

Vedr.: Tresuvi infusionsvæske, opløsning

Til sundhedspersonale

Tresuvi infusionsvæske, opløsning, er godkendt til behandling af idiopatisk eller arvelig pulmonal arteriel hypertension (PAH) for at forbedre arbejdstolerance og symptomer på sygdommen hos patienter, som er klassificeret som New York Heart Association (NYHA) funktionsklasse III. I overensstemmelse med det godkendte produktresumé skal det administreres via kontinuerlig subkutan infusion, og behandlingen må kun indledes og monitoreres af specialister med erfaring inden for behandlingen af pulmonal hypertension.

Dette produkt er desuden godkendt i de samme europæiske lande til administration via kontinuerlig intravenøs infusion (i.v.), men de risici, der er forbundet med kronisk anvendelse af permanente centrale, intravenøse katetre, herunder svær bakteriæmi, betyder, at (ufortyndet) subkutan infusion er den foretrukne administrationsmetode. Den kontinuerlige intravenøse infusion bør være forbeholdt patienter, som er blevet stabiliseret med en subkutan infusion af treprostinil, og som ikke har kunne tåle subkutan administration, og for hvem disse risici er vurderet til at være acceptable.

Læs venligst vedlagte produktresumé med flere gode råd til, hvordan risikoen for kateterrelaterede blodbaneinfektioner kan minimeres, hvis ordination af i.v. treprostinil er under overvejelse. Vi ønsker især at henlede opmærksomheden på indholdet af følgende afsnit:

Minimering af risikoen for kateterrelateret bakteriæmi

Man skal være særlig opmærksom på nedenstående råd til minimering af risikoen for kateterrelateret bakteriæmi hos patienter, der får treprostinil som intravenøs infusion (se produktresuméet pkt. 4.4). Disse råd stemmer overens med gældende retningslinjer for bedste praksis i forebyggelsen af kateterrelateret bakteriæmi og omfatter:

Generelle principper

- Brug af et tunneleret centralt venekateter med manchete med et minimum af koblinger.
- Placér det centrale kateter med anvendelse af en steril barriereteknik.
- Anvendelse af steril håndhygiejne og aseptiske teknikker, hvis kateteret er blevet indlagt, skiftet, repareret eller åbnet, eller når kateterindføringsstedet undersøges og/eller forbindes.
- Til at dække kateterindføringsstedet bruges en steril gazebandage (skiftes hver anden dag) eller en steril semipermeabel bandage (skiftes mindst én gang om ugen).
- Bandagen bør skiftes, hvis den bliver fugtig, løsner sig eller bliver snavset samt efter undersøgelse af indføringsstedet.
- Topiske antibiotiske salver og cremer bør ikke bruges, da de fremmer svampeinfektioner og antibiotika-resistente bakterier.

Varighed af anvendelse af den fortyndede Tresuvi-opløsning

- Det fortyndede præparat må ikke anvendes i mere end 24 timer.

Anvendelse af et integreret 0,2 mikrometer filter

Et 0,2 µm filter skal anbringes mellem infusionsslangen og kateterkoblingen, der skiftes én gang hver 24. time samtidig med at infusionsbeholderen skiftes.

To andre anbefalinger til håndtering af kateterkoblingen, som er potentielt vigtige i forebyggelsen af gram-negativ bakteræmi, som overføres via vand, handler specifikt om:

Anvendelse af et lukket split-septum-katetersystem

- Anvendelse af et lukket katetersystem (helst af typen split-septum og ikke en mekanisk ventil) sikrer, at kateterets lumen altid er lukket, når patienten ikke har infusionssystemet på. Dette forhindrer risikoen for eksponering for mikrobiel kontaminering.
- Det lukkede split-septum-katetersystem skal skiftes én gang om ugen.

Infusionssystemer med Luer lock-koblinger

Risikoen for kontaminering med vandbårne, gram-negative organismer er sandsynligvis forhøjet, hvis en Luer lock-kobling er våd, når infusionsslangen eller den lukkede kateterkobling skiftes. Derfor:

- frarådes svømning og nedsænkning af infusionssystemet i vand på det sted, hvor det er forbundet med kateterkoblingen
- må der ikke være noget synligt vand i Luer lock-koblingens gevind, når den lukkede kateterkobling skiftes
- må infusionsslangen kun frakobles én gang hver 24. time, når den lukkede kateterkobling skal skiftes

Som indehaver af markedsføringstilladelsen har Amomed Pharma GmbH allerede forpligtet sig til at overvåge forekomsten af blodbaineinfektioner forbundet med centrale katetre ved behandling med intravenøs treprostinil. Vi vil derfor være taknemmelige, hvis I straks vil informere vores afdeling for lægemiddelsikkerhed om eventuelle mistænkte tilfælde af kateterrelaterede blodbaineinfektioner, der er opstået hos de af jeres patienter, der behandles med intravenøs treprostinil. Brug venligst vedlagte formular ("Tresuvi: hændelse af særlig interesse – blodbaineinfektion") til dette formål.

Alle bivirkninger i forbindelse med Tresuvi, infusionsvæske, opløsning, bedes indberettet til Amomed Pharma GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Østrig.

Fax: +43 (0) 1 503724441, e-mail: drugsafety@aoporphan.com

På forhånd tak for hjælpen!

Vi sætter pris på jeres medvirken, der bidrager til, at vi kan garantere den fortsatte sikkerhed for patienter med PAH, der behandles med Tresuvi.

Med venlig hilsen

Dr. Houman Kamali

Medicinsk afdeling

Amomed Pharma GmbH

Bilag:

- Informationsbrochurer om Tresuvi (patientbrochure, patientspørgeskema)
- Formularen "Tresuvi: hændelse af særlig interesse – blodbaineinfektion"
Produktresumé for Tresuvi (1 mg/ml infusionsvæske, opløsning)

Hændelse af særlig interesse – blodbaneinfektion forbundet med intravenøs Tresuvi

Patientens initialer: _____	Fødselsdato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____	Alder: _____	Hændelsens startdato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____
Varighed af behandling med i.v. Tresuvi: _____	Behandlerende læge: _____	Forsøgscenter: _____	
<u>Indberetningstype</u> (afkryds det gældende felt) Første indberetning <input type="checkbox"/> Efterfølgende indberetning <input type="checkbox"/> Dato: _____		<u>Hændelsens udfald</u> (afkryds det gældende felt) Varig hændelse <input type="checkbox"/> Hændelse forbi <input type="checkbox"/> Dato: _____ Død <input type="checkbox"/>	

Blev bloddyrkning udført? JA NEJ VED IKKE

Hvis <JA>, prøvedato (DD/MM/ÅÅÅÅ); isoleret/isolerede organisme(r); antimikrobiel følsomhed:

Type af centralt kateter og antal koblinger: _____

Har patienten anvendt et lukket katetersystem? JA NEJ VED IKKE

Hvis <JA>, anfør da typen: _____

Har patienten anvendt et integreret 0,2 mikrometer filter? JA NEJ VED IKKE

Blev det centrale kateter fjernet? JA NEJ VED IKKE

Hvis <JA>, er kateterets spids indsendt til bakteriedyrkning? JA NEJ

Hvis <JA>, blev der påvist sygdomspatogener? JA NEJ

Hvis <JA>, anfør da den/de isolerede organisme(r) og mikrobiel følsomhed: _____

Har patienten udviklet septikæmi? JA NEJ

Var der faktorer, som forhøjede denne patients risiko for blodbaneinfektion?

JA NEJ VED IKKE

Hvis <JA>, oplys nærmere: _____

JA NEJ VED IKKE

Fortsatte patienten behandling med i.v. Tresuvi?

Hvis <JA>, hvilke foranstaltninger blev der truffet for at minimere risikoen for tilbagefald af infektionen?

Beskriv hændelsen:

I.v. treprostiniil: patientspørgeskema

Udfyld venligst dette spørgeskema sammen med patienten for hver blodbaneinfektion, der er indberettet:

Spørgeskema udfyldt den (DD/MM/ÅÅÅÅ):

Var du tryk ved at skulle give dig selv infusionsbehandlingen, efter at du var blevet undervist i det?

Ja Nej

Hvor længe tager det for dig at klargøre din medicin?

Under 15 min. 15 - 30 min. 31 - 45 min. 46 - 60 min. over 1 time

Vasker du hænder med en antiseptisk sæbe, inden du klargør din medicin?

Aldrig Sommetider Ofte Altid

Bruger du en vandtæt bandage, når du tager karbad/brusebad, så koblingen mellem kateter og infusionsslange ikke blive våd?

Aldrig Sommetider Ofte Altid

Ved du, hvad du skal gøre, hvis kateterkoblingen bliver våd?

Ja Nej

Hvilken type bandage bruger du på kateterindføringsstedet?

En steril bandage En transparent plastbandage

Hvor ofte skifter du bandagen på kateterindføringsstedet?

Hver anden dag Hver uge Hver anden uge eller sjældnere

Hvilket type centralt kateter bruger du?

Hickman Broviac Groshong Andet (oplys nærmere) _____

Har din infusionsslange allerede et filter?

Ja Nej

Hvis du svarede <Nej>, sætter du så et separat filter på, når du opstiller et nyt system?

Aldrig Sommetider Ofte Altid

Bruger du et katetersystem af typen split-septum til at forbinde infusionsslangen til kateteret?

Aldrig Sommetider Ofte Altid

Hvor ofte skifter du infusionsslange?

Hver 24. time Hver 48. time Andet (oplys nærmere) _____

Hvor ofte skifter du infusionsbeholder (brev eller injektionssprøjte)?

Hvor høj er din medicins aktuelle gennemløbshastighed i milliliter i timen (ml/t)?

Formular udfyldt af (kun sundhedsmedarbejderen):

Navn: _____

Dato: _____ / _____ / _____ Underskrift: _____

Adresse: _____ Stilling: _____

By: _____ Telefon: _____

Delstat: _____ Fax: _____

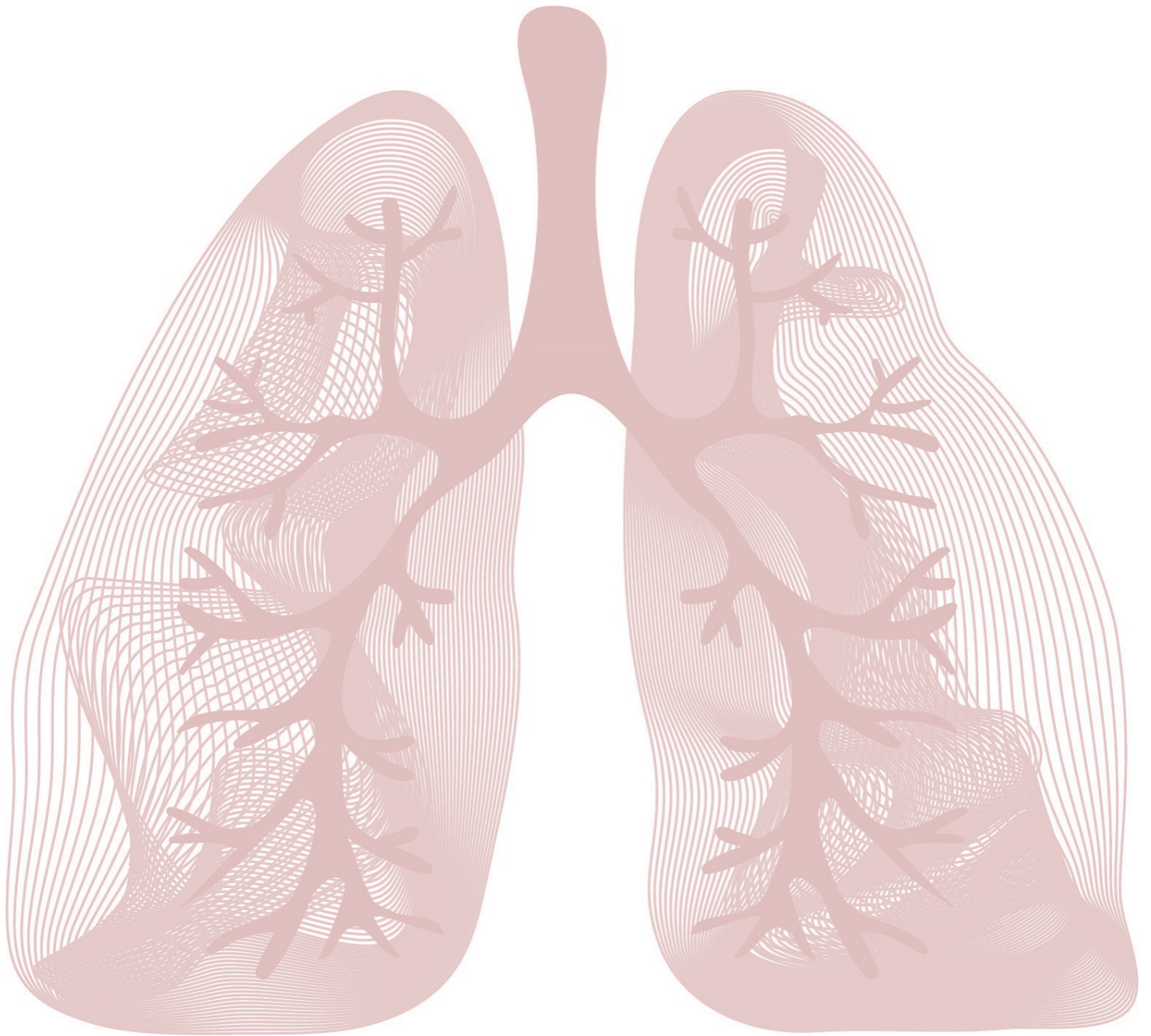
Land: _____ E-mail: _____

Indsendes til: Amomed Pharma GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Østrig
Fax: +43 (0) 1503724441, e-mail: drugsafety@aoporphan.com
På forhånd tak for hjælpen!

Sagsnummer hos Amomed:

Anvendelse af et infusionssystem til indgivelse af Tresuvi i en blodåre

Patientinformation



De vigtigste punkter

Du vil blive undervist i anvendelse af infusionssystemet, inden du kan bruge det derhjemme. Du skal have undervisning, indtil du føler dig tryk ved at bruge det. Denne brochure skal være en hjælp i din undervisning. Tag den med hjem, så du når som helst kan få genopfrisket de vigtigste punkter. Opbevar brochuren på et sikkert sted. Din familie eller plejepersonalet vil måske også gerne læse brochuren.

Den første del af brochuren er en introduktion til din medicin og infusionssystemet.

- Skift medicinbeholder og infusionsslange på samme tidspunkt hver dag. Udskift den "lukkede kateterkobling" mindst én gang om ugen.
- Skift direkte fra det gamle infusionssystem til det nye, så der ikke er nogen afbrydelser i forsyningen af medicin.
- Afbryd kun behandlingen, hvis din læge har sagt, at du skal gøre det.

Den anden del af brochuren indeholder instruktioner til, hvordan du holder infusionssystemet så rent som muligt. Du kan blive alvorligt syg, hvis der kommer bakterier ind i blodbanen.

- Tjek dagligt det sted, hvor slangen kommer ind i kroppen, for at se, om der er tegn på infektion.
- Sørg for, at alle systemkoblinger hele tiden er tørre, da vand ofte indeholder bakterier.
- Du skal undgå at nedsænke infusionssystemet i vand. Du må derfor ikke gå i vandet og svømme.
- Skift sårbandagen regelmæssigt, og rens huden ofte. Hvis du bruger sterile, transparente sårbandager, skal de skiftes mindst én gang om ugen. Sårbandager af gaze skal skiftes mindst hver anden dag.

Du kan altid spørge lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Indhold

1. Information om medicinen

- Din medicin
- Valg af infusionssystem
- Sådan ser dit infusionssystem ud
- Information om pumpen
- Mens du bruger infusionssystemet

2. Sådan forhindrer du, at der kommer infektion i din blodbane

- Vær opmærksom på tegn på infektion
- Vask hænderne
- Rengøringsprocedure i 6 trin
- Et renere arbejdsområde
- Udtrækning og blanding af medicinen
- Hold koblingerne tørre
- Anvendelse af lukkede kateterkoblinger
- Anvendelse af integrerede 0,2 mikrometer filtre
- Afdækning af slangeindføringsstedet på kroppen

1. Information om medicinen

Din medicin

Din medicin hedder Tresuvi. Du får denne medicin, fordi du har forhøjet blodtryk i blodkarrene i dine lunger. Det kaldes for "pulmonal arteriel hypertension" eller PAH.

Tresuvi indføres direkte i dine store, dybe blodårer gennem en slange. Denne slange kaldes for et "centralt kateter". Blodårerne i halsen eller brystet bruges oftest til dette formål.

Tresuvi indgives med anvendelse af et "infusionssystem", så det kan nå ind i blodårerne. Denne brochure er en del af en række undervisningsmaterialer, der forklarer, hvordan infusionssystemet skal bruges.

Læs indlægssedlen i pakningen med Tresuvi for at få mere information om din medicin.

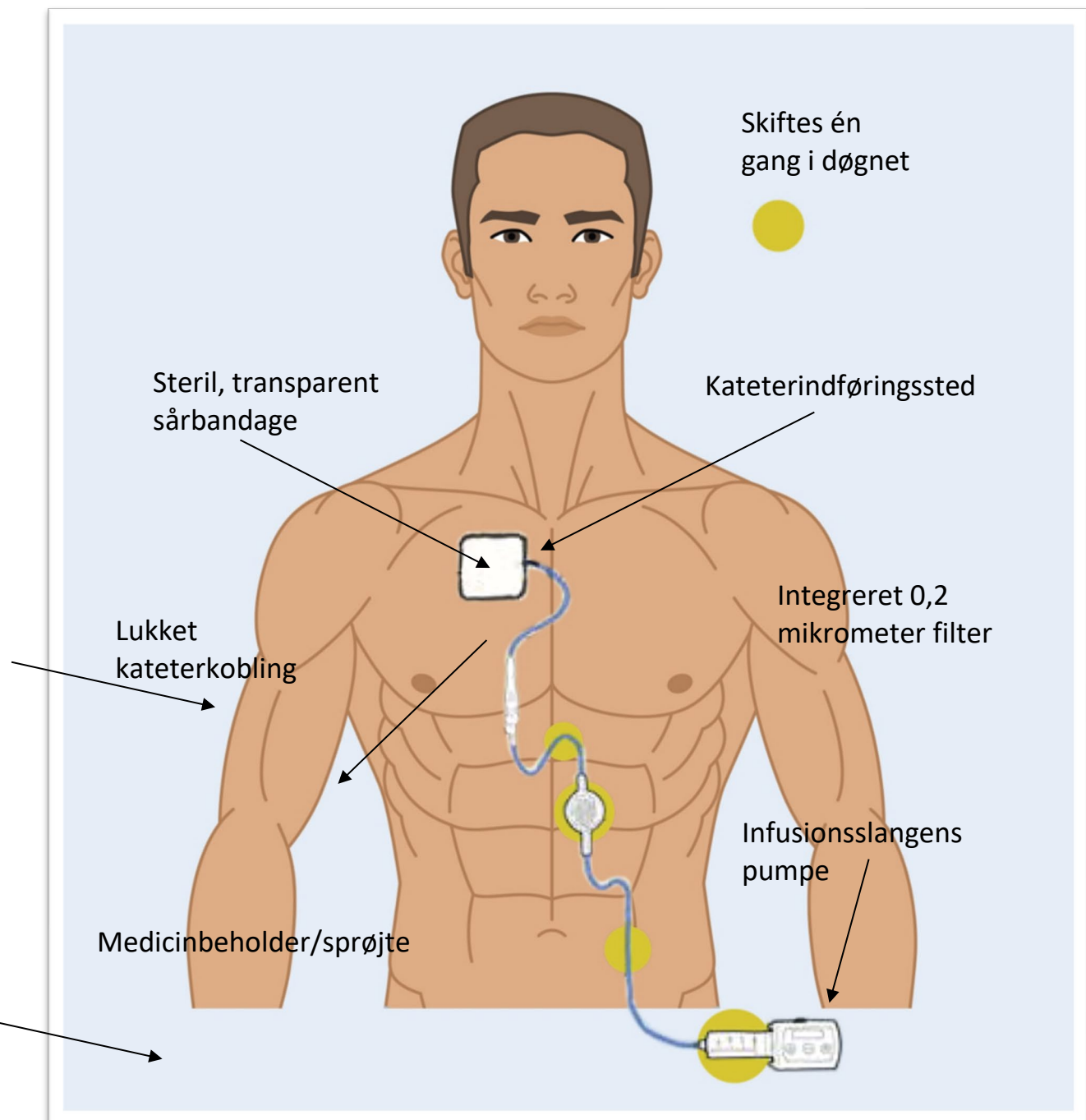
Valg af infusionssystem

Din læge vil hjælpe dig med at vælge det infusionssystem, der er bedst egnet til dig. Da du potentielt vil skulle indgive medicinen på denne måde i flere måneder eller år, skal du kunne bruge det udleverede system.

Du vil blive undervist i anvendelse af infusionssystemet, inden du kan bruge det derhjemme. Du skal have undervisning, indtil du føler dig tryk ved at bruge det.

Spørg altid lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Sådan ser dit infusionssystem ud



Billedet ovenfor er et eksempel på et infusionssystem. Det viser infusionslangen (centralt kateter), der fører ind i en stor, dyb vene i brystet. I dette system benyttes en pumpe, en sprøjte med medicinen og det, der kaldes for et integreret 0,2 mikrometer filter. Disse komponenter forklares mere detaljeret i denne brochure. Dit infusionssystem kan se anderledes ud, afhængigt af pumpen og andet tilbehør, som du bruger.

Information om pumpen

Infusionssystemet har en lille pumpe, der pumper medicinen ind i din krop gennem en slange. Denne pumpe kører langsomt i baggrund og fører hele dagen medicinen ind i din krop. Nedenfor vises to forskellige typer af pumper.

- Din læge vil fortælle dig, hvor meget medicin, du har behov for. Lægen vil også fortælle dig, hvordan du indstiller infusionshastigheden på pumpen.
- Du klargør din medicin og anbringer den i en beholder, der rummer tilstrækkelig medicin til ét døgn (24 timer). Du skifter medicinbeholder og infusionslange hver dag på samme tidspunkt.
- Den skal klargøres kort tid inden, de 24 timer er gået. Skift direkte fra det gamle infusionssystem til det nye, så der ikke er nogen afbrydelser i forsyningen af medicin.
- Du kan kun bruge medicinbeholderen i 24 timer, også selvom der stadig er medicin tilbage i den. Det skyldes, at medicinen udløber efter 24 timer.

Følgende pumpe kan bruges:

Navn:

CADD Legacy®

Bæres hvor: i en pose omkring hofterne eller hen over skulderen

Størrelse:

112 x 97 x 41 mm, vægt cirka 391 g

Beholder:

Medicinen indgives fra en pose på 50 ml eller 100 ml.



Mens du bruger infusionssystemet

Afbryd kun behandlingen, hvis din læge har sagt, at du skal, da du ellers kan få et tilbagefald. Hvis det sker, vil du muligvis meget hurtigt blive dårlig, forpustet og svimmel.

For at sikre, at dit infusionssystem virker uden afbrydelser, skal du:

- Dagligt kontrollere infusionsslangen for at sikre, at der ikke er nogen knæk eller løse koblinger.
- kontrollere, om en eventuel slangeklemme er åben under indgivelse.

Hav altid ekstra tilbehør parat; en reservepumpe, medicinbeholder, infusionsslange og en lukket kateterkobling, for det tilfælde, at det svigter uventet.

2. Sådan forhindrer du, at der kommer infektion i din blodbane

I dette afsnit forklares det, hvordan du på forskellige måder kan forebygge blodbaneinfektioner, da du kan blive alvorligt syg, hvis der kommer bakterier ind i blodbanen.

- Det vigtigste er at holde infusionssystemet så rent som muligt.
- Som en del af din undervisning vil du lære, hvordan du opstiller infusionssystemet på den rigtige (dvs. "rene") måde.

Vær opmærksom på tegn på infektion

Hold hver dag øje med tegn på infektion. Skift sårbandage, hvis du skal løfte bandagens kanter for at se nedenunder.

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker et eller flere af følgende mulige tegn på infektion:

- Rød, varm eller øm hud på det sted, hvor slangen er ført ind
- Siveblødning eller dårlig lugt på det sted, hvor slangen er ført ind
- Feber, kulderystelser, smerter (symptomer som ved influenza)
- Generel utilpashed

Vask hænderne

Du skal vaske hænder grundigt, før du klargør dit infusionssystem.

Tag først eventuelle smykker af håndled og hænder.

- Brug en flydende antibakteriel sæbe. Brug ikke et stykke sæbe, da der kan opstå bakterievækst på overfladen af sæben.
- Brug en alkoholgel, hvis der ikke er nogen antibakteriel sæbe eller rindende, rent vand.

Brug rengøringsproceduren i 6 trin, der forklares her, til det formål:

1. Gnid håndfladerne mod hinanden, og massér sæben ind i huden.



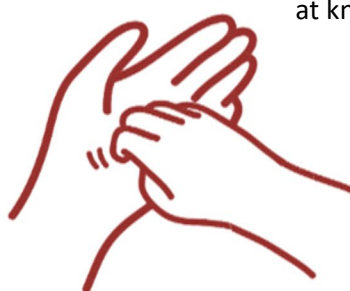
2. Læg højre hånd på venstre hånds ryg, og gnid imellem fingrene. Skift hænder, og gentag proceduren med venstre håndflade oven på højre hånds ryg. Skift frem og tilbage for at sikre, at sæben trænger ind i huden.



3. Pres håndfladerne sammen, så fingrene låses ind i hinanden. Gnid dem sidelæns.



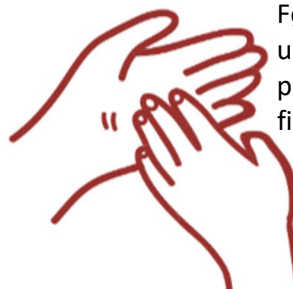
4. Skil fingrene ad. Knyt højre hånds næve, og gnid de lukkede fingre mod venstre håndflade. Skift derefter, og gentag proceduren ved at knytte venstre hånds næve.



5. Vikl tommelfingrene sammen. Tryk på venstre tommelfinger, så den gnider mod højre tommelfinger. Skift derefter, og gentag proceduren ved at gnide højre tommelfinger mod venstre.



6. Læg højre hånds fingerspidser ind i venstre håndflade. Gnid mod håndfladen i en rund bevægelse. Først med uret og derefter mod uret. Skift derefter, og gentag proceduren med venstre hånds fingerspidser.



Brug rindende vand til at skylle hænderne fra håndled til fingerspidser (i mindst 20 sekunder!). Læg aldrig hænderne i blød i vand, da der kan opstå bakterievækst i vandet. Brug køkkenrulle, når du tørrer hænder og slukker for vandhanen. Smid papiret ud bagefter.

Et rent arbejdsområde

Vælg et sted, hvor der ikke kommer kæledyr; som generelt holdes rent, og hvor du ikke bliver forstyrret. Rengør overfladen og arbejdspladsen grundigt med en antibakteriel serviet, inden du åbner nogen af de nødvendige dele.

Udtrækning og blanding af medicinen

Kontrollér udløbsdatoen på alle produkter, du bruger. Tjek også, at alle væsker er klare og ikke indeholder partikler. Hætteglasset med Tresuvi kan bruges op til 30 dage efter åbning.

- Brug en spritserviet til at rengøre gummiproppen på hætteglasset.
- Før forsigtigt kanylen ind i gummiproppen i en vinkel på 45 grader. Sørg for, at kanylens skrå kant peger opad.
- Før kanylen ind i gummiproppen i en vinkel på 90 grader, inden den skubbes helt ind. Det forhindrer, at der med tiden kommer huller i gummiproppen. (Der kan komme bakterier fra luften igennem disse huller).
- Rør ikke ved koblingerne med hænderne, når medicinen klargøres.

Hold koblingerne tørre

Vand indeholder ofte bakterier. Det er derfor vigtigt at holde infusionssystemet på afstand af vand.

- Skil ikke infusionssystemet ad, hvis en af koblingerne er våde. Lad den tørre naturligt.
- Pak et vandtæt overtræk omkring koblingerne, når du vasker dig. Det forhindrer, at koblingerne bliver våde. Fjern det vandtætte overtræk, og smid det ud, når du er færdig og har tørret dig.
- Infusionssystemet må ikke nedsænkes i vand. Du må derfor ikke gå i vandet og svømme.
- Tag ikke infusionssystemet af for at gå i karbad eller brusebad eller for at svømme.



Pak en vandtæt bandage omkring koblingerne, så de ikke bliver våde.

Anvendelse af lukkede kateterkoblinger

“Lukkede kateterkoblinger” fungerer som en faldlem. De er med til at mindske det antal gange, infusionssystemet er åbent for bakterier i luften. Brug en spritserviet til at rense den lukkede kateterkobling, når slangen fjernes. Udskift den lukkede kateterkobling mindst én gang om ugen.

Anvendelse af integrerede 0,2 mikrometer filtre

Nogle slanger har et filter, der fjerner bakterier, som trænger ind i systemet. Hvis din slange ikke allerede har et filter, bør der tilføjes et “integreret 0,2 mikrometer” filter til systemet mellem pumpen og den lukkede kateterkobling. Filteret udskiftes på samme tidspunkt hver dag samtidigt med infusionsslangen og medicinbeholderen.

Integreret 0,2 mikrometer filter



Afdækning af slangeindføringsstedet på kroppen

Huden omkring det sted, hvor slangen kommer ind i huden (slangeindføringsstedet), skal altid være dækket af en bandage. Det holder området rent, tørt og fri for bakterier. Tjek din bandage dagligt. Skift straks bandagen, hvis den er fugtig, løs eller snavset.

Der er to typer bandager, du kan bruge:

- en steril, transparent sårbandage (skiftes mindst én gang om ugen)
- en sårbandage af gaze (skiftes mindst hver anden dag)

Man se igennem den sterile, transparente sårbandage. Det gør de daglige inspektioner nemmere. Du kan også bruge en steril sårbandage af gaze, hvis du hellere vil det.

Denne brochure skal være en hjælp i din undervisning. Tag den med hjem, så du når som helst kan få genopfrisket de vigtigste punkter. Opbevar brochuren på et sikkert sted. Din familie eller plejepersonalet vil måske også gerne læse brochuren.

Du kan altid spørge lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Denne brochure er udarbejdet til patienter af

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Østrig

I.v. Tresuvi: patientspørgeskema

Behandlerende læge: _____		Behandlingscenter: _____	
Spørgeskema udfyldt den: _____		Varighed af i.v. infusionsbehandling: _____	
Patientreference (iht. indførelse af stamdata for i.v. patient): _____		Patientens alder: _____	Patientens køn: Mand <input type="checkbox"/> Kvinde <input type="checkbox"/>
Formular udfyldt af: Patient <input type="checkbox"/> Specialist (sammen med patienten) <input type="checkbox"/>			

Føler du dig tryk ved at skulle give dig selv infusionsbehandlingen, efter at du er blevet undervist i det?

Ja Nej

Hvor længe tager det for dig at klargøre din medicin?

Under 15 min. 15 - 30 min. 31 - 45 min. 46 - 60 min. over 1 time

Vasker du hænder med en antiseptisk sæbe, inden du klargør din medicin?

Aldrig Sommetider Ofte Altid

Bruger du en vandtæt bandage, når du tager karbad/brusebad, så koblingen mellem kateter og infusionsslange ikke bliver våd?

Aldrig Sommetider Ofte Altid

Ved du, hvad du skal gøre, hvis kateterkoblingen bliver våd?

Ja Nej

Hvilken type bandage bruger du på kateterindføringsstedet?

En steril bandage En transparent plastbandage

Hvor ofte skifter du bandagen på kateterindføringsstedet?

Hver anden dag Hver uge Hver anden uge eller sjældnere

Hvilken type centralt kateter bruger du?

Hickman Broviac Groshong Andet (oplys nærmere)

Har din infusionslange allerede et filter?

Ja Nej

Hvis du svarede <Nej>, sætter du så et separat filter på, når du opstiller et nyt system?

Aldrig Sommetider Ofte Altid

Bruger du et katetersystem af typen split-septum til at forbinde infusionslangen til kateteret?

Aldrig Sommetider Ofte Altid

Hvor ofte skifter du infusionslange?

En gang i døgnet Hvert andet døgn Andet (oplys nærmere)

Hvor ofte skifter du infusionsbeholder (brev eller injektionssprøjte)?

Hvor høj er din medicins aktuelle gennemløbshastighed i milliliter i timen (ml/t)?

Indsend den udfyldte formular til:

QPPV Dr. Juri Hodisch
Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Østrig
E-mail: drugsafety@aoporphan.com



Undervisning for sundhedsmedarbejdere i sikker håndtering af intravenøs (i.v.) treprostiniil og forebyggelse af kateterrelaterede blodbaneinfektioner (KBI)

**Lægemiddelaafdelingen
Amomed Pharma GmbH**



Baggrund

- Ved udstedelse af markedsføringstilladelsen for Tresuvi har Lægemiddelstyrelsen pålagt Amomed Pharma GmbH at udarbejde en risikominimeringsplan for sikker håndtering af i.v. treprostiniil. Formålet med risikominimeringsplanen er at mindske forekomsten af kateterrelaterede blodbaneinfektioner.
- Et informationsbrev udsendes til alt relevant sundhedspersonale, som vil kunne administrere i.v. treprostiniil. Dette informationsbrev udsendes for at gøre opmærksom på de alvorligste risici ved behandlingen og for at oplyse om det tilknyttede undervisningsmateriale for sundhedspersonale og patienter.
- Denne præsentation, patientbrochuren samt informationsbrevet til sundhedspersonale er vurderet af Lægemiddelstyrelsen, som har pålagt Amomed Pharma GmbH at have en risikominimeringsplan for Tresuvi (i.v.) for at mindske forekomsten af kateterrelaterede blodbaneinfektioner.
- Efter en vis varighed af behandlingen med i.v. treprostiniil følges der op på patienterne med anvendelse af et særligt patientspørgeskema for at få bekræftet, at risikominimeringsforanstaltningerne er blevet forstået og fulgt.
- I tilfælde af mistænkt blodbaneinfektion er en udvidet meddelelse om lægemiddelovervågning påkrævet med anvendelse af indberetningsformularen “Hændelse af særlig interesse” med treprostiniil.

De vigtigste elementer af denne undervisningsenhed

- Baggrund for risikoen for KBI
- Praktiske teknikker til minimering af KBI
- Markedsføringstilladelsen til treprostiniil
- Påvisning og indberetning af mistænkt KBI, doseringsfejl og pumpe-/infusionsslangefejll
- Skift fra s.c. til i.v. treprostiniil
- Oversigt
- Anbefalede målinger

BI = blodbaneinfektion;

KBI = kateterrelateret blodbaneinfektion;

CVK = centralt venekateter



Risikoen for kateterrelateret blodbaneinfektion (KBI)

KBI og i.v. prostanoider: et retrospektivt studie af CDC

	Dage med medicinering (i alt)	KBI-rate pr. 1.000 dages medicinering
I.v. epoprostenol	201.158	0,43
I.v. treprostnil	51.183	1,11
I alt¹	252.341	0,57

- Et retrospektivt studie af journaler fra patienter i syv store centre i USA, som fik i.v. prostanoider (epoprostenol eller treprostnil) mellem 2003 og 2006
- En højere KBI-rate blev observeret hos patienter på i.v. treprostnil end hos patienter på epoprostenol

BI = blodbaneinfektion; CDC = Centers for Disease Control; KBI = kateterrelateret blodbaneinfektion; i.v. = intravenøs; MMWR = mortality and morbidity weekly report

1. Barst et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2007;56:170-172;

Forekomsten af KBI i forbindelse

- Hos patienter, der regelmæssigt får i.v. behandling via et CVK, opstår der cirka 5 KBI pr. 1.000 kateterdage i USA¹
- Det giver 80.000 KBI årligt²

KBI-raten pr. 1.000 kateterdage (niveau)

I.v. behandling via CVK i alt: Niveau 0,3 til 9,1³⁻⁵

I.v. PAH-behandling via CVK: Niveau 0,1 til 1,1^{6,7}

KBI = kateterrelateret blodbaneinfektion; CVK = centralt venekateter; i.v. = intravenøs; PAH = pulmonal arteriel hypertension

1. National Nosocomial Infections Surveillance System. *Am J Infect Control*. 2004;32:470-485; 2. O'Grady et al. *MMWR Recomm Rep*. 2002;51(RR-10):1-29; 3. van Hoff et al. *J Clin Oncol*. 1990;8:1255-1262; 4. Decker et al. *Pediatr Clin North Am*. 1988;35:579-612; 5. Moureau et al. *J Vasc Interv Radiol*. 2002;13:1009-1101; 6. Akagi et al. *Circ J*. 2007;71:559-564; 7. Barst et al. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2007;56:170-172

Forekomst af patogener i det centrale venekateter

Farvestoffet følger
gevindets forløb¹



Kontaminering opstår
ved aftagning²



Forbindelse dækket med en
plastbarriere
(for eksempel: GLAD Press'n
Seal[®])



GLAD Press'n Seal[®] er et eksempel på en forseglbar plastfilm, der kan bruges til at beskytte katetermuffeforbindelsen mod kontaminering fra vand²

1. Ivy et al. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30:823-829; 2. Doran. Health Matters; Herbst 2008. <http://www.phassociation.org/Document.Doc?id=226>. Læst i maj 2010

Retningslinjer og kateterpleje ved blodbaneinfektion*

Mulige adgangssteder for blodbaneinfektioner

- Indføøringsstedet for CVK på huden
- Katetermuffeforbindelser og slangeforbindelser
- Prostaglandin-flasker og-beholdere

CVK = centralt venekateter

* Anbefaling fra Pulmonary Hypertension Association

Retningslinjer og kateterpleje ved blodbaneinfektion*

Foreningens retningslinjer for forebyggelse af KBI bør følges¹

- Beskyttelse af katetermuffen er afgørende
- Det er vigtigt at undgå kontakt med vand
- Vær opmærksom på typen af bandage på indføringsstedet, og hold øje med stedet

* Anbefaling fra Pulmonary Hypertension Association

BI = blodbaneinfektion; KBI = kateterrelateret blodbaneinfektion; CVK = centralt venekateter
1. Doran et al. Adv Pulm Hypertens. 2008;7:245-248



Praktiske teknikker til minimering af KBI

Essentiel patientundervisning & generelle principper

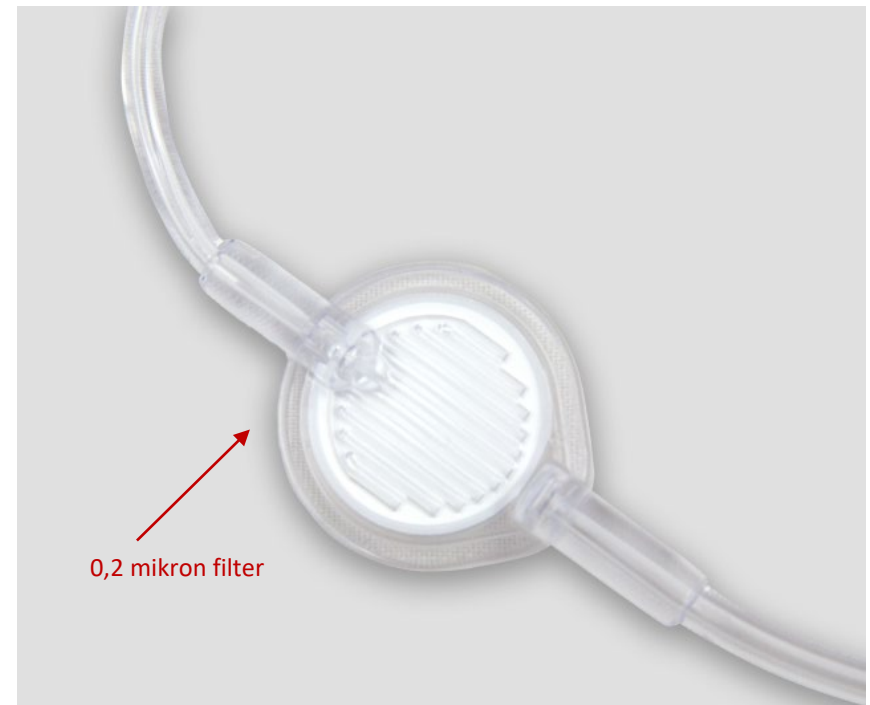
- Patienterne skal forstå de risici, der er forbundet med behandlingen, og være opmærksomme på den rolle, de selv spiller i forebyggelsen af sådanne risici. Det er det ansvarlige kliniske teams pligt at undervise patienterne inden for følgende områder:
 - **Håndhygiejne** – betydningen af god håndhygiejne med relevante rensedmidler samt lette og effektive teknikker, der sikrer aseptik under klargøring af infusionerne.
 - **Klargøring af området** – behovet for altid at klargøre omgivelserne derhjemme grundigt inden skift af opløsningen i beholder og slange.
 - **Vedligeholdelse og observation** af det sted, hvor kateteret føres ind i huden, og hyppigheden af skift af gazebandagen eller den transparente bandage.
 - **Vigtigheden af, at muffeforbindelserne hele tiden er tørre**, og anvendelse af vandtætte bandager eller film ved bad i badekar og brusebad. Svømning bør frarådes på det kraftigste.
 - **Opmærksomhed på tegn og symptomer** på mistænkt KBI og proceduren for indberetning af det til sundhedsspecialister.

Essentiel patientundervisning & generelle principper

- Der er udarbejdet en informationsbrochure, der skal gøre det nemmere for jer at forklare patienterne disse vigtige punkter. Det er vigtigt, at I sikrer, at patienterne har forstået denne brochure, efter at I har instrueret dem mundtligt.
- Et patientspørgeskema er blevet udarbejdet som I bør anvende og udfylde i samarbejde med patienten.

0,2 mikron inline-filter

- Udskiller bakterier, svamp, skimmelsvamp og fremmedlegemer fra infusionslangen
- Under et studie, der blev udført af virksomheden, som udviklede præparatet, blev kateterslangen forsætligt kontamineret for at undersøge filterets effektivitet
- Der var ingen tegn på kontaminering i de væskeprøver, der blev taget efter filteret, som blev dyrket for sygdomspatogener



System med lukket muffe og split-septum

- Katetermuffen er den hyppigste kilde til infektioner fra centrale venekatetre.^{1,2}
- Systemer med lukket muffe kunne fås fra slutningen af 1980'erne.
- En kanylefri opsætning med split-septum (skillevæg) er at foretrække frem for en anordning med mekanisk ventil. Hvis man bruger en anordning med mekanisk ventil, bør den have en flad, glat overflade, som kan desinficeres inden anvendelse.³
- Anordninger med lukket muffe giver direkte adgang til væskebanen ved tilførsel af medicin, men er også selvlukkende i tilfælde af frakobling. (Kommentar: Anordninger med lukkede muffe forhindrer ikke tilbageløb; der skal derfor sættes en klemme på et Hickman-kateter, inden infusionsslangen fjernes).

1. Sitges-Serra et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 1984;8:668-672

2. Sitges-Serra et al. Surgery. 1985;97:355-357

3. Doran et al. Adv Pulm Hypertens. 2008;7:245-248

Systemer med lukket muffe og split-septum mindsker risikoen for blodbaneinfektioner



BI = blodbaneinfektion; i.v. = intravenøs;
PAH = pulmonal arteriel hypertension

1. Akagi et al. Circ J. 2007;71:559-564

- Akagi et al. demonstrerede effektiviteten af systemer med lukket muffe¹
- 20 PAH-patienter (24 tilfælde) blev evalueret:
 - Lukket muffe (n=13)
 - Ikke lukket muffe (n=11)
- Kateterrelateret blodbaneinfektion:
 - Lukket muffe: 0,10 pr. 1.000 kateterdage
 - Ikke lukket muffe: 0,89 pr. 1.000 kateterdage

Muffebeskyttelse på børnehospital i Denver

- KBI blev evalueret hos patienter, der fik i.v. behandling med prostanoider inden og efter indføring af systemet med lukket muffe
- Indsamlingen af data omfattede
 - Typen af i.v. prostanoid (epoprostenol eller treprostnil)
 - Typen af bakterieinfektion (grampositiv/-negativ)
 - Specifikke patogener
 - Antal KBI-/kateterdage
 - Anvendelse af system med lukket muffe (ja eller nej)

KBI = kateterrelateret blodbaneinfektion;
i.v. = intravenøs

Ivy et al. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30:823-829

Forekomsten af blodbaneinfektioner på børnehospital i Denver før og efter muffebeskyttelse

Closed-Hub Systems with Protected Connections and the Reduction of Risk of Catheter related Bloodstream Infection in Pediatric Patients Receiving Intravenous Prostanoid Therapy for Pulmonary Hypertension [Systemer med lukket muffe med beskyttede forbindelser samt forebyggelse af risikoen for kateterrelateret blodbaneinfektion hos pædiatriske patienter, der får intravenøs prostanoid-behandling af pulmonal hypertension] (Ivy et al., 2009)

Halvtreds patienter fik intravenøs prostanoid-behandling i 41.840 kateterdage i alt.

KBI-raten i studieperioden var 0,51 infektioner pr. 1.000 kateterdage for epoprostenol og 1,38 infektioner pr. 1.000 kateterdage for treprostiniil, der adskilte sig signifikant ($P < 0,01$).

KBI forårsaget af gramnegative patogener opstod hyppigere med treprostiniil end med epoprostenol (0,91 infektioner pr. 1.000 kateterdage vs. 0,08 infektioner pr. 1.000 kateterdage ($P < 0,01$)).

Patienter, der blev behandlet med treprostiniil efter de implementerede ændringer, havde et signifikant fald i KBI-rate (1,95 infektioner pr. 1.000 kateterdage vs. 0,19 infektioner pr. 1.000 kateterdage ($P < 0,01$)).

Ivy et al. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30:823-829



Produktresumé for Tresuvi

Produktresumé for i.v. Tresuvi

- Produktresuméet angiver “På grund af de risici, der er forbundet med permanent indlagte centrale venekatetre...
 - er subkutan infusion (ufortyndet) den foretrukne administrationsmetode,
 - og kontinuerlig intravenøs infusion bør være forbeholdt patienter, som er blevet stabiliserede med en subkutan infusion af treprostiniil...
 - ... og som ikke har kunne tåle subkutan administration...
 - ... og for hvem disse risici er vurderet til at være acceptable”.
- Det kliniske team, som har ansvaret for behandlingen, skal sikre, at patienten er blevet grundigt undervist og i stand til at anvende det valgte infusionssystem.

Produktresumé for i.v. Tresuvi

- For at minimere risikoen for kateterrelaterede blodbaneinfektioner anbefales følgende:
 - De generelle principper ifølge gældende retningslinjer for anerkendte praksisser skal følges.
 - Anvendelse af et 0,2 mikron inline-filter, der skal placeres mellem infusionsslangen og katetermuffen.
 - Anvendelse af et system med lukket muffe og split-septum for at sikre, at kateteret forsegles, hver gang infusionssystemet skilles ad.
 - Andre tiltag, der sikrer, at Luer lock-forbindelserne ikke blive våde, når infusionsslangen eller den lukkede muffe skiftes.
 - Den maksimale varighed af anvendelse af den fortyndede treprostini-løsning er 24 timer.



**Påvisning og indberetning af mistænkt KBI,
doseringsfejl og pumpe-/infusionsslangefej**

Patientsspørgeskemaer

- Hver patient, der får i.v. behandling med treprostini, tilbydes et spørgeskema af sin læge, så Amomed Pharma GmbH kan vurdere virkningerne samt accepten af foranstaltningerne til forebyggelse af risikoen for patienterne.
 - Patienterne får udleveret spørgeskemaet af deres læge, og skemaet skal udfyldes inden for 3-6 måneder efter behandlingens start.
 - Desuden bliver patienterne bedt om at udfylde spørgeskemaet foruden formularen om væsentlige hændelser, der bruges til at indberette eventuelle mistænkte tilfælde af blodbaneinfektion.
- Spørgeskemaet vil
 - ... give patienterne tid til at overveje deres svar nøje uden at blive forstyrret af fx en interviewer.
 - ... medføre, at indsamlingen af data bliver ensartet, da alle patienter får de samme spørgsmål. Svarene standardiseres gennem anvendelse af fortrinsvis lukkede spørgsmål. Dette er nyttigt i fortolkningen af dataene.
 - ... på en relativt effektiv måde tage en række emner og spørgsmål op med mulighed for en høj svarprocent.

Udfyldte spørgeskemaer indsamles af den lokale forhandler og returneres til Amomed Pharma GmbH inden for en passende tidsramme. Dataene analyseres og offentliggøres af lægemiddelafdelingen samt Amomed's afdeling for farmakovigilans.

Anvendelse som intravenøs, kontinuerlig infusion

- I.v. treprostinil administreres via intravenøs, kontinuerlig infusion gennem et centralt venekateter og med anvendelse af en infusionspumpe i ambulante omgivelser.
 - Det kan også administreres midlertidigt via en perifer venøs kanyule, der indføres i en stor vene.
 - Administration af infusionen via en perifer vene i flere timer kan medføre forhøjet risiko for tromboflebitis.
- Pumper til subkutan administration bør undgås til fordel for dedikerede i.v. pumper.
 - Subkutane pumper har generelt en ydelse på 0,1 til 0,2 ml/timen og tilfører ufortyndet medicin, der overføres fra flasken og direkte til injektionsbeholderen.
 - Koncentreret medicin er forbundet med forhøjet risiko for overdosering, hvis der utilsigtet gives en bolus.
 - Disse pumper kører med forholdsvis langsomme infusionshastigheder, som kan være forbundet med forhøjet risiko for blokering af kateteret.

Anvendelse som intravenøs, kontinuerlig infusion

- For at undgå potentielle afbrydelser i forsyningen af medicin skal patienten have adgang til en ekstra infusionspumpe og et ekstra infusionsæt i tilfælde af, at der opstår fejl i systemet
- Patienterne skal informeres om følgende for det tilfælde, at der opstår problemer:
 - At de skal tjekke deres pumpe- og infusionsforbindelser ved første tegn på uforklarlig stakåndethed eller andre forværringer af deres tilstand.
 - Hvordan man genkender tegn på overdosering (hedeture, hovedpine, kæbesmerter, nausea, diaré, svækkelse).
 - At de straks skal søge hjælp, hvilket kan indebære, at de midlertidigt undlader at bruge infusionssystemet, indtil det kan blive tjekket.
- Alle mistænkte doseringsfejl, overdoseringer, kateterblokeringer osv. bør monitoreres nøje og indberettes med anvendelse af standardformularen for bivirkninger, “post marketing safety report”, der kan rekvireres hos Amomed Pharma GmbH eller den lokale forhandler af Tresuvi.

Valg af en egnet infusionspumpe

- Man bør vælge en pumpe, der er specielt udviklet til anvendelse med intravenøse infusioner. Generelt bør en infusionspumpe, der anvendes ambulant, have følgende funktioner:
 - Lille og let.
 - Mulighed for justering af infusionshastigheden i trin à cirka 0,002 ml/t. De typiske flowhastigheder vil være mellem 0,4 ml og 2 ml i timen.
 - Forsynet med alarmer for okklusion (ingen tilførsel), lavt batteriniveau, programmeringsfejl og motorfejl.
 - En nøjagtighed inden for $\pm 6\%$ af den programmerede tilførselshastighed.
 - Overtryksdrevet (kontinuerlig drift eller pulsdraft).

Beholderen skal være fremstillet af polyvinylchlorid, polypropylen eller glas.

Et eksempel på en infusionspumpe

	CADD-Legacy™ ^{1,2}
Anvendelse	egnet til i.v. anvendelse
Beholder	50-100 ml kassette
Dimensioner	41 x 97 x 112 mm
Vægt (tom)	391 g

Treprostinil-beholderen skal skiftes mindst én gang i døgnet.

i.v. = intravenøs; CADD-MS er et varemærke, og CADD-Legacy er et registreret varemærke, der tilhører Smiths Medical System

1. <http://www.smiths-medical.com/>

2. <http://www.firstbiomed.com/>

Beregning af i.v. opløsninger

- Et eksempel på en beregning: en patient på 70 kg og en dosis på 30 ng/kg/min med anvendelse af en 20 ml sprøjtebeholder, en slange med et fyldningsvolumen på 2 ml og med hætteglas på 2,5 mg/ml
- Først beregnes den koncentration, der skal bruges i sprøjten:

$$\frac{\text{(dosis) } 30 \text{ ng/kg/min} \times \text{(vægt) } 70 \text{ kg} \times 0,00006^*}{\text{(infusionshastighed) } 0,83 \text{ ml/time}^{**}} = 0,15 \text{ mg/ml}$$

- Derefter beregnes den mængde medicin, der skal tages fra hætteglasset:

$$\frac{\text{(fortyndet koncentration) } 0,15 \text{ mg/ml} \times \text{(beholder- + fyldningsvolumen) } 22 \text{ ml}}{\text{(styrke i hætteglas) } 2,5 \text{ mg/ml}} = 1,3 \text{ ml}$$

- Derefter tilsættes saltvandsopløsningen, indtil den samlede mængde er nået (1,3 ml treprostnil + 20,7 ml saltvand) = 22 ml

* Faktor 0,00006 bruges til at omregne ng/min til mg/time

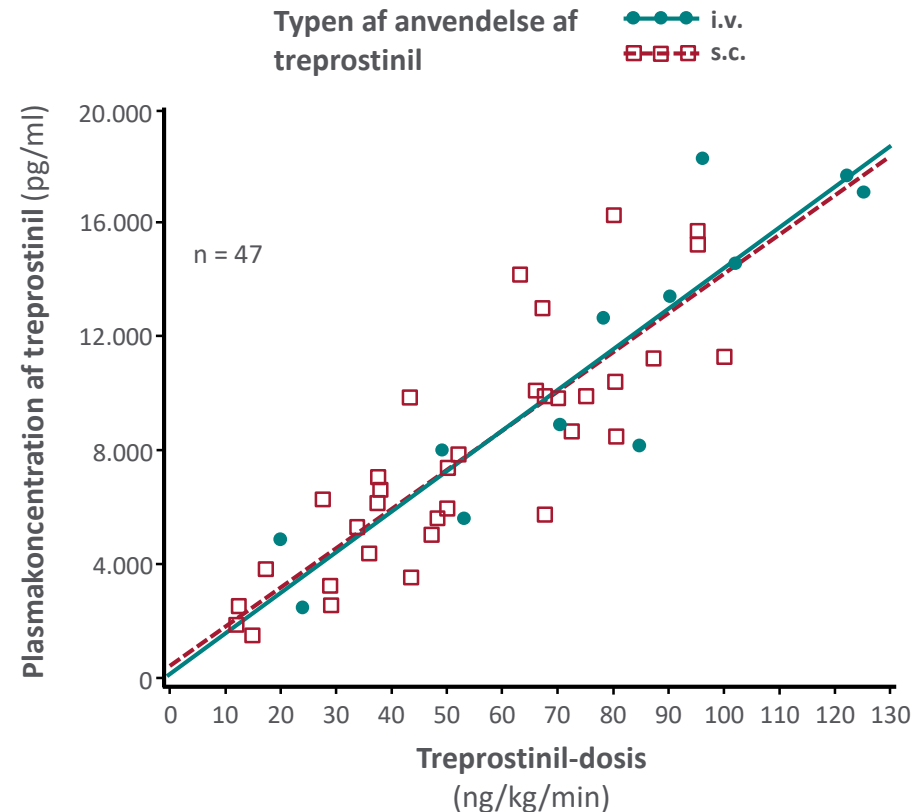
• ** med anvendelse af en pumpe på 20 ml/dag



Skift fra s.c. til i.v. treprostinil

Bioækvivalensen af s.c./i.v. treprostinil

- Hos patienter med PAH fører en stigning i dosis af s.c. eller i.v. treprostinil til en lineær stigning i plasmakoncentrationerne
- **Konklusion:**
Plasmakoncentrationerne af treprostinil har en forudsigelig sammenhæng med dosis



i.v. = intravenøs; PAH = pulmonal arteriel hypertension; PK = farmakokinetik; s.c. = subkutan

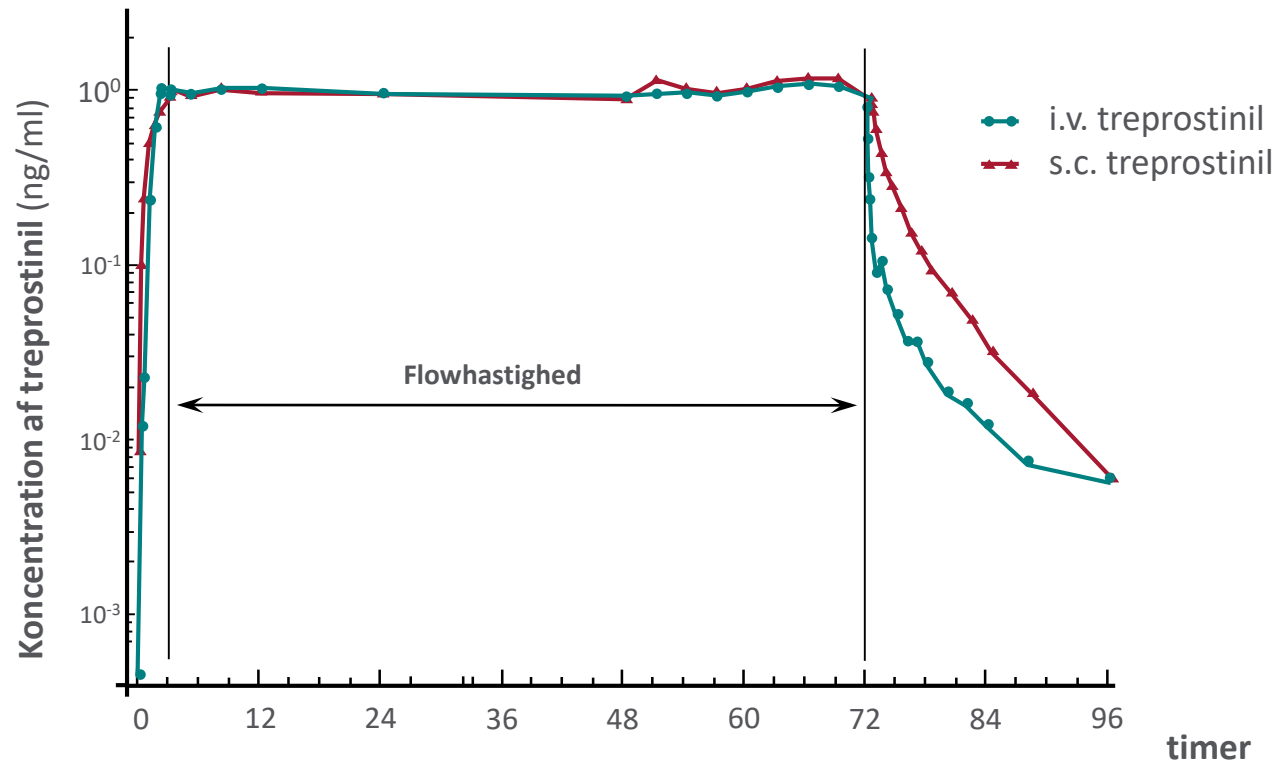
McSwain et al. J Clin Pharmacol. 2008;48:19-25

Bioækvivalensen af s.c./i.v. treprostinil

- Plasmakoncentrationerne af treprostinil i et tidsrum på 72 timer efter s.c. eller i.v. administration¹

Hurtig anvendelse

Elimination



i.v. = intravenøs; s.c. = subkutan

Laliberte et al. J Cardiovasc Pharmacol. 2004;44:209-214

Skift fra s.c. til i.v. treprostinil

- Ved planlægning af skift fra s.c. til i.v. infusion:
 - Vælg en pumpe til ambulant brug med en højere flowhastighed end de subkutane mikroinfusionspumper til ufortyndet medicin.
 - Vær forsigtig ved omregning af koncentrationer og infusionshastigheder til systemet med fortyndet medicin.
 - Sørg for, at patienten er grundigt vejledt og ved, hvordan den nye pumpe og forbindelsesslangerne fungerer, og at patienten kender til risikohåndteringsstrategier til forebyggelse af KBI.
 - Udfør altid overgangen under klinisk observation.
 - Hold øje med tegn på midlertidig overdosering (hovedpine, hedeture osv.), og vær forberedt på om nødvendigt at afbryde den i.v. infusion kortvarigt, da der kan være en kortvarig depotvirkning, hvis det s.c. injektionssted fortsætter med at tilføre eventuel resterende medicin.

i.v. = intravenøs; s.c. = subkutan

Oversigt: KBI

- KBI er en potentielt alvorlig komplikation hos patienter, der har behov for i.v. infusion via et CVK.
- Sammenlignet med andre kroniske sygdomme er KBI-raterne meget lave ved PAH,¹⁻⁵ men tilstrækkelig undervisning og opmærksomhed er afgørende.
- Tilgængelige data tyder på, at forekomsten af KBI med gramnegative organismer er en anelse højere med i.v. treprostinil end i.v. epoprostenol, om end der er en betydelig overlapning.⁵
- KBI-raterne kan reduceres yderligere ved
 - at bruge CVK-systemer med lukket muffe⁴
 - at undgå kontaminering fra vand⁶
 - at undervise og forberede patienten grundigt efterfulgt af kontinuerlig overholdelse af gode hygiejnestandarder samt sundhedsmedarbejderes og patienters skærpede opmærksomhed.

BI = blodbaneinfektion; KBI = kateterrelateret blodbaneinfektion; CVK = centralt venekateter; i.v. = intravenøs; PAH = pulmonal arteriel hypertension

1. van Hoff et al. J Clin Oncol. 1990;8:1255–1262; 2. Decker et al. Pediatr Clin North Am. 1988;35:579–612; 3. Moureau et al. J Vasc Interv Radiol. 2002;13:1009–1101; 4. Akagi et al. Circ J. 2007;71:559-564; 5. Barst et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2007;56:170-172; 6. Doran et al. Adv Pulm Hypertens. 2008;7:245-248

Opsummering: essentiell patientundervisning

- Opsummering af den essentielle patientundervisning:
 - Håndhygiejne
 - Klargøring af området
 - Vedligeholdelse og observation af kateterindføringssted og bandage
 - Vigtigheden og anvendelsen af inline-filtre og systemer med lukket muffe
 - Vigtigheden af, at muffeforbindelserne hele tiden er tørre, og anvendelse af vandtætte bandager eller film ved bad i badekar og brusebad
 - Vigtigheden af at undgå svømning og andre direkte risici for, at infusionsforbindelserne eller bandagen kommer i kontakt med vand
 - Viden om symptomerne på KBI og systemrelaterede lægemiddelbivirkninger og om øjeblikkelig indberetning af disse til en sundhedsmedarbejder.

Opsummering af undervisningsenheden

- Baggrund for risikoen for KBI
 - Et retrospektivt studie af KBI udført af Centers for Disease Control
 - Sammenhæng mellem forekomsten af alle behandlingsrelaterede blodbaneinfektioner
 - Retningslinjer og kateterpleje ved blodbaneinfektion*
- Praktiske teknikker til minimering af KBI
 - Essentiel patientundervisning & generelle principper
 - 0,2 mikron inline-filter
 - Forbindelse til den lukkede muffe med split-septum samt brug af vandtæt bandagefilm
- Produktresumé for Tresuvi injektionsvæske, opløsning
- Patientspørgeskema
- Påvisning og indberetning af mistænkt KBI, doseringsfejl og pumpe-/infusionslangefejll
 - Risikominimering, opfølgning
 - Administration via intravenøs, kontinuerlig infusion
 - Egnede infusionspumper til i.v. administration
 - Beregning af infusionshastighed og den nødvendige koncentration
- Skift fra s.c. til i.v. treprostinil
 - S.c. og i.v. bioækvivalens
- Opsummering:
 - Opsummering: KBI
 - Opsummering: Vigtig patientundervisning
- Anbefalet læsning

* Anbefaling fra Pulmonary Hypertension Association

Anbefalet læsning

Doran A. K, Ivy D. D, Barst R.J, et al. “Guidelines for the prevention of central venous catheter-related blood stream infections with prostanoid therapy for pulmonary arterial hypertension” International Journal of Clinical Practice. 2008 62(s160): 5-9

Akagi S, Matsubara H, Ogawa A, et al. “Prevention of catheter-related infections using a closed hub system in patients with pulmonary arterial hypertension” Circ J. 2007 71(4):559-64

Ivy DD, Calderbank M, Wagner BD, et al. “Closed-hub systems with protected connections and the reduction of risk of catheter-related bloodstream infection in pediatric patients receiving intravenous prostanoid therapy for pulmonary hypertension” Infect Control Hosp Epidemiol. 2009 30(9):823-9

Pulmonary Hypertension Association, 8401 Colesville Road, Suite 200,
Silver Spring, MD 20910, USA; PHA@PHAssociation.org, <https://phassociation.org/>