



Broszura dla pacjenta

Zakażenie krwi związane z długoterminowym dożylnym leczeniem tym lekiem

Zakażenia krwi związane z centralnym cewnikiem żylnym i posocznica w związku z dożylną drogą podawania treprostynilu (ryzyko związane z systemem podawania leku)

Klasa leku i wskazanie do stosowania:

Treprostynil należy do grupy leków, które mają podobne działanie do naturalnie występującej prostacykliny. Prostacykliny to substancje podobne do hormonów, które obniżają ciśnienie krwi dzięki działaniu rozszerzającemu naczynia, powodując w ten sposób powiększenie ich światła, co zapewnia łatwiejszy przepływ krwi.

Lek ten obniża ciśnienie krwi w tętnicy płucnej (naczyniu krwionośnym dostarczającym nieutlenowaną krew do płuc), poprawiając jednocześnie przepływ krwi i redukując obciążenie serca. Poprawa przepływu krwi prowadzi do lepszego utlenowania ustrojowego i zmniejszenia obciążenia serca, co sprawia, że serce pracuje bardziej wydajnie.

W jaki sposób jest on podawany?

Lek jest początkowo podawany drogą podskórną w postaci nierozcieńczonej, co jest zazwyczaj preferowanym sposobem podawania. U niektórych pacjentów może wystąpić nietolerancja związana z bólem lub obrzękiem w miejscu podania leku.

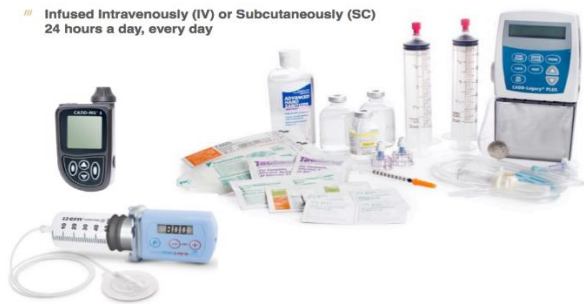
W związku z tym lekarz może alternatywnie podać produkt drogą dożylną we wlewie ciągłym. Wymaga to założenia centralnego cewnika żylnego na szyi, klatce piersiowej lub w pachwinie.

Droga dożylna jest zarezerwowana dla osób, które nie tolerują drogi podskórnej. Istnieje również duże prawdopodobieństwo, że wlew dożylny będzie kontynuowany przez długi czas. Z tego powodu lekarz prowadzący powinien sprawdzić gotowość i odpowiedzialność pacjenta w kontekście założonego na stałe cewnika.

Zespół medyczny pomoże wybrać odpowiedni system infuzyjny. Zwykle zawiera on pompę, zbiornik na lek, rurkę infuzyjną i urządzenie z zamkniętą końcówką. System infuzyjny zostanie podłączony do centralnego cewnika dożylnego, gdy jest używany do wlewu dożylnego.

Current Treprostinil Administration*

Infused Intravenously (IV) or Subcutaneously (SC)
24 hours a day, every day

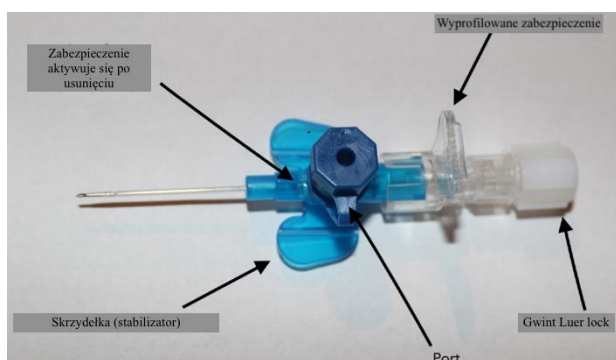


* Illustrated examples

System infuzyjny powinien być wyposażony w urządzenie z zamkniętą końcówką i posiadać wbudowany filtr 0,2, aby pomóc w zapobieganiu infekcjom krwi.

o Zamknięte urządzenie z gwintem działa jak drzwiczki, co pomaga zmniejszyć częstotliwość dostępu powietrza do systemu infuzyjnego. Pomaga to ograniczyć ekspozycję na bakterie obecne w powietrzu. Zastosowanie systemu z zamkniętym gwintem (najlepiej dzielonej przegrody zamiast mechanicznego urządzenia zastawkowego) zapewnia uszczelnienie światła cewnika za każdym razem, gdy system infuzyjny jest odłączany. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego światła cewnika.

o W zestawie znajduje się wbudowany filtr 0,2 mikrona, który eliminuje bakterie, które mogą dostać się do systemu infuzyjnego. Jeśli system infuzyjny nie jest jeszcze wyposażony w filtr, należy umieścić wbudowany filtr 0,2 mikrona między drenem infuzyjnym a koncentratorem cewnika i wymieniać co 24 godziny w momencie wymiany zbiornika infuzyjnego.



Illustrated Example

Należy pamiętać, że firma Tillomed poinformowała lekarzy o tym zagrożeniu i dostarczyła wytyczne dotyczące minimalizacji tego ryzyka.

Jakie są zagrożenia związane z podaniem leku?

W związku z długotrwałym leczeniem dożylnym istnieje ryzyko zakażenia krwi. Zakażenia są związane z cewnikami założonymi na stałe. U pacjentów otrzymujących treprostynil we wlewie dożylnym obserwowano ciężkie zakażenia krwi, częstość występowania nie jest znana. Te zagrożenia są związane z systemem podawania leku.

Lekarz prowadzący musi upewnić się, że pacjent posiada pełną instrukcję na temat obsługi wybranego zestawu infuzyjnego.

Jakie są objawy zakażenia?

Objawami zakażenia podczas dożylnego leczenia treprostynilem mogą być: gorączka lub miejsce wlewu stanie się zaczerwienione, opuchnięte i/lub bolesne oraz wrażliwe na dotyk.

Aby zminimalizować ryzyko zakażeń krwi związanych z cewnikiem

Aby zminimalizować to ryzyko, lekarz prowadzący stosuje pewne środki ostrożności, jak poniżej, w oparciu o wytyczne dotyczące najlepszej praktyki.

- Cewniki należy zakładać w dużych żyłach centralnych przy zachowaniu minimalnej liczby wprowadzeń.
- utrzymanie prawidłowej higieny rąk i stosowanie technik aseptycznych podczas wprowadzania cewnika, jego wymiany, naprawy, uzyskiwania do niego dostępu lub kiedy miejsce wprowadzenia cewnika jest badane i/lub osłaniane odzieżą
- do osłonięcia miejsca wprowadzenia cewnika należy użyć jałowej gazy (należy zmieniać ją co dwa dni) lub jałowego, przezroczystego, półprzepuszczalnego opatrunku (należy zmieniać go nie rzadziej niż co siedem dni)
- Opatrunek należy zmieniać zawsze, kiedy zamoknie lub zabrudzi się, poluzuje lub po zbadaniu miejsca
- Nie należy nakładać stosowanych miejscowo maści z antybiotykiem ani kremów, ponieważ sprzyjają one zakażeniom grzybiczym i wywołanym przez bakterie antybiotykooporne.
- Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, aby lekarze powinni także podjąć szczególne środki ostrożności podczas procesu podawania leku.

Jeśli wystąpią objawy związane z zakażeniem, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym. To zdarzenie niepożądane można także zgłosić, kontaktując się z nami:

Tel.: +44 (0) 1480 402400

E-mail: PVUK@tillomed.com

KONTAKT W SPRAWIE KONSULTACJI:

Aby uzyskać dalsze informacje lub przesłać zapytanie, należy skontaktować się z działem nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii/bezpieczeństwa leków firmy Tillomed:

Tel.: +44 (0) 1480 402400

E-mail: PVUK@tillomed.com