

Keskuslaskimokatetriin liittyvien, Treprostinil-valmisteen laskimonsisäisen antoreitin yhteydessä esiintyvien verenkiertoinfektioiden ja sepsiksen riski

Lääkeluokka ja käyttöaihe:

Treprostinil on prostasykliinianalogi, joka on tarkoitettu idiopaattisen tai perinnöllisen pulmonaalihypertension (PAH) hoitoon rasituksensiedon parantamiseksi ja taudin oireiden lievittämiseksi potilailla, joiden taudin vaikeusaste on luokiteltu New York Heart Association (NYHA) -luokituksen toiminnalliseen luokkaan III.

Tärkeä tunnistettu riski, joka edellyttää hoitavien lääkärin ja terveydenhuollon ammattilaisten huomiota:

Keskuslaskimokatetriin liittyvien, laskimonsisäisen antoreitin yhteydessä esiintyvien verenkiertoinfektioiden ja sepsiksen riski (riski johtuu lääkkeen annostelujärjestelmästä)

Tämän riskin esitetty mekanismi:

On esitetty, että useat toisiinsa liittyvät tekijät ovat osallisina katetriin liittyvien verenkiertoinfektioiden synnyssä. Katetri itsessään voi olla osallisena neljässä eri patogeenisireitissä. Näihin kuuluvat ihon mikrobikasvuston aiheuttama katetrin kärjen ja ihonalaisen pistokanavan kolonisaatio, kontaminoitumisen aiheuttama katetrin lumenin kolonisaatio, katetrin hematogeeninen kylvö, jonka aiheuttaja on jokin muu infektoitunut kohta, ja infusoitavan liuoksen aiheuttama katetrin lumenin kontaminoituminen.

Viite: *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*

Miten valmiste annetaan?

Valmiste annetaan jatkuvana infuusiona laskimoon kirurgisen pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettun keskuslaskimokatetrin kautta tai väliaikaisesti perifeerisen laskimokanyylin kautta käyttämällä infuusiopumppua, joka on tarkoitettu laskimonsisäiseen lääkkeen antoon.

Riskinä on, että jotkin gramnegatiivisista ja grampositiivisista mikro-organismeista voivat infektoida potilaita, joilla on pitkäaikainen keskuslaskimokatetri, ja aiheuttaa esimerkiksi vakavia verenkiertoinfektioita. **Ihonalainen infuusio (laimentamaton) onkin suositeltavin antotapa** ja jatkuvaa laskimonsisäistä infuusiota tulee käyttää vain niillä potilailla, joiden tila on stabiloitu subkutaanisen treprostinili-infuusion avulla, mutta joille kehittyy sietokyvyttömyys ihonalaista antoreittiä kohtaan, ja joiden kohdalla kyseisiä riskejä pidetään hyväksyttävänä.

Treprostinilihoitosta päätettäessä on huomioitava, että pitkäaikaiskäyttöön tarkoitettu infuusio tulee erittäin todennäköisesti jatkumaan pitkään. Tästä syystä on selvitettävä huolellisesti potilaan halukkuus ja sitoutuneisuus keskuslaskimokatetrin ja infuusiolaitteen käyttöön.

Keskuslaskimokatetreihin liittyviä verenkiertoinfektioita ja sepsistä on raportoitu potilailla, jotka saavat treprostinili-infuusiohoitoa laskimonsisäisesti. Nämä riskit johtuvat lääkkeen annostelujärjestelmästä.

Hoitavan lääkärin on varmistettava, että potilas saa kattavan opastuksen valitun infuusiovälineistön toiminnasta.

Katetriin liittyvien verenkiertoinfektioiden riskin minimoiminen:

Seuraaviin seikkoihin on kiinnitettävä erityistä huomiota katetriin liittyvien verenkiertoinfektioiden riskin minimoimiseksi potilailla, jotka saavat treprostinili-infuusiohoitoa laskimonsisäisesti pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettun keskuslaskimokatetrin avulla. Ohjeistus noudattaa parhaita tämänhetkisiä katetreihin liittyvien verenkiertoinfektioiden torjuntaan tähtääviä hoitokäytäntöjä, ja se sisältää seuraavaa:

Terveydenhuollon ammattilaisen opas

Yleiset periaatteet

- Kalvosimella varustetun, mahdollisimman vähän portteja sisältävän keskuslaskimokatetrin käyttö
- Keskuslaskimokatetrin asennus steriiliä tekniikkaa noudattaen
- Asianmukaisen käsihygienian ja aseptisen tekniikan noudattaminen katetrin asennuksen, vaihdon, käytön ja korjauksen yhteydessä sekä katetrin sisäänvientikohtaa tutkittaessa ja/tai siihen sidettä asetettaessa
- Katetrin sisäänvientikohta on peitettävä steriilillä harsotaitoksella (joka vaihdetaan joka toinen päivä) tai steriilillä läpinäkyvällä puoliläpäisevällä siteellä (joka vaihdetaan vähintään kerran viikossa)
- Side on vaihdettava, jos se kastuu, löystyy tai likaantuu, sekä katetrin sisäänvientikohdan tutkimuksen jälkeen
- Paikallisesti käytettäviä antibioottisalvoja ja -voiteita ei tule käyttää, koska ne voivat edistää sieni-infektioiden ja antibioottiresistenttien bakteerien kasvua.

Laimennetun treprostiiniliuoksen käytön kesto:

- Laimennettu valmiste on käytettävä 24 tunnin kuluessa.

0,2 mikrometrin suodattimen käyttö

- Infuusioletkujen ja katetrin kannan välillä on oltava 0,2 mikrometrin suodatin, joka vaihdetaan 24 tunnin välein infuusiosäiliön vaihdon yhteydessä.

Lisäksi katetrin kannan hoitoon liittyy kaksi muuta suositusta, joilla voi olla tärkeä merkitys veden kautta välittyvien gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamien verenkierroinfektioiden ehkäisemiseksi. Suositukset koskevat seuraavia seikkoja:

- ***Umpikantainen katetri, jossa on jaettu väliseinä***
 - Umpikantaisen katetrin käytöllä (jossa on mieluummin jaettu väliseinä kuin mekaaninen venttiili) varmistetaan, että katetrin luumen pysyy suljettuna aina infuusiojärjestelmän ollessa irrotettuna. Tämä estää mikrobikontaminaatiolle altistumisen riskin.
 - Umpikantainen katetri, jossa on jaettu väliseinä, on vaihdettava 7 päivän välein.
- ***Infuusiojärjestelmän Luer lock -liitännät***
 - Veden kautta kulkeutuvien gramnegatiivisten bakteerien kontaminaatoriski todennäköisesti kasvaa, mikäli järjestelmän Luer lock -liitäntä on märkä joko infuusioletkun tai umpikantaisen katetrin vaihdon aikana. Tästä syystä: katetrin kannassa olevan infuusiojärjestelmän kastamista tai upottamista veteen tulee välttää.
 - umpikantaista katetria vaihdettaessa Luer lock -liitännän kierteissä ei tulisi näkyä lainkaan vettä.
 - infuusioletku tulee irrottaa umpinaisesta katetrin kannasta ainoastaan 24 tunnin välein vaihdon aikana.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisen opas

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

YHTEYSTIEDOT:

Jos haluatte lisätietoja tai Teillä on kysyttävää tai haluatte ilmoittaa katetriin liittyvästä infektiosta, ottakaa yhteyttä Tillomedin lääkevalvonta-/lääketurvaosastoon:

Puh.: +44 (0) 1480 402400

Sähköposti: PVUK@tillomed.com