



- **Infusjonssystem - lueråsforbindelser**
 - Risikoen for kontaminasjon med vannbårne gram-negative organismer er større hvis en lueråsforbindelse er fuktig når infusjonsslangen eller tilkoblingsenheten skiftes. På grunnlag av dette:
Det anbefales ikke å fukte og nedsenke infusjonssystemet der slangene er tilkoblet kateteransatsen.
 - Når den lukkede tikoblingsenheten skiftes, ut må det ikke være noe vann i lueråsforbindelsesgjengene.
 - Infusjonsslangen må kun fjernes fra den lukkede tilkoblingsenheten én gang hver 24. time, når den skiftes ut.

MELDING AV MISTENKTE BIVIRKNINGER
 Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:
www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

KONTAKTINFORMASJON:
 For få mer informasjon eller for å rapportere tilfeller av kateterrelatert infeksjon, kan du kontakte Tillomed Pharmacovigilance/Drug Safety Department på:
 Tlf.: +44 (0) 1480 402400
 E-postadresse: PVUK@tillomed.co.uk

VEILEDNING FOR HELSEPERSONELL

Risiko for infeksjoner i blodbanen og sepsis relatert til sentralt venekateter som tilskrives intravenøs administrasjon av treprostinil

SHRUTI GRAPHICS

PAGE 4

PAGE 1

Product Name	Treprostinil HCP guide	Sap code :	-----	Reference Artwork	
Packaging Material	Educational Materials (HPC Guide)	Reason of change :	New Artwork	Proof 1	02.12.2020
Size : Foil Width	-----	Country :	Norway	Proof 2	03.12.2020
Size : Foil Repeat Length	-----	Pack Size :	-----		
Size : Strip Size	-----	Barcode No. :	-----		
Size : Carton/Label	-----	Pharmacode :	-----		
Size : PI - Open Size PI - Close Size	L. 296 x H. 210 mm L.148 x H. 210 mm	No. of colours :	3		
PM Style/Type :	N.A.	Min. Font Size :	9 Pt.		
Remark (if any) :	New Artwork	Developed For:	Sanand - Ahmedabad Mr. Punit Khurana		

PANTONE 2144 C (100%, 65% & 25%)
 PANTONE 7738 C
 Black

VEILEDNING FOR HELSEPERSONELL

Risiko for infeksjoner i blodbanen og sepsis relatert til sentralt venekateter som tilskrives intravenøs administrasjon av treprostinil

Legemiddeltypen og indikasjon:

Treprostinil er en prostacyclinanalog og er godkjent for idiopatisk eller arvelig pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) for å forbedre tolerabilitet overfor fysiske belastninger og redusere sykdomssymptomer hos pasienter i NYHA-klasse klasse III.

Viktig identifisert risiko som behandlende leger og annet helsepersonell må være oppmerksomme på-

Infeksjoner i blodbanen og sepsis relatert til sentralt venekateter som har sammenheng med intravenøs administrasjon (risikoen tilskrives leveringssystemet som brukes til legemidlet)

Mulige risikomekanismer:

Flere interrelaterte faktorer har vært foreslått som mulige faktorer i patogenesen til kateterrelaterte infeksjoner i blodbanen. Kateteret selv kan være involvert i fire ulike patogenetiske mekanismer, som kolonisering av kateterspissen og området under huden med hudflora, kolonisering av kateterlumenet forårsaket av kontaminasjon, hematogen spredning av bakterier til katetret fra et annet infisert sted og kontaminasjon av kateterlumenet med infusat.

Referanse: 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

Administrasjonsmetode

Legemidlet administreres intravenøst via kontinuerlig infusjon via et kirurgisk innført inneliggende sentral venekateter eller midlertidig, med en perifer venekanylene, ved bruk av en infusjonspumpe som er utviklet for intravenøs administrasjon av legemidler.

På grunn av risikoene for flere potensielle gram-negative og gram-positive organismer som kan infisere pasienter med permanent sentralt venekateter eller inneliggende sentralt venekateter, og blant annet føre til alvorlige infeksjoner i blodbanen, **er subkutan infusjon (ufortynnet) den foretrukne administrasjonsmetoden.**

Kontinuerlig intravenøs infusjon bør forbeholdes pasienter som er stabilisert ved bruk av subkutan infusjon av treprostinil som har utviklet intoleranse overfor subkutan administrasjon og der disse risikoene anses som akseptable.

Ved vurdering av behandling med treprostinil skal det tas i betraktning at kontinuerlig infusjon med stor sannsynlighet vil fortsette i lang tid.

På grunn av dette er det nødvendig å finne ut om pasienten er villig og i stand til å få et inneliggende kateter, og infusjonsutstyret må kontrolleres nøye.

Det er rapportert om infeksjoner i blodbanen og sepsis relatert til sentralt venekateter hos pasienter som har fått administrert treprostinil intravenøst. Disse risikoene kan tilskrives leveringssystemet som brukes til legemidlet.

Behandlende lege må påse at pasienten har fått tilstrekkelig opplæring i å bruke det valgte infusjonssettet.

Slik minimeres risikoen for kateterrelaterte infeksjoner i blodbanen:

For å bidra til å minimere risikoen for kateterrelaterte infeksjoner i blodbanen hos pasienter som får treprostinil intravenøst via et inneliggende sentralt venekateter er det viktig å være spesielt oppmerksom på følgende: Disse anbefalingene er i overensstemmelse med aktuelle retningslinjer for beste praksis for forebygging av kateterrelaterte infeksjoner i blodbanen og inkluderer:

Generelle prinsipper

- Bruk av sentral cuff og sentralt venekateter (SVK), med et minimalt antall innleggelse
- Innlegging av SVK må følge prinsippene for barriereteknikk
- Det er viktig med korrekt håndhygiene og bruk av aseptiske teknikker når kateteret innlegges, utskiftes og modifieres 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.

Bruksvarighet av fortennet treprostinil-løsning:

- Det fortynnede produktet må ikke brukes i mer enn maksimalt 24 timer.

Bruk av inline-filter (0,2 mikron)

- Et filter med 0,2 mikrometer må sette inn mellom infusjonsslangene og kateteransatsen, og det må skiftes ut hver 24. time, samtidig med utskifting av infusjonsbeholderen.

To andre anbefalinger er også potensielt viktige for å forhindre vannbårne infeksjoner i blodbanen med gram-negative bakterier relatert til håndtering av kateteransatsen. De er:

Bruk av lukket tilkoblingsenhet med delt septum

- Bruk av lukket tilkoblingsenhet (fortrinnsvis en enhet med delt septum i stedet for mekanisk ventil) sørger for at kateterlumenet er skjermet hver gang infusjonssystemet fjernes. Dette reduserer risikoen for eksponering for bakteriekontaminasjon.
- Den lukkede tilkoblingsenheten med delt septum skal skiftes ukentlig.

PAGE 2

PAGE 3

Product Name	Treprostinil HCP guide	Sap code :	-----	Reference Artwork	
Packaging Material	Educational Materials (HPC Guide)	Reason of change :	New Artwork	Proof 1	02.12.2020
Size : Foil Width	-----	Country :	Norway	Proof 2	03.12.2020
Size : Foil Repeat Length	-----	Pack Size :	-----		
Size : Strip Size	-----	Barcode No. :	-----		
Size : Carton/Label	-----	Pharmacode :	-----		
Size : PI - Open Size PI - Close Size	L. 296 x H. 210 mm L.148 x H. 210 mm	No. of colours :	3		
PM Style/Type :	N.A.	Min. Font Size :	9 Pt.		
Remark (If any) :	New Artwork			Developed For:	Sanand - Ahmedabad Mr. Punit Khurana