιλαμβάνουν: ένα ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ασθενή, ένα ερωτηματολόγιο ασθενών και ένα έντυπο καταγραφής συμβάντων ειδικού ενδιαφέροντος (ένα έντυπο αναφοράς για σοβαρές αιματογενείς λοιμώξεις που σχετίζονται με τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα και σήψη που σχετίζεται με την ενδοφλέβια οδό). Αντίγραφα όλων των παραπάνω είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtm>

Εναλλακτικά στην <https://www.tillomed.de/index.html>.

Οι συνταγογράφοι ιατροί θα πρέπει επίσης να διαβάσουν την τρέχουσα εγκεκριμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) για αυτό το προϊόν, που είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtm>

Εναλλακτικά στην <https://www.tillomed.de/index.html>.

Σύνοψη βασικών μηνυμάτων:

- Λόγω του κινδύνου σοβαρών αιματογενών λοιμώξεων που σχετίζεται με τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα, η υποδόρια οδός είναι ο προτιμώμενος τρόπος χορήγησης για θεραπεία έγχυσης με τρεπροστινίλη.
- Η συνεχής ενδοφλέβια έγχυση θα πρέπει να προορίζεται για εκείνους τους ασθενείς που βρίσκονται σταθερά σε υποδόρια έγχυση και παρουσιάζουν δυσανεξία σε αυτήν και στους οποίους οι κίνδυνοι ενός εγκατεστημένου κεντρικού φλεβικού καθετήρα θεωρούνται αποδεκτοί.
- Για ασθενείς που χρήζουν θεραπεία με συνεχή ενδοφλέβια έγχυσης τρεπροστινίλης μέσω μόνιμου κεντρικού φλεβικού καθετήρα, ο κίνδυνος σοβαρών αιματογενών λοιμώξεων και σήψης μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με την υιοθέτηση οδηγιών βέλτιστης πρακτικής που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό επαγγελματιών υγείας.
- Η κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα του ασθενούς θα πρέπει να συμπληρώνει το σύντομο ερωτηματολόγιο ασθενών με τον ασθενή κατά την έναρξη της θεραπείας, αφού έχει λάβει θεραπεία για τουλάχιστον 3 μήνες και εφόσον ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή αιματογενή λοίμωξη που σχετίζεται με τον καθετήρα. Το ερωτηματολόγιο στοχεύει να αξιολογήσει την ευκολία με την οποία οι ασθενείς μπορούν να εφαρμόσουν τα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου και να εντοπίσει τυχόν ιδιαίτερες δυσκολίες που αντιμετωπίζουν.

Οδηγός Επαγγελματιών Υγείας

Τα συμπληρωμένα ερωτηματολόγια θα πρέπει να αποστέλλονται μέσω email στο pharmacovigilance@medwork.gr

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ:

Κατηγορία φαρμάκου και ένδειξη:

Η τρεπροστινίλη είναι ένα ανάλογο προστακυκλίνης που ενδείκνυται για την ιδιοπαθή ή κληρονομική Πνευμονική Αρτηριακή Υπέρταση (ΠΑΥ), για τη βελτίωση της ανοχής στο σωματικό στρες και τη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου σε ασθενείς κατηγορίας III κατά τη λειτουργική ταξινόμηση του Καρδιακού Συλλόγου της Νέας Υόρκης (ΚΣΝΥ).

Πώς χορηγείται;

Λόγω των κινδύνων του εύρους των δυνητικών Gram-αρνητικών και Gram-θετικών μικροοργανισμών που μπορούν να μολύνουν ασθενείς με μόνιμους κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες ή κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες παρατεταμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών λοιμώξεων του αίματος, η υποδόρια έγχυση (μη αραιωμένη) είναι ο προτιμώμενη οδός χορήγησης. Η συνεχής ενδοφλέβια έγχυση θα πρέπει να προορίζεται για ασθενείς που βρίσκονται σταθερά σε υποδόρια έγχυση και παρουσιάζουν δυσανεξία σε αυτήν και στους οποίους οι κίνδυνοι ενός μόνιμου κεντρικού φλεβικού καθετήρα θεωρούνται αποδεκτοί.

Προφυλάξεις κατά την επιλογή ασθενών για ενδοφλέβια θεραπεία με τρεπροστινίλη

Η τρεπροστινίλη χορηγείται ενδοφλέβια με συνεχή έγχυση μέσω χειρουργικού κεντρικού φλεβικού καθετήρα ή προσωρινά μέσω περιφερικού φλεβικού καθετήρα χρησιμοποιώντας αντλία έγχυσης που έχει αναπτυχθεί για ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων.

- Όταν λαμβάνεται η απόφαση για θεραπεία με τρεπροστινίλη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι μια χρόνια έγχυση είναι πολύ πιθανό να συνεχιστεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Για το λόγο αυτό, η επιθυμία και η ευθύνη του ασθενούς για έναν μόνιμο καθετήρα και μια συσκευή έγχυσης πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά.
- Λοιμώξεις του κυκλοφορικού που σχετίζονται με κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες και σήψη έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ενδοφλέβια έγχυση τρεπροστινίλης. Αυτοί οι κίνδυνοι αποδίδονται στο σύστημα χορήγησης φαρμάκων.
- Ο θεράπων ιατρός πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ασθενής έχει λάβει πλήρως οδηγίες για τη λειτουργία του επιλεγμένου σετ έγχυσης

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΙΝΔΥΝΟ:

Σημαντικός αναννωρισμένος κίνδυνος που χροΐζει προσοχής από τους θεράποντες ιατρούς και τους επαγγελματίες υγείας

Σοβαρές αιματογενείς λοιμώξεις που σχετίζονται με τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα και σήψη που σχετίζεται με την ενδοφλέβια οδό χορήγησης (κίνδυνος που αποδίδεται στο σύστημα χορήγησης φαρμάκου)

Οδηγός Επαγγελματιών Υγείας

Προτεινόμενος μηχανισμός αυτού του κινδύνου:

Αρκετοί αλληλένδετοι παράγοντες έχουν προταθεί ότι συμμετέχουν στην παθογένεση των σοβαρών αιματογενών λοιμώξεων που σχετίζονται με τον καθετήρα. Ο ίδιος ο καθετήρας μπορεί να εμπλέκεται σε 4 διαφορετικές παθογόνες οδούς, συμπεριλαμβανομένου του αποικισμού του άκρου του καθετήρα και της δερματικής οδού με χλωρίδα του δέρματος· αποικισμός του αυλού του καθετήρα που προκαλείται από μόλυνση· αιματογενής σπορά του καθετήρα από άλλη μολυσμένη περιοχή· και μόλυνση του αυλού του καθετήρα με έγχυμα.

Παραπομπή: *Gahlot R, Nigam C, Kumar V, Yadav G, Anupurba S. Catheter-related bloodstream infections. Int J Crit Illn Inj Sci. 2014;4(2):162–167*

ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Παραπομπή: *Doran AK, Ivy DD, Barst RJ, et al. Guidelines for the prevention of central venous catheter-related blood stream infections with prostanoid therapy for pulmonary arterial hypertension. Int J Clin Pract Suppl. 2008;(160):5-9. doi:10.1111/j.1742-1241.2008.01811.x*

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος σοβαρών αιματογενών λοιμώξεων που σχετίζονται με τον καθετήρα:

Για ασθενείς που χρειάζονται θεραπεία με συνεχή ενδοφλέβια έγχυση τρεπρωστινίλης που χορηγείται μέσω ενός εγκατεστημένου κεντρικού φλεβικού καθετήρα, ο κίνδυνος σοβαρών αιματογενών λοιμώξεων και σήψης μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με την υιοθέτηση οδηγίων βέλτιστης πρακτικής, οι οποίες περιλαμβάνουν:

Γενικές αρχές

- Χρήση κεντρικού φλεβικού καθετήρα (ΚΦΚ) με δακτυλίους και υποδόρια σήραγγα, με τον ελάχιστο αριθμό εισόδων έγχυσης.
- Χρήση άσηπτων τεχνικών κατά την εισαγωγή του ΚΦΚ.
- Χρήση σωστής υγιεινής των χεριών και άσηπτων τεχνικών κατά την εισαγωγή, αντικατάσταση, προσπέλαση, επιδιόρθωση του καθετήρα ή όταν το σημείο εισαγωγής του καθετήρα εξετάζεται και/ή καλύπτεται
- Μια αποστειρωμένη γάζα (αλλαγή κάθε δύο ημέρες) ή ένας αποστειρωμένος διαφανής ημιδιαπερατός επίδεσμος τραύματος (αλλαγή τουλάχιστον κάθε επτά ημέρες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την κάλυψη της θέσης εισαγωγής του καθετήρα.
- Ο επίδεσμος πρέπει να αντικαθίσταται όταν αποκτά υγρασία, χαλαρώνει, λερώνεται ή κατόπιν εξέτασης του σημείου.
- Δεν πρέπει να εφαρμόζονται τοπικές αντιβιοτικές αλοιφές ή κρέμες καθώς μπορεί να προκαλέσουν μυκητιάσεις και βακτήρια ανθεκτικά στα αντιβιοτικά.
- Μην βυθίζετε τον καθετήρα ή τη θέση του καθετήρα σε νερό. Το ντους θα πρέπει να επιτρέπεται εάν μπορούν να ληφθούν προφυλάξεις για τη μείωση της πιθανότητας εισαγωγής μικροοργανισμών στον καθετήρα (π.χ. εάν ο καθετήρας και η συσκευή σύνδεσης προστατεύονται με αδιαπέραστο κάλυμμα κατά τη διάρκεια του ντους)

Διάρκεια χρήσης του αραιωμένου διαλύματος τρεπρωστινίλης:

- Η μέγιστη περίοδος χρήσης του αραιωμένου προϊόντος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες.

Η χρήση ενός ενσωματωμένου φίλτρου (0,2 micron)

- Ένα φίλτρο 0,2 micron πρέπει να τοποθετείται μεταξύ του σωλήνα έγχυσης και της πλήμνης του καθετήρα και να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες τη στιγμή της αλλαγής του δοχείου έγχυσης

Οδηγός Επαγγελματιών Υγείας

Δύο άλλες συστάσεις που είναι δυναμικά σημαντικές για την πρόληψη των υδατογενών λοιμώξεων του κυκλοφορικού με Gram αρνητικά βακτήρια σχετίζονται με το χειρισμό της πλήμνης του καθετήρα. Αυτές περιλαμβάνουν:

- **Η χρήση ενός διαχωρισμένου διαφράγματος κλειστού συστήματος πλήμνης**
 - Η χρήση ενός συστήματος κλειστής πλήμνης (κατά προτίμηση ενός διαχωρισμένου διαφράγματος και όχι μιας μηχανικής συσκευής βαλβίδας), διασφαλίζει ότι ο αυλός του καθετήρα σφραγίζεται κάθε φορά που αποσυνδέεται το σύστημα έγχυσης. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης του αυλού.
 - Η συσκευή κλειστής πλήμνης διαχωρισμένου διαφράγματος πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 7 μέρες.
- **Σύστημα έγχυσης – διασυνδέσεις με Luer lock**
 - Ο κίνδυνος μόλυνσης με υδατογενείς αρνητικούς κατά Gram οργανισμούς είναι πιθανό να αυξηθεί εάν μια διασύνδεση Luer lock είναι υγρή τη στιγμή της ανταλλαγής είτε της γραμμής έγχυσης είτε της κλειστής πλήμνης. Επομένως:
 - Η κολύμβηση και η βύθιση του συστήματος έγχυσης στο σημείο σύνδεσης με την πλήμνη του καθετήρα θα πρέπει να αποφεύγονται.
 - Κατά την αντικατάσταση της συσκευής κλειστής πλήμνης, δεν πρέπει να υπάρχει καθόλου νερό ορατό στις σπείρες σύνδεσης του Luer lock
 - Η γραμμή έγχυσης θα πρέπει να αποσυνδέεται από τη συσκευή κλειστής πλήμνης μόνο μια φορά κάθε 24 ώρες τη στιγμή αντικατάστασης.

ΕΝΤΥΠΑ ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Σε περίπτωση που επιθυμείτε έντυπα τα αντίγραφα του υλικού (οδηγός επαγγελματιών υγείας, φυλλάδιο ασθενών, ερωτηματολόγιο ασθενών, έντυπο συμβάντων ειδικού ενδιαφέροντος για τον επαγγελματία υγείας) ή πρόσθετες πληροφορίες, παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με την Tillomed Pharma GmbH μέσω των παρακάτω στοιχείων επικοινωνίας.

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΙΚΑΖΟΜΕΝΩΝ/ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Treprostinil/Tillomed. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Treprostinil/Tillomed μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/> ή απευθείας <https://www.kittrinkarta.gr/>

Οδηγός Επαγγελματιών Υγείας

- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στην Tillomed Pharma GmbH:

Τηλ: +30 210 9960971

E-mail: pharmacovigilance@medwork.gr

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΓΙΑ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ:

Για περισσότερες πληροφορίες ή ερωτήματα παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με το τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης της Tillomed Pharma GmbH:

Τηλ: +30 210 9960971

E-mail: pharmacovigilance@medwork.gr