

Infektion i blodomloppet på grund av långvarig intravenös behandling med detta läkemedel

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

Läkemedelsklass och vad det används till:

Treprostinil tillhör en grupp läkemedel som har en liknande effekt som naturligt förekommande epoprostenol. Epoprostenoler är hormonliknande substanser som sänker blodtrycket genom sin kärlvidgande effekt och därmed expanderar kärlen och säkerställer ett lättare blodflöde.

Detta läkemedel sänker blodtrycket i lungartären (blodkär som levererar syrefattigt blod till lungorna) samtidigt som blodflödet förbättras och belastningen på hjärtat minskas. Ett förbättrat blodflöde leder till bättre systemisk syresättning och minskad belastningen på hjärtat, vilket gör att hjärtat fungerar mer effektivt.

Hur administreras det?

Detta läkemedel ges inledningsvis subkutan (dvs. under huden) i utspädd form, vilket vanligen är det föredragna administreringssättet. Vissa patienter kan dock utveckla intolerans på grund av smärta eller svullnad vid infusionsstället.

Därför kan läkaren som alternativ administrera denna produkt intravenöst (dvs. direkt in i en ven) genom kontinuerlig infusion. Detta kräver inläggning av en centralvenös kateter i halsen, bröstkorgen eller ljumsken.

En intravenös administrering är reserverad för dem som inte kan tolerera en subkutan administrering. Det är också mycket troligt att en intravenös infusion pågår under lång tid. Därför vill din behandlande läkare kontrollera din vilja och ansvar för en kvarliggande kateter.

Observera att Tillomed också har uppmärksammat läkare på denna risk och att en fullständig vägledning för att minimera denna risk har tillhandahållits.

Vilken är risken vid administrering av läkemedlet?

På grund av långvarig intravenös behandling finns en risk för infektion i blodomloppet. Infektioner är förknippade med kvarliggande katetrar och allvarliga infektioner i blodomloppet har rapporterats hos patienter som behandlas med treprostinil som intravenös infusion. Med vilken frekvens är dock inte känt. Dessa risker kan hänföras till administrationssystemet för läkemedlet.

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

Vilka är symtomen på infektion?

Om du har feber medan du behandlas intravenöst med treprostinil eller om det intravenösa infusionsstället får utslag, svullnar och/eller smärtar och är känsligt för beröring, kan det vara tecken på infektion.

För att minimera risken för kateterrelaterade infektioner i blodomloppet

För att minimera risken kommer din behandlande läkare att vidta nedanstående försiktighetsåtgärder som baseras på riktlinjerna för bästa praxis.

- Katetern skall läggas in i stora centrala vener med minsta möjliga antal inläggningar.
- Upprätthåll god handhygien och aseptisk teknik när katetern läggs in, byts ut, åtkoms, repareras eller när kateterns inläggningsställe undersöks och/eller täcks med klädesplagg

Patientbroschyr

- En steril gasväv (byts varannan dag) eller ett sterilt, semipermeabelt sårförband (byt minst var sjunde dag) används för att täcka inläggningsstället 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.
- Läkare ska också vidta extra försiktighetsåtgärder vid administrering av läkemedlet för att minimera infektionsrisken.

Om du upplever något av symtomen för infektion ska du omedelbart kontakta din behandlande läkare för hjälp.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

KONTAKT FÖR RÅDGIVNING:

Kontakta Tillomed Pharmacovigilance/Läkemedelssäkerhetsavdelningen för mer information eller frågor eller för att rapportera biverkningar på:

Tel: +44 (0) 1480 402400

E-post: PVUK@tillomed.com