

Водич за здравствени работници

Ризик од инфекции на крвотокот поврзани со централен венски катетер и сепса асоцирана со интравенски пат на администрација на Трепростинил Тиломед раствор за инфузија

Овој Водич за обука на здравствени работници е задолжителен дел од одобрението за ставање во промет на лекот Трепростинил Тиломед раствор за инфузија. Овој документ е дел од дополнителните мерки за минимизирање на ризик што се спроведуваат за да се намали ризикот од појава на катетер-асоцирани инфекции на крвотокот, кога Трепростинил Тиломед растворот за инфузија се администрира како континуирана интравенска инфузија преку надворешна пумпа за инфузија и централен венски катетер (ЦВК).

Другите мерки за минимизирање на ризик вклучуваат Брошура за пациентот и Прашалник за пациентот. Овие едукативни материјали се достапни на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување со ризик на <https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/>.

Здравствените работници кои го пропишуваат лекот треба да го прочитаат и одобрениот Збирен извештај за особините на лекот (SmPC), за овој лек, достапен на веб-страницата <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/>.



Резиме на клучни пораки:

- Поради ризик од инфекција на крвотокот поврзан со централен венски катетер, субкутаниот начин е префериран начин на администрација за трепростинил инфузионата терапија.
- Континуирана интравенска инфузија треба да се применува кај оние пациенти кои се стабилизирани на субкутана инфузија и станале нетолерантни кон истата и кај кои ризиците од постојан централен венски катетер се сметаат за прифатливи.
- За пациентите кај кои е потребен третман со континуирана интравенска инфузија на трепростинил, испорачана преку постојан централен венски катетер, ризикот од инфекција на крвта и сепса може да се минимизира со усвојување на упатства за најдобра практика, кои се наведени во овој Водич за здравствени работници.
- Клиничкиот тим одговорен за грижа на пациентот треба да го пополни краткиот Прашалник за пациентот, заедно со пациентот на почетокот на третманот, откако пациентот бил на третман најмалку 3-6 месеци и доколку пациентот има несакан настан на инфекција на крвта поврзана со катетер. Со Прашалникот ќе се процени леснотијата со која пациентите можат да ги применат активностите за минимизирање на ризик и ќе се идентификуваат можните потешкотии кои би ги имале.

Пополнетите прашалници треба да се испратат електронски на e-mail адресата: mila.kitanovska@pharmas.mk



ЗА ЛЕКОТ:

Класа на лек и индикации:

Трепростинил е аналог на простаглицин индициран за идиопатска или наследна пулмонална артериска хипертензија (англ. Pulmonary Arterial Hypertension (PAH)) со цел да се подобри толеранцијата кон физички стрес и да се намалат симптомите на болеста кај пациенти кои спаѓаат во NYHA III класификација (англ. New York Heart Association (NYHA)).

Како се администрира?

Поради ризиците од опсегот на потенцијални грам-негативни и грам-позитивни микроорганизми кои можат да ги инфицираат пациентите со постојани централни венски катетри или вградени централни венски катетри, вклучително и тешки циркулаторни инфекции, субкутана инфузија (неразредена) е префериран начин на администрација. Континуирана интравенска инфузија треба да се применува кај пациенти кои се стабилизирани на субкутана инфузија и кои станале нетолерантни кон истата и кај кои ризиците од вграден централен венски катетер се сметаат за прифатливи.

Размислувања при изборот на пациенти за ИВ терапија со трепростинил

Трепростинил се администрира интравенски со континуирана инфузија преку хируршки вграден централен венски катетер или привремено преку периферна венска канила со инфузиска пумпа наменета за интравенска администрација на лек.

- Кога се одлучува за терапија со трепростинил, треба да се земе предвид дека постои голема веројатност хроничната инфузија да трае долго време. Поради оваа причина, мора внимателно да се проценат подготвеноста и одговорноста на пациентот за вграден катетер и уред за инфузија.
- Циркулаторни инфекции поврзани со централни венски катетри и сепса се пријавени кај пациенти кои примаат интравенска инфузија со трепростинил. Овие ризици се припишуваат на системот за испорака на лекови.
- Лекарот мора да се осигура дека пациентот е целосно запознаен со функционирањето на избраниот инфузиски сет.



ЗА РИЗИКОТ:

Важен идентификуван ризик за кој лекарите и здравствените работници треба да обрнат внимание

Инфекции на крвотокот поврзани со централен венски катетер и сепса асоцирана со интравенски пат на администрација (ризик кој се припишува на системот за испорака на лекови)

Предложен механизам за овој ризик:

Неколку меѓусебно поврзани фактори се смета дека учествуваат во патогенезата на инфекциите на крвотокот поврзани со катетер. Катетерот може да биде вклучен во 4 различни патогени патишта, вклучувајќи колонизација на врвот на катетерот и кожниот тракт од флората на кожата; колонизација на луменот на катетерот предизвикана од контаминација; хематогена колонизација на катетерот од друго инфицирано место; и контаминација на луменот на катетерот со инфузат.

Референца: *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*

МИНИМИЗИРАЊЕ НА РИЗИК

Референца: *Doran AK, Ivy DD, Barst RJ, et al. Guidelines for the prevention of central venous catheter-related blood stream infections with prostanoid therapy for pulmonary arterial hypertension. Int J Clin Pract Suppl. 2008;(160):5-9. doi:10.1111/j.1742-1241.2008.01811.x*

За да се минимизира ризикот од циркулаторни инфекции поврзани со катетер:

За пациентите за кои е потребен третман со континуирана интравенска инфузија на трепростинил, испорачана преку вграден централен венски катетер, ризикот од инфекција на крвотокот и сепса може да се минимизира со усвојување на упатства за најдобра практика, кои вклучуваат:

Општи принципи

- Употреба на централен венски катетер со манжетни и тунелиран централен венски катетер (ЦВК) со минимален број на порти
- Поставување на ЦВК во согласност со техниките за стерилна бариера
- Соодветна хигиена на рацете и примена на асептични техники кога катетерот се поставува, заменува, се пристапува кон истиот, се поправа или кога местото на вметнување на катетерот се испитува и/или се преврзува
- Треба да се употребува стерилна газа (се заменува на секои два дена) или стерилен просиран полупропустлив завој (се заменува најмалку на секои седум дена) за покривање на местото на вметнување на катетерот
- Преврската треба да се замени секогаш кога ќе стане влажна, разлабавена или извалкана или по преглед на местото
- Топикални антибиотски масти или креми не треба да се нанесуваат бидејќи може да поттикнат габични инфекции и бактерии отпорни на антибиотици
- Не го изложувајте катетерот или местото на вметнување на катетерот на вода. Туширањето е дозволено само доколку може да се преземат мерки на претпазливост за да се намали веројатноста за изложување на катетерот на микроорганизми (на пр., доколку катетерот и поврзаниот уред се заштитени со водоотпорна обвивка за време на туширањето).



Водич за здравствени работници

Времетраење на употребата на разреден раствор на трепростинил:

- Максималниот период на употреба на разредениот производ не треба да надминува 24 часа.

Употреба на вграден филтер (0,2 микрони)

- Помеѓу цевката за инфузија и хабот на катетерот мора да се постави филтер од 0,2 микрони и да се заменува на секои 24 часа во моментот на менување на резервоарот за инфузија.

Две други препораки кои се потенцијално важни за спречување на циркулаторни инфекции кои се пренесуваат преку вода со грам-негативни бактерии се однесуваат на ракувањето со хабот на катетерот. Тие вклучуваат:

- *Употреба на систем со затворен центар со поделена преграда*
 - Употреба на систем со затворен центар (по можност поделена преграда наместо уред со механичка валвула), осигурува дека луменот на катетерот е затворен секој пат кога системот за инфузија се исклучува. Ова го намалува ризикот од микробна контаминација на луменот.
 - Системот со затворен центар со поделена преграда треба да се заменува на секои 7 дена.
- *Систем за инфузија - Luer lock меѓусебни врски*
 - Ризикот од контаминација со грам-негативни микроорганизми кои се пренесуваат преку вода, се зголемува доколку luer lock поврзувањето е влажно во моментот на заменување на инфузиската линија или на затворениот центар. Затоа:
 - не се препорачува пливање и потопувањето на системот за инфузија на местото на поврзување со хабот на катетерот
 - во моментот на замена на системот со затворен центар, не треба да има присуство на капки вода во luer lock приклучоците
 - инфузиската линија треба да се исклучи од системот со затворен центар само еднаш на секои 24 часа во моментот на замена.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несакани дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства - МАЛМЕД (ул.



Водич за здравствени работници

Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Несаканите дејства од лекот може да ги пријавите и до носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:

ПхармаС Лекови дооел Скопје

Ул. Борка Талевски бр. 42/2-6, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Контакт: Мила Китановска - одговорно лице за фармаковигиланца

e-mail: mila.kitanovska@pharmas.mk

тел: 071 372 198

Овој Водич за здравствени работници е достапен и на веб-страната на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување со ризик на <https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/>.

