

Edukační materiály

Remodulin (treprostinil) infuzní roztok Informační dopis zdravotnickým pracovníkům

United Therapeutics Europe Limited
Unither House, Curfew Bell Road
Chertsey, Surrey KT16 9FG
United Kingdom
Tel: +44 (0)1932 573800
Fax: +44 (0)1932 571110

Věc: Remodulin® (treprostinil) infuzní roztok

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Remodulin® (treprostinil) infuzní roztok je ve většině evropských zemí schválen od roku 2005 k léčbě idiopatické nebo hereditární plicní arteriální hypertenze (PAH). Má zlepšit snášenlivost vůči námaze a příznaky onemocnění u dospělých pacientů s klasifikací funkční třídy III dle NYHA. Přípravek byl schválen k podávání kontinuální subkutánní infúzí, která musí být zahájena a sledována pouze pod vedením lékařů se zkušenostmi s léčbou PAH.

Ve stejných evropských zemích bylo v poslední době schváleno i podávání kontinuální intravenózní infúzí. Kvůli rizikům spojeným s chronickým zavedením centrálních žilních katetrů, včetně závažných infekcí krevního řečiště, se však přípravek doporučuje i nadále podávat subkutánní infúzí (v neředěné formě). Kontinuální intravenózní infuze je vhodná pouze pro pacienty stabilizované subkutánní infúzí treprostinilu, kteří subkutánní cestu nesnáší, a u nichž lze tato rizika považovat za přijatelná.

Při zvažování i.v. léčby Remodulinem si prosím v příloženém Souhrnu údajů o přípravku zjistěte, jak předejít infekci krevního řečiště související s použitím katetru. Zvláště bychom vás rádi upozornili na následující bod souhrnu:

Minimalizace rizika infekcí krevního řečiště souvisejících s použitím katetru

Zvláštní pozornost se musí věnovat následujícím pokynům, které pomáhají minimalizovat riziko infekcí krevního řečiště souvisejících s použitím katetru u pacientů, kteří dostávají přípravek Remodulin intravenózní infúzí (viz bod 4.4). Tento návod je v souladu s aktuálními pokyny

nejlepší praxe pro prevenci infekcí krevního řečiště souvisejících s použitím katetru a zahrnuje následující opatření:

Obecné zásady

- Používejte centrální žilní katetr (CVC) s manžetou a vedený podkožním tunelem s minimálním počtem portů.
- CVC zavádějte při využití technik se sterilní bariérou.
- Používejte správnou hygienu rukou a aseptickou techniku při zavádění a vyjímání katetru, při vstupu do něj, jeho opravě nebo při vyšetřování místa zavedení katetru nebo jeho zakrytí krytím.
- Je zapotřebí používat sterilní gázu (vyměňovat jednou za dva dny) nebo sterilní průhledné polopropustné krytí (vyměňovat nejméně jednou za sedm dnů) k zakrytí místa zavedení katetru.
- Krytí je nutno vyměňovat při jakémkoliv navlhnutí, uvolnění či znečištění nebo po vyšetření místa.
- Nepoužívejte lokální antibiotické masti nebo krémy, protože mohou podporovat šíření plísňových infekcí a bakterií rezistentních vůči antimikrobiálním látkám.

Doba používání ředěného roztoku přípravku Remodulin

- Maximální doba použití ředěného přípravku by neměla překročit 24 hodin.

Použití 0,2 mikrometrového filtru ve vedení

- Mezi infuzní hadičku a hrdlo katetru se musí vložit 0,2 mikrometrový filtr a každých 24 hodin se musí vyměňovat v době výměny infuzního zásobníku.

Dvě další doporučení, která jsou potenciálně důležitá pro prevenci vodou přenášených gramnegativních infekcí krevního řečiště, se týkají ošetřování hrdla katetru. Jde o následující:

Použití systému uzavřeného hrdla s dělicí přepážkou

- Použití systému uzavřeného hrdla (lépe s dělicí přepážkou než s mechanickým ventilem) zajistí, že lumen katetru bude utěsněn při každém odpojení infuzního systému. Tím se zabrání riziku mikrobiální kontaminace.
- Zařízení s uzavřeným hrdlem a dělicí přepážkou je nutné vyměňovat jednou za 7 dní.

Infuzní systém s propojkami s uzávěrem luer

Riziko kontaminace gramnegativními organismy přenášenými vodou se pravděpodobně zvýší, pokud je propojka s uzávěrem luer vlhká v době výměny buď infuzní linky, nebo uzavřeného hrda. Proto:

- S infuzním systémem nesmíte plavat a v místě jeho připojení k hrdlu katetru nesmí být ponořen.
- V okamžiku výměny zařízení s uzavřeným hrdlem by v závitech propojky uzávěru luer neměla být viditelná žádná voda.
- Infuzní linku lze odpojovat od zařízení s uzavřeným hrdlem pouze jednou za 24 hodiny v době výměny.

Společnost United Therapeutics Europe Limited (UTEL), která je držitelem rozhodnutí o registraci, se zavázala aktivně monitorovat výskyt infekcí krevního řečiště při i.v. podávání přípravku Remodulin centrálním žilním katetrem. Proto bychom vám byli vděční, kdybyste bezodkladně informovali naše oddělení pro bezpečnost léků o všech suspektních případech infekce krevního řečiště související s použitím katetru u pacientů léčených i.v. treprostinilem, a použili přitom přiložené formuláře („Zpráva z postmarketingového sledování“ a „Důležitá příhoda při podávání Remodulinu – infekce krevního řečiště“).

Výzva k hlášení podezření na nežádoucí účinky

Podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky zaznamenané v souvislosti s užíváním treprostinilu, prosím, hlase na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení

farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha; fax: 272 185 222, tel.: 272 185 885, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz. Pro hlášení podezření na nežádoucí účinek je možné použít tištěný nebo elektronický webový formulář dostupný na webových stránkách SÚKL – www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

V rámci hlášení uveďte vždy co nejvíce informací, včetně informací o zdravotní anamnéze, jakýchkoli současně užívaných lécích a datech zahájení i ukončení léčby.

Jakákoli podezření na nežádoucí účinky při léčbě přípravkem Remodulin můžete rovněž hlásit společnosti AOP Orphan Pharmaceuticals AG telefonicky na čísle +420 251 512 947, faxem +420 251 512 946 nebo e-mailem na adrese drugsafety@aoporphan.com

Předem děkujeme za spolupráci při zajišťování bezpečnosti pacientů s PAH léčených naším přípravkem.

S pozdravem



Ray Pediani PhD

Oddělení lékařských informací

United Therapeutics Europe Limited

Přílohy:

- formulář „Zpráva z postmarketingového sledování“
- vzdělávací materiály k přípravku (informační brožura o i.v. podávání treprostinilu a dotazník pro pacienty)
- formulář „Důležitá příhoda při podávání Remodulinu – infekce krevního řečiště“
- Souhrn údajů o přípravku pro REMODULIN (infuzní roztok 1 mg/ml)