

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

[Infektion och sepsis i blodomloppet relaterade till central venkateter 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 kärilvidgande effekt och säkerställer ett lättare blodflöde.

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

**Hur administreras det?**

Detta läkemedel ges i allmänhet subkutant (dvs. under huden) i utspädd form. Vissa patienter kan dock utveckla intolerans på grund av smärta eller svullnad vid infusionsstället.

I sådana fall kan denna produkt istället ges intravenöst (dvs. direkt in i en ven) genom kontinuerlig infusion ("dropp"). Intravenös tillförsel är reserverad för dem som inte kan tolerera subkutan tillförsel

Detta kräver inläggning av en centralvenös kateter i halsen, bröstkorgen eller ljumsken.. Det är mycket troligt att en intravenös behandling kommer att pågå under lång tid. Därför kommer din behandlande läkare att fråga dig om du kan tänka dig att ha och sköta 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. Hur vanligt detta är, 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 du får utslag, svullnad och/eller smärta där den kvarliggande katetern går in genom huden eller om stället 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 skänklar.
- Upprätthåll god handhygien och aseptisk teknik när katetern läggs in, byts ut, hanteras, repareras eller när kateterns inläggningsställe undersöks och/eller vid omläggning
- En steril gasväv (byts varannan dag) eller ett sterilt, semipermeabelt sårförband (byts minst var sjunde dag) används för att täcka inläggningsstället för katetern

## Patientbroschyr

- 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 öka risken för svampinfektioner och antibiotikaresistenta bakterier.
- Läkare ska också vidta extra försiktighetsåtgärder vid administrering av läkemedlet för att minimera infektionsrisken.
- För att minska infektionsrisken ska du undvika att blöta ner området runt katetern. Ett vattentätt förband ska användas vid dusch/karbad och du ska avstå helt från simning och bad i sjöar och pooler.

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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **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](mailto:PVUK@tillomed.com)**