

ВОДИЧ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Ризик од инфекции на крвта предизвикани од централен венски катетер и сепса поврзани со интравенскиот начин на администрација на Трепростинил Зентива раствор за инфузија

Овој водич за здравствени работници е задолжителен дел од одобрувањето на Трепростинил Зентива раствор за инфузија. Овој документ е дел од дополнителните мерки за минимизација на ризик имплементирани со цел намалување на ризикот од инфекции на крвта поврзани со катетер, кога Трепростинил Зентива раствор за инфузија се администрира како интравенска континуирана инфузија преку надеорешна инфузиска пумпа и централен венски катетер.

Другите мерки за минимизација на ризик вклучуваат брошура за пациенти и прашалник за пациенти. Достапни се копии од горенаведените материјали на официјалната веб-страница на Агенцијата за лекови и медицински средства – МАЛМЕД - <https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/>

Здравствените работници кои го препишуваат лекот треба да го прочитаат и одобруениот Збирен извештај за особините на лекот, достапен на веб-страницата:
<https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/>

Резиме на клучните поенти:

- Поради ризикот од инфекции на крвта поврзани со централен венски катетер, субкутаниот начин на администрација е префериран метод за администрација на трепростинил инфузија.
- Континуираната интравенска инфузија треба да се применува само кај пациенти кои се стабилизирани на субкутана инфузија и кои станале нетолерантни на истата и кај кои ризиците од вграден централен венски катетер се сметаат за прифатливи.
- За пациентите на кои им е потребна терапија со континуирана интравенска инфузија на трепростинил преку вграден централен венски катетер, ризикот од инфекции на крвта и сепса може да се минимизира преку следење на препораките наведени во овој Водич.
- Клиничкиот тим одговорен за грижа на пациентот треба да го пополни краткиот прашалник за пациенти заедно со пациентот пред почетокот на терапијата, после 3-6 месеци од почетокот на терапијата и, доколку пациентот има инфекција на крвта поврзана со катетер.

Со помош на прашалникот ќе се процени способноста со која пациентите можат да ги применат активностите за минимизирање на ризикот и ќе ги идентификува можните потешкотии кои би ги имале.

Пополнетиот прашалник треба да се испрати по електронски пат на e-mail адресата: PV-Macedonia@zentiva.com

ЗА ЛЕКОТ:**Класа на лек и индикација:**

Трепростинил е простациклински аналог индициран за идиопатска или наследна пулмонална артериска хипертензија (ПАН, од англ. Pulmonary Arterial Hypertension), со цел подобрување на толеранцијата кон физички стрес и намалување на симптомите на болест кај пациентите кои спаѓаат во NYHA (од англ. New York Heart Association) класа III.

Како се администрира?

Поради ризикот од низа на потенцијални грам-негативни и грам-позитивни организми кои можат да ги инфицираат пациентите со перманентни централни венски катетри или зградени централни венски катетри, вклучително и тешки циркулаторни инфекции, субкутана инфузија (неразредена) е преферираниот начин на администрација. Континуираната интравенска инфузија треба да се применува само кај пациенти кои се стабилизирани на субкутана инфузија и кои станале нетолерантни на истата и кај кои ризиците од вграден централен венски катетер се сметаат за прифатливи.

Што треба да се земе предвид при изборот на пациенти за IV терапија со трепростинил

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

- При носење на одлука за терапија со трепростинил, предвид треба да се земе дека постои голема веројатност хроничната инфузија да трае долго време. Од оваа причина, подготвеноста и одговорноста на пациентот за вграден катетер и уред за инфузија треба да бидат внимателно проценети.
- Кај пациенти кои примаат интравенска инфузија со трепростинил, пријавени се случаи на циркулаторни инфекции поврзани со централни венски катетри и сепса. Овие ризици се припишуваат на системот за администрација на лекот.
- Лекарот мора да се осигура дека пациентот е целосно запознаен со функционирањето на инфузискиот сет.

ЗА РИЗИКОТ:

Важен идентификуван ризик за кој здравствените работници треба да обрнат внимание

Инфекции на крвта асоцирани со централен венски катетер и сепса поврзани со интравенскиот начин на администрација (ризик кој се припишува на системот за администрација на лекот)



Предложен механизам на ризикот:

Во патогенезата на инфекции на крвта поврзани со катетер, се смета дека учествуваат неколку меѓусебно поврзани фактори. Катетерот може да биде поврзан 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 инфузиониот катетер.

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

МИНИМИЗАЦИЈА 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

Минимизирање на ризикот од циркулаторни инфекции поврзани со катетер:

Ризикот од инфекции на крвта и сепса кај пациенти на кои им е потребна терапија со континуирана интравенска инфузија на трепростинил преку вграден централен венски катетар, може да се минимизира преку следење на водичите за добро практики, што вклучува:

Генерални принципи

- Употреба на централен венски катетер со балон и тунелизиран централен венски катетер со минимален број на спојки.
- Поставување на централниот венски катетер со помош на техники на стерилна бариера.
- Соодветна хигиена на рацете и асептични техники кога катетерот се поставува, заменува, се поправа или кога местото на поставување катетер се прегледува и/или се преврзува.
- Употреба на стерилна газа (се заменува на секои два дена) или стерилен прозирен полупропустлив завој (се заменува најмалку на секои седум дена) за покривање на местото на поставување катетер.
- Преврската треба да се замени секогаш кога ќе стане влажна, разлабавена или извалкана или по преглед на местото.
- Не треба да се нанесуваат локални антибиотски масти или креми бидејќи може да предизвикаат габични инфекции и бактерии отпорни на антимиembroно дејство.
- Не го изложувајте катетерот или местото на поставување на катетерот на вода. Туширање е дозволено само доколку се преземат мерки за да се намали веројатноста за изложување на катетерот на микроорганизми (пр. доколку катетерот и поврзаниот систем се заштитени со водоотпорна обвивка за време на туширањето).

Времетраење на употреба на разреден раствор на трепростинил

- Максималното времетраење на употреба на разредениот лек е најмногу 24 часа.

Употреба на вграден филтер од 0,2 микрони

- Помеѓу инфузиската цевка и затворениот систем на катетерот треба 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 дополнителни препораки кои се потенцијално важни за спречување на инфекции циркуирачки во вода со грам-негативни бактерии се однесуваат на управувањето со приклучокот на катетерот. Тие вклучуваат:

Употреба на затворен систем со поделена преграда

- Со употреба на затворен систем (по можност поделена преграда наместо механички вентилен уред) се осигурува дека луменот на катетерот е затворен секој пат кога се исклучува системот за инфузија. Ова го намалува ризикот од микробна контаминација на луменот.
- Затворениот систем со поделена преграда треба да се заменува на секои 7 дена.

Систем за инфузија со luer lock приклучок

- Ако luer lock приклучокот е влажен за време на заменувањето на инфузиската линија или на затворениот систем, постои зголемен ризик од контаминација со грам-негативни организми кои се пренесуваат преку вода. Затоа:
 - не се препорачува пливање и потопување во вода на инфузискиот систем на местото на спојување со катетерот.
 - во моментот на замена на уредот со затворен систем, не треба да има видлива вода во навоите за поврзување на luer lock.
 - инфузиската линија треба да се исклучува од затворениот систем само еднаш на секои 24 часа во моментот на замена.

Повик за пријавување на несакани дејства

Ве молиме пријавете го секој сомнеж за несакано дејство, забележан кај пациентите кои примаат Трепростинил Зентива (treprostinil). Пријавувањето на несаканите дејства по добивање на одобрение за ставање 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 треба да го пријават секој сомнеж за несакано дејство преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <https://malmed.gov.mk>.

Дополнително, сомнежот за несакано дејство на овој лек можете да го пријавите и до Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје
 Адреса: ул. Јордан Мијалков бр. 48-1/1-2 1000 Скопје
 Република Северна Македонија
 Телефон: +389 2 3177 134
 Контакт: Марија Зајкова – одговорно лице за фармаковигиланца
 e-mail: PV-Macedonia@zentiva.com или
marija.zajkova@zentiva.com

