

Infeksjon i blodet som skyldes langsiktig intravenøs behandling med dette legemidlet

[Infeksjoner i blodbanen og sepsis relatert til sentralt venekateter som har sammenheng med intravenøs administrasjon (risikoen kan tilskrives leveringssystemet som ble brukt til legemidlet)]

Legemiddeltypen og hva det brukes til:

Treprostinil tilhører en gruppe legemidler som har lignende effekt på naturlig forekommende prostacyclin. Prostacycliner er hormonlignende stoffer som senker blodtrykket på grunn av sin vasodilatoriske effekt. Det betyr at de virker utvidende på blodkarene slik at blodet kan flyte bedre.

Dette legemidlet senker blodtrykket i lungearterien (et blodkar som tilfører lungene deoksygenert (oksygenfattig) blod)) samtidig som det forbedrer blodflyten og reduserer belastningen på hjertet. Forbedret blodflyt fører til bedre tilførsel av oksygen og reduserer belastningen på hjertet. Dette får hjertet til å arbeide mer effektivt.

Hvordan administreres dette legemidlet?

Legemidlet gis innledningsvis subkutan (dvs. under huden) i ufortynnet form. Dette er den administrasjonsmåten som vanligvis foretrekkes. Noen pasienter kan utvikle intoleranse på grunn av smerter eller hevelse på innstikkstedet.

I slike tilfeller kan legen velge å administrere legemidlet intravenøst (dvs. direkte inn i en blodåre) i form av kontinuerlig infusjon. Da må pasienten få innlagt et sentralt venekateter via halsen, brystet eller lysken.

Intravenøs administrasjon gis som regel til pasienter som ikke tåler å få legemiddelet subkutan. Det kan også gis til pasienter som anses å trenge langvarig behandling. Behandlende lege vil eventuelt diskutere aspektene tilknyttet et inneliggende kateter med pasienten.

Det er viktig å vite at Tillomed har informert leger om mulige risikoer knyttet til intravenøs administrasjon og gitt veiledning om hvordan slike risikoer kan minimeres.

Hvilke risikoer innebærer intravenøs administrasjon?

Ved langvarig intravenøs behandling er det risiko for infeksjon i blodbanen. Katetre med lengre liggetid kan føre til infeksjoner, og det er rapport om alvorlige infeksjoner i blodet hos pasienter som får intravenøs behandling med treprostinil. Det er imidlertid ikke kjent hvor ofte dette forekommer. Disse risikoene kan tilbakeføres til det leveringssystemet som brukes til legemidlet.

Behandlende lege må påse at pasienten er godt informert om hvordan det valgte infusjonsutstyret fungerer.

Hva er symptomene på en infeksjon?

Hvis du får feber mens du får treprostinil intravenøst, eller hvis innstikkstedet blir rødt, hovent og/eller smertefullt og ømt å ta på, kan dette være tegn på en infeksjon.

Minimering av risikoen for kateterrelaterte infeksjoner i blodet

For å minimere risikoen for infeksjon, vil din behandlende lege ta visse forholdsregler basert på retningslinjer om beste praksis.

- Kateteret skal innlegges i en stor vene, ved bruk av så få innstikk som mulig.



- Det er viktig med korrekt håndhygiene og bruk av aseptiske teknikker når kateteret innlegges, utskiftes, og modifiseres eller når innstikkstedet undersøkes og/eller dekkes med bandasje.
- Kateterets innstikksted skal dekkes med en steril kompress (skiftes annenhver dag) eller en steril, transparent, halvtett sårbandasje (skiftes ukentlig).
- Bandasjen må skiftes hvis den blir fuktig eller skitten, løsner eller etter undersøkelse av innstikkstedet.
- Antibiotika til topisk bruk, i form av oppløsninger eller kremer, bør ikke påføres, for de kan fremme soppinfeksjon og antibiotikaresistente bakterier.
- Legen må også ta spesielle forholdsregler under administrasjon av legemidlet for å minimere infeksjonsrisikoen.

Hvis du får symptomer på infeksjon, skal du kontakte din behandlende lege omgående.

Kontakt lege eller apotek hvis du opplever bivirkninger. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget.

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding.

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

KONTAKTINFORMASJON:

For å få mer informasjon eller for å rapportere bivirkninger, kan du kontakte Tillomed Pharmacovigilance/Drug Safety Department på:

Tlf.: +44 (0) 1480 402400

E-postadresse: PVUK@tillomed.com