

## Handledning för hälso- och sjukvårdspersonal

### Risk för infektioner och sepsis i blodomloppet relaterade till central venkateter och associerade med intravenös administreringsväg av Trepostinil

#### Läkemedelsklass och indikation:

Trepostinil är en epoprostenolanalog och indikeras för idiopatisk eller ärftlig pulmonell arteriell hypertoni (PAH) för att förbättra toleransen mot fysisk stress och minska sjukdomssymptom hos patienter i klass III enligt New York Heart Association (NYHA).

#### Viktiga identifierade risker som kräver uppmärksamhet av behandlande läkare och sjukvårdspersonal

**Infektion och sepsis i blodomloppet relaterade till centralvenös kateter och associerade med intravenös administreringsväg av Trepostinil (risk hänförlig till administrationssystem för läkemedel)**

#### Föreslagen mekanism för denna risk:

Flera sammanhängande faktorer har föreslagits delta i patogenesen vid kateterrelaterade infektioner i blodomloppet. Själva katetern kan vara inblandad i fyra olika patogena smittvägar: kolonisering av kateterspets och hudområde med hudflora, kolonisering av kateterlumen orsakad av kontaminering, hematogen spridning till katetern från ett annat infekterat ställe samt kontaminering av kateterlumen med infusionslösningen.

Referenser: *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*

#### Hur administreras det?

Det administreras intravenöst genom kontinuerlig infusion genom en kirurgisk kvarliggande centralvenös kateter eller tillfälligt med hjälp av en perifer venkanyl med hjälp av en infusionspump som utvecklats för intravenös administrering av läkemedel.

På grund av riskerna med omfattningen av potentiella gramnegativa och grampositiva organismer som kan infektera patienter som bär permanenta centrala venkatetrar eller kvarliggande centrala venkatetrar, inklusive allvarliga infektioner i blodomloppet, **är subkutan infusion (outspädd) det föredragna användningssättet** och kontinuerlig intravenös infusion bör reserveras för patienter som stabiliserats med subkutan infusion av trepostinil och som har utvecklat en intolerans mot den subkutana administreringsvägen och där dessa risker anses godtagbara.

När ett beslut om behandling med trepostinil tas bör man beakta att en kronisk infusion sannolikt kommer att fortsätta under lång tid. Av den anledningen bör patientens vilja och ansvar för en kvarliggande kateter och en infusionsanordning bedömas noggrant.

Infektioner i blodomloppet associerade med centrala venkatetrar samt sepsis har rapporterats hos patienter som får intravenös infusion med trepostinil. Dessa risker kan hänföras till administrationssystemet för läkemedlet.

Den behandlande läkaren måste se till att patienten har fått fullständiga instruktioner om hur det valda infusionssettet används.

#### För att minimera risken för kateterrelaterade infektioner i blodomloppet:

För att minimera risken för kateterrelaterade infektioner i blodomloppet hos patienter som får trepostinil genom intravenös infusion som ges via en kvarliggande centralvenös kateter, måste särskild uppmärksamhet ägnas åt följande. Denna rekommendation är i linje med de nuvarande riktlinjerna för bästa praxis för förebyggande av kateterrelaterade infektioner i blodomloppet och omfattar:

## Handledning för hälso- och sjukvårdspersonal

### Allmänna principer

- Användning av en kuffad, tunnelerad central venkateter (CVK) med minsta möjliga antal skänklar
- Inläggning av CVK enligt normerna för sterila barriärtekniker
- Upprätthåll god handhygien och aseptisk teknik när katetern läggs in, byts ut, hanteras, repareras eller när kateterns inläggningsställe undersöks och/eller vid omläggning
- En steril gasväv (byts varannan dag) eller ett sterilt, semipermeabelt sårförband (byts minst var sjunde dag) används för att täcka insticksstället för katetern
- Sårförbandet bör bytas när det blir fuktigt eller smutsigt, lossnar eller efter undersökning av platsen
- Lokalt applicerade antibiotikasalvor eller -krämer bör inte användas eftersom de kan främja svampinfektioner och antibiotikaresistenta bakterier.

### Användningstid för utspädd treprostinillösning:

- Den maximala användningstiden för utspädd produkt får inte överstiga 24 timmar.

### Användning av ett inline-filter (0,2 mikrometer)

- Ett filter på 0,2 mikrometer måste sättas in mellan infusions slangarna och kateternavet och bytas var 24:e timme samtidigt som infusionsbehållaren byts ut.

Två andra rekommendationer som är potentiellt viktiga för att förhindra vattenburna infektioner i blodomloppet med gramnegativa bakterier avser hantering av kateternavet. Dessa omfattar:

- **Användning av ett system med slutet kateternav med kluven skiljevägg**
  - Användning av ett system med slutet kateternav (företrädesvis en enhet med kluven skiljevägg i stället för en mekanisk klaff) säkerställer att kateterlumen förseglas varje gång infusionssystemet kopplas av. Detta förhindrar exponeringsrisken för mikrobiell kontaminering
  - Det slutna kateternavet med kluven skiljevägg bör bytas ut var 7:e dag.
- **Infusionssystem – luer-lockkopplingar**
  - Risken för kontaminering med vattenburna gramnegativa organismer ökar sannolikt om en luer-lockkoppling är våt när infusions slangarna eller det stängda navet byts ut. Därför rekommenderas det att inte blöta ner eller sänka ner infusionssystemets anslutning till kateternavet i vatten. Det rekommenderas att patienten täcker området med ett vattentätt förband i samband med dusch och karbad och att patienten avråds från bad och simning i sjöar och pooler för att minska risken för infektion.
  - Vid byte av det slutna kateternavet får det inte finnas vatten i luer-lockkopplingens gänga.
  - Infusions slangarna får endast tas bort från det slutna kateternavet en gång var 24:e timme vid tidpunkten för bytet.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet:

## **Handledning för hälso- och sjukvårdspersonal**

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **KONTAKT FÖR RÅDGIVNING:**

Kontakta Tillomed Pharmacovigilance/Läkemedelssäkerhetsavdelningen för mer information eller frågor eller för att rapportera ett fall av kateterrelaterad infektion på:

**Tel: +44 (0) 1480 402400**

**E-post: [PVUK@tillomed.com](mailto:PVUK@tillomed.com)**