

Školenie pre zdravotníckych pracovníkov o bezpečnom zaobchádzaní s intravenóznym (i.v.) liekom Tresuvi (treprostinil) a predchádzaní infekcií krvného obehu súvisiacich s katétrom (CRBI)



Základné informácie

- Po dohode s regulačnými autoritami pripravila spoločnosť AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH „plán riadenia rizík“ na bezpečné zaobchádzanie s i.v. liekom Tresuvi, ktorý slúži na minimalizáciu výskytu infekcií krvného obehu súvisiacich s katétrom (CRBI).
- „List pre zdravotníckych pracovníkov“ (HCP), ktorí predpisujú i.v. liek Tresuvi, bol zostavený s cieľom upozorniť ich na riziká spojené s takouto liečbou.
- Tieto snímky, sprievodnú príručku pre pacientov (informácie pre pacientov) a „list pre zdravotníckych pracovníkov“ schválil Štátny ústav pre kontrolu liečiv.
- Po určitom čase liečby i.v. liekom Tresuvi sa uskutoční následné sledovanie pacientov formou špeciálneho „dotazníka pre pacientov“, ktorého cieľom je potvrdiť pochopenie a dodržiavanie techník na riadenie rizík.
- V prípade podozrenia na infekciu krvného obehu sa vyžaduje rozšírené hlásenie o podozrení na nežiaduci účinok prostredníctvom ohlasovacieho formulára „závažný nežiaduci účinok/reakcia spôsobená treprostinilom“.

Hlavné zložky tohto školenia

- Základné informácie o riziku CRBI
- Praktické techniky na minimalizáciu vzniku CRBI
- Povolenie pre liek Tresuvi
- Zisťovanie a nahlásovanie podozrenia na CRBI, chyby dávkovania a zlyhania pumpy/infúznej hadičky
- Prechod z s.c. na i.v. podávanie lieku Tresuvi
- Zhrnutie
- Odporúčané texty

BI = infekcia krvného obehu (bloodstream infection);

CRBI = infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom (catheter-related bloodstream infection);

CVC = centrálny venózný katéter (central venous catheter)

Riziko infekcie krvného obehu súvisiacej s katétrom (CRBI)

CRBI a i.v. prostanoidy:

Retrospektívna štúdia CDC

	Dni podávania lieku (spolu)	Miera CRBI na 1000 dní podávania lieku
i.v. epoprostenol	201 158	0,43
i.v. treprostinil	51 183	1,11
Spolu¹	252 341	0,57

- Retrospektívna štúdia záznamov pacientov v siedmich veľkých centrách v USA, ktorí dostávali i.v. prostanoidy (epoprostenol alebo Tresuvi) v rokoch 2003 až 2006
- Vyššia miera CRBI pozorovaná u pacientov, ktorí dostávali i.v. Tresuvi v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali epoprostenol

BI = infekcia krvného obehu (bloodstream infection); CDC = Centrá pre kontrolu chorôb (Centers for Disease Control); CRBI = infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom (catheter-related bloodstream infection); i.v. = intravenózne (intravenous); MMWR = týždenná správa o úmrtnosti a chorobnosti (mortality and morbidity weekly report)

1. Barst a kol. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2007;56:170-172;

Výskyt CRBI v súvislosti s liečbou

- U pacientov, ktorí dostávali pravidelne intravenóznou liečbu prostredníctvom CVC, sa vyskytlo asi päť CRBI na 1000 katéter-dní v USA¹
- To predstavuje 80 000 CRBI ročne²

Miera výskytu CRBI na 1000 katéter-dní (rozsah prípadov)

Spolu i.v. liečba prostredníctvom CVC: Rozsah 0,3 až 9,1 ³⁻⁵

PAH i.v. liečba prostredníctvom CVC: Rozsah 0,1 až 1,1 ^{6,7}

CRBI = infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom (catheter-related bloodstream infection); CVC = centrálny venózný katéter (central venous catheter); i.v. = intravenózný (intravenous); PAH = pľúcna artériová hypertenzia (pulmonary arterial hypertension)

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

Výskyt patogénov v centrálnom venóznom katétri

Farbivo sa šíri po
závite¹



Ku kontaminácii
dochádza po odstránení²



Pripojenie kryté
plastovou bariérou
(napríklad: GLAD Press'n Seal[®])



GLAD Press'n Seal[®] predstavuje príklad uzatvárateľného plastového obalu, ktorý možno použiť na ochranu pripojenia hrdla katétra pred kontamináciou z vody²

1. Ivy a kol. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30:823-829; 2. Doran. Health Matters; Herbst 2008. <http://www.phassociation.org/Document.Doc?id=226>. Prístup v máji 2010

Usmernenia Spoločnosti pre pľúcnu hypertenziu k infekciám krvného obehu a starostlivosť o katéter:

Možné miesta vstupu infekcií krvného obehu

- Miesto vstupu CVC na pokožke
- Pripojenia hrdla katétra a hadičky
- Fľaše a nádoby s prostaglandínom

CVC = centrálny venózný katéter (central venous catheter)

Usmernenia Spoločnosti pre pľúcnu hypertenziu k infekciám krvného obehu a starostlivosť o katéter:

Je potrebné dodržiavať usmernenia o predchádzaní CRBI od Spoločnosti pre pľúcnu hypertenziu ¹

- Rozhodujúca je ochrana hrdla katétra
- Dôležité je vyhýbať sa kontaktu s vodou
- Venujte pozornosť typu obväzu na mieste zavedenia a dané miesto pozorujte

BI = infekcia krvného obehu (bloodstream infection); CRBI = infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom (catheter-related bloodstream infection); CVC = centrálny venózný katéter (central venous catheter)
1. Doran a kol. Adv Pulm Hypertens. 2008;7:245-248

Praktické techniky na minimalizáciu CRBI

Dôležité zásady školenia pacientov a všeobecné zásady

- Pacienti musia pochopiť riziká spojené s liečbou a uvedomiť si svoju vlastnú úlohu pri minimalizácii takýchto rizík. Vyškolenie pacientov v nasledovných oblastiach je povinnosťou zdravotníckych pracovníkov/ predpisujúceho lekára:
 - **Hygiena rúk** – význam dobrej hygieny rúk príslušnými čistiacimi prostriedkami, ako aj jednoduché a účinné techniky na udržanie asepsy počas prípravy infúzií.
 - **Príprava prostredia** – Je nevyhnutné prediskutovať potrebu dôslednej prípravy domáceho prostredia vždy pred výmenou roztoku v nádobe a hadičky.
 - **Udržiavanie a pozorovanie** miesta vstupu katétra do kože a frekvencia výmeny gázy alebo transparentného obväzu na rany.
 - **Význam udržiavania konektorov v suchu** a používanie vodotesných obväzov alebo obalov pri kúpaní a sprchovaní. Plávanie sa pacientom neodporúča.
 - **Znalosť prejavov a symptómov CRBI** a postupu ich nahlasovania zdravotníckym odborníkom.

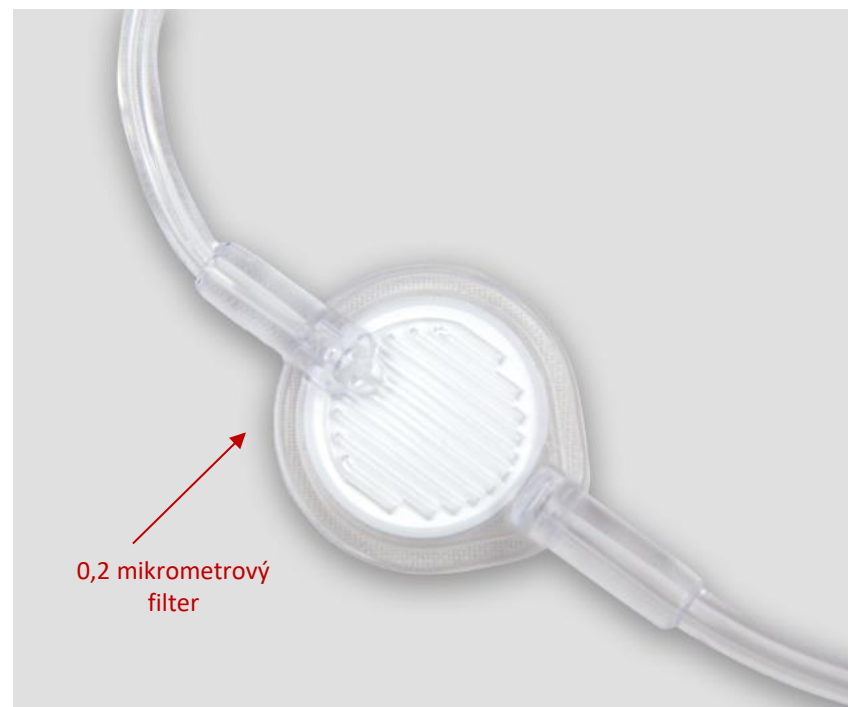
Dôležité zásady školenia pacientov a všeobecné zásady

- Na pomoc pri vysvetlení uvedených kľúčových bodov pacientom bola pre vás pripravená príručka pre pacienta. Po verbálnom poučení pacientov je dôležité skontrolovať, či porozumeli obsahu tejto príručky.



0,2 mikrometrový vstavaný filter

- Eliminuje vstup baktérií, húb, plesní a cudzích častíc do infúznej hadičky
- Počas štúdie, ktorú uskutočnila spoločnosť, ktorá prvá uviedla liek na trh, bola hadička katétra zámerne kontaminovaná, aby sa zhodnotila účinnosť filtra
- Vo vzorkách tekutiny odobratých za filtrom a kultivovaných na prítomnosť patogénov chorôb neboli žiadne znaky kontaminácie



System uzavretého hrdla s deleným septom

- Najčastejším zdrojom infekcií v prípade centrálneho venózneho katétra je hrdlo katétra.^{1,2}
- Systémy s uzavretým hrdlom vznikli koncom 80-tych rokov minulého storočia.
- Nastavenie bez injekčnej ihly s deleným septom je výhodnejšie ako zariadenie s mechanickým ventilom. Ak je použité zariadenie s mechanickým ventilom, musí mať rovný, hladký povrch, aby sa mohlo pred použitím dezinfikovať.³
- Zariadenia s uzavretým hrdlom poskytujú priamy prístup k roztoku na dodanie lieku a zároveň sú v prípade odpojenia samouzatváracie. (Poznámka: Zariadenia s uzavretým hrdlom nezabraňujú spätnému toku; preto je pred odstránením infúznej trubice na Hickmanovom katétri potrebná svorka).

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

2. Sitges-Serra a kol. Surgery. 1985;97:355-357

3. Doran a kol. Adv Pulm Hypertens. 2008;7:245-248

Systemy s uzavretým hrdlom s deleným septom znižujú riziko infekcií krvného obehu



- Akagi a kol. preukázali účinnosť systémov s uzavretým hrdlom¹
- Hodnotených bolo 20 pacientov s pľúcnou artériou hypertenziou (24 prípadov):
 - Uzavreté hrdlo (n=13)
 - Neuzavreté hrdlo (n=11)
- Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom:
 - Uzavreté hrdlo: 0,10 na 1000 katéter-dní
 - Neuzavreté hrdlo: 0,89 na 1000 katéter-dní

BI = infekcia krvného obehu (bloodstream infection); i.v. = intravenózne (intravenous);
PAH = pľúcna artériová hypertenzia (pulmonary arterial hypertension)

1. Akagi a kol. Circ J. 2007;71:559-564

Ochrana hrdla v Detskej nemocnici v Denveri

- U pacientov liečených intravenóznymi prostanoidmi boli hodnotené CRBI pred zavedením systému s uzavretým hrdlom a po ňom
- Zhromaždené údaje obsahovali
 - Typ i.v. prostanoиду (epoprostenol alebo treprostinil)
 - Typ bakteriálnej infekcie (grampozitívne/gramnegatívne baktérie)
 - Špecifické patogény
 - Počet CRBI/katéter-dní
 - Použitie systému s uzavretým hrdlom (áno alebo nie)

CRBI = infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom (catheter-related bloodstream infection);
i.v. = intravenózný (intravenous)

Ivy a kol. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30:823-829

Detská nemocnica v Denveri

výskyt infekcií krvného obehu pred ochranou hrdla a po nej

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 (Ivy a kol., 2009)

Päťdesiat pacientov dostalo liečbu intravenóznym prostanoidom počas celkovo 41 840 katéter-dní.

Miera CRBI počas obdobia štúdie bola 0,51 infekcií na 1000 katéter-dní v prípade epoprostenolu a 1,38 infekcií na 1000 katéter-dní v prípade treprostinilu, a rozdiel medzi nimi je výrazný ($P < 0,01$).

CRBI spôsobené gramnegatívnymi patogénmi sa vyskytovali častejšie v prípade treprostinilu než pri epoprostenole (0,91 infekcií na 1000 katéter-dní v porovnaní s 0,08 infekcií na 1000 katéter-dní; $P < 0,01$).

U pacientov liečených treprostinilom došlo po zavedení zmien k výraznému zníženiu miery CRBI (1,95 infekcií na 1000 katéter-dní v porovnaní s 0,19 infekcií na 1000 katéter-dní; $P < 0,01$).

Ivy a kol. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30:823-829

Súhrn charakteristických vlastností lieku Tresuvi

Súhrn charakteristických vlastností lieku i.v. Tresuvi

- V Súhrne charakteristických vlastností lieku sa uvádza, že „Z dôvodu rizík spojených s chronickým zavedením centrálného venózneho katétra do tela, ...
 - je výhodnejším spôsobom podávania subkutánna infúzia (neriedená),
 - pričom kontinuálnu intravenóznou infúziou je potrebné vyhradiť pre stabilizovaných pacientov so subkutánnou infúziou lieku Tresuvi...
 - ... ktorí nadobudli intoleranciu voči podávaniu subkutánnou cestou...
 - ... a u ktorých sú tieto riziká považované za prijateľné“.
- Zdravotnícky pracovník alebo ošetrojúci lekár zodpovedný za liečbu musí zabezpečiť, aby bol pacient dobre vyškolený a vedel používať zvolené infúzne zariadenie.

Súhrn charakteristických vlastností lieku i.v. Tresuvi

- Na minimalizovanie rizika infekcií krvného obehu súvisiacich s katétrom sa odporúča nasledovné:
 - Je potrebné dodržiavať všeobecné zásady v súlade s aktuálnymi usmerneniami k zavedeným postupom.
 - Používajte 0,2 mikrometrový vstavaný filter umiestnený medzi infúznou hadičkou a hrdlom katétra.
 - Používajte systém s uzavretým hrdlom a deleným septom na zabezpečenie uzavretia lúmenu katétra vždy, keď je rozobratý infúzny systém.
 - Ďalšie odporúčania, ktoré zabezpečia uchovanie konektorov Luer Lock v suchu pri výmene infúznej hadičky alebo uzavretého hrdla.
 - Zriedený roztok lieku Tresuvi môžete používať maximálne 24 hodín.

Zisťovanie a nahlasovanie podozrenia na CRBI, chyby dávkovania a zlyhania pumpy/infúznej hadičky

Dotazníky pre pacientov

- Každému pacientovi, ktorý podstúpi liečbu intravenóznym liekom Tresuvi, ponúkne zdravotnícky špecialista dotazník, ktorý umožní spoločnosti AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH zhodnotiť účinky a prijatie opatrení na minimalizáciu rizík pre pacientov.
 - Pacienti dostanú dotazník od ich zdravotníckeho špecialistu, ktorý budú musieť vyplniť vrámci troch až šiestich mesiacov od začiatku liečby.
 - Pacienti budú ďalej požiadaní, aby vyplnili dotazník navyše k formuláru „závažnej udalosti“, používaného na nahlásenie akéhokoľvek podozrenia na nežiaducu reakciu - infekciu krvného obehu.
- Dotazník
 - ... Pacientom je potrebné dať dostatok času, aby si starostlivo premysleli svoje odpovede – bez zásahu, napr. osoby, ktorá kladie otázky.
 - ... vedie k jednotnosti informácií, keďže každý pacient dostane rovnaký súbor otázok. Odpovede sú štandardizované prostredníctvom použitia predovšetkým uzavretých otázok. Je to užitočné pri interpretovaní údajov.
 - ... rieši sériu tém a problémov relatívne efektívnym spôsobom s možnosťou vysokej miery odpovedí.

Vyplnené dotazníky zhromaždí lokálny maloobchodný partner a vráti ich spoločnosti AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH v rámci vhodnej časovej lehoty. Oddelenie pre medicínske záležitosti ako aj oddelenie farmakovigilancie spoločnosti AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH následne analyzuje a zverejní tieto údaje.

Aplikovanie intravenóznou kontinuálnou infúziou

- Intravenózný liek Tresuvi sa podáva kontinuálnou i.v. infúziou cez centrálny venózný katéter pomocou infúznej pumpy v ambulantnej starostlivosti.
 - Dočasne môže byť podávaný aj cez periférnu venóznou kanylu, ktorá sa v najlepšom prípade zavádza do hlavnej žily.
 - Podávanie infúzie cez periférnu žilu môže byť v priebehu niekoľkých hodín sprevádzané zvýšeným rizikom tromboflebitídy.
- Vyhýbajte sa použitiu púmp na subkutánne podávanie, použite určené intravenózne pumpy.
 - Rýchlosť subkutánných púmp je zvyčajne 0,1 až 0,2 ml/hod. a zabezpečujú podávanie nezriedeného lieku, ktorý je prenesený z fľaše priamo do injekčnej nádoby.
 - Koncentrované lieky sa spájajú so zvýšeným rizikom predávkovania v prípade neúmyselného podania bolusu.
 - Rýchlosť infúzie týchto púmp je relatívne nízka, čo sa môže spájať so zvýšeným rizikom zablokovania katétra.

Aplikovanie intravenóznou kontinuálnou infúziou

- Aby nedošlo k prípadným prerušeniam prísunu lieku, musí mať pacient v prípade zlyhania zariadenia prístup k náhradnej pumpe a náhradnej infúznej súprave.
- Ak dôjde k problémom, musí byť pacient informovaný o nasledovnom:
 - Pri prvých nevysvetliteľných ťažkostiach s dýchaním alebo inom zhoršení stavu si musí skontrolovať svoju pumpu a infúzne konektory.
 - Ako rozoznať príznaky predávkovania (návaly tepla, bolesť hlavy, bolesť sánky, nevoľnosť, hnačka, slabosť).
 - Že musí okamžite vyhľadať pomoc, a kým bude možné infúzny systém skontrolovať, možno ho dočasne nebude môcť používať.
- Všetky podozrenia na chyby v dávkovaní, predávkovania, zablokovania katétra atď. je potrebné pozorne sledovať a nahlásiť pomocou štandardného formulára „správy o bezpečnosti po registrácii“ na vedľajšie účinky, ktorý získate od spoločnosti AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH alebo svojho miestneho maloobchodného predajcu lieku Tresuvi.

Výber vhodnej infúznej pumpy

- Je potrebné vybrať pumpu osobitne navrhnutú na použitie pri intravenózne infúzii. Infúzna pumpa, ktorá sa používa v ambulantnej starostlivosti musí mať vo všeobecnosti takéto vlastnosti:
 - Musí byť malá a ľahká.
 - Musí umožniť nastavenie rýchlosti prietoku infúzie v krokoch po približne 0,002 ml/h. Zvyčajná prietoková rýchlosť je od 0,4 ml do 2 ml za hodinu.
 - Musí byť vybavená alarmami pre možnosť uzavretia (bez prívodu), vybitia batérie, chyby programovania a zlyhania motora.
 - Musí mať presnosť v rozsahu $\pm 6 \%$ naprogramovanej rýchlosti dodávania.
 - Musí byť poháňaná pozitívnym tlakom (kontinuálny alebo impulzný).

Zásobník musí byť z polyvinylchloridu, polypropylénu alebo zo skla.

Príklad infúznej pumpy

	CADD-Legacy™ ^{1,2}
Použitie	vhodná na intravenózne použitie
Nádoba	50 – 100 ml zásobník
Rozmery	41 x 97 x 112 mm
Hmotnosť (prázdna)	391 g

Zásobník pre liek Tresuvi je potrebné vymeniť minimálne raz za 24 hodín.

i.v. = intravenózný (intravenous); CADD-MS je ochranná známka a CADD-Legacy je registrovaná ochranná známka spoločnosti Smiths Medical System

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

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

Výpočet intravenózných roztokov

- Príklad výpočtu: Pacient s hmotnosťou 70 kg pri dávke 30 ng/kg/min, ktorý používa 20 ml striekačku, hadička s plniacim objemom 2 ml a liekovkami s objemom 2,5 mg/ml
- Najprv sa vypočíta koncentrácia požadovaná v striekačke:

$$\frac{(\text{dávka}) 30 \text{ ng/kg/min} \times (\text{hmotnosť}) 70 \text{ kg} \times 0,00006^*}{(\text{rýchlosť infúzie}) 0,83 \text{ ml/hodinu}^{**}} = 0,15 \text{ mg/ml}$$

- Potom sa vypočíta objem lieku, ktorý je potrebné odobrať z liekovky:

$$\frac{(\text{zriedená koncentrácia}) 0,15 \text{ mg/ml} \times (\text{objem nádoby a plniaci objem}) 22 \text{ ml}}{(\text{sila injekčnej liekovky}) 2,5 \text{ mg/ml}} = 1,3 \text{ ml}$$

- Ďalej sa pridá roztok chloridu sodného, kým sa nedosiahne celkový objem (1,3 ml lieku Tresuvi + 20,7 ml soľného roztoku) = 22 ml

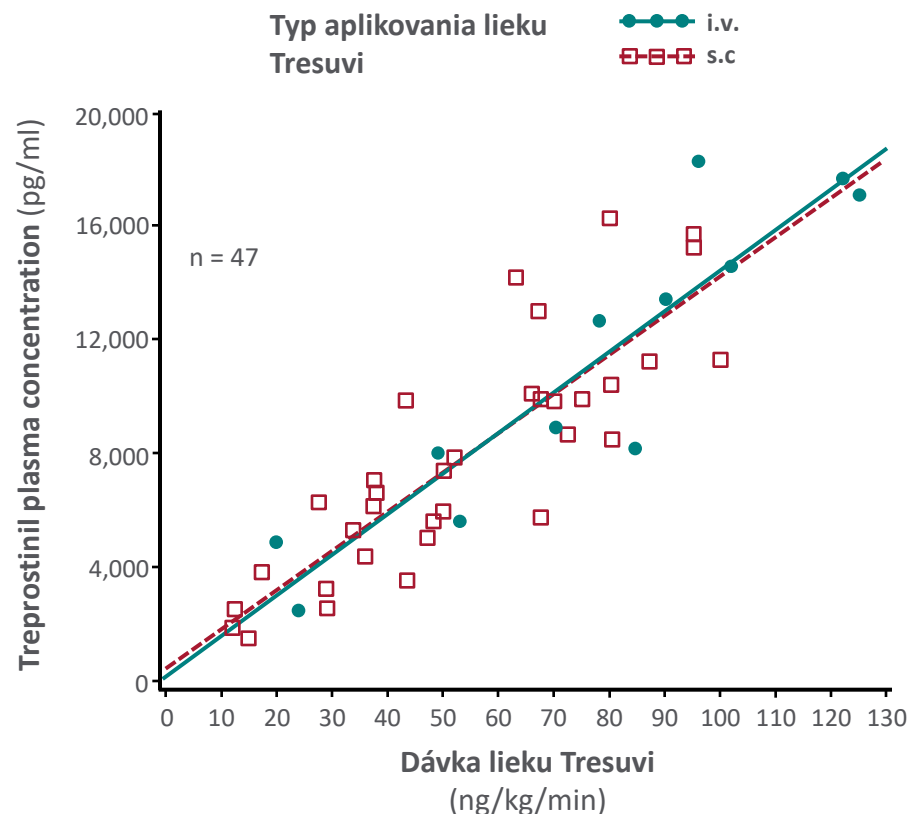
* Násobok 0,00006 sa používa na prevod jednotky ng/min na mg/hodinu

• ** pri použití pumpy 20 ml/deň

Prechod zo subkutánneho (s.c.) na intravenózný (i.v.) liek Tresuvi

Bioekvivalencia s.c./i.v. lieku Tresuvi

- U pacientov s PAH vedie zvýšenie dávky s.c. alebo i.v. lieku Tresuvi k lineárnemu zvýšeniu koncentrácie v plazme
- **Záver:** Koncentrácia lieku Tresuvi v plazme je dávkovo závislá, teda súvisí s veľkosťou dávky lieku Tresuvi



i.v. = intravenózný (intravenous); PAH = pľúcna artériová hypertenzia (pulmonary arterial hypertension); PK = farmakokinetika (pharmacokinetics); s.c. = subkutánný (subcutaneous)

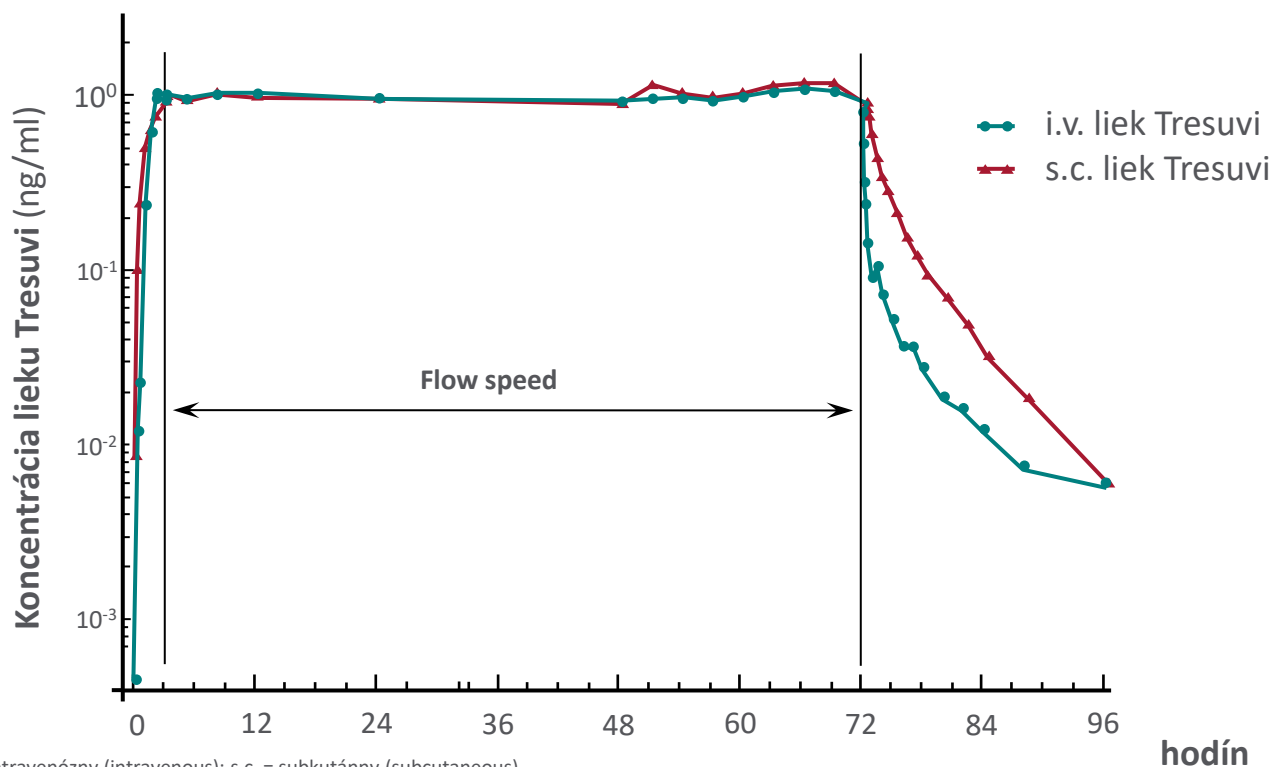
McSwain a kol. J Clin Pharmacol. 2008;48:19-25

Bioekvivalencia s.c./i.v. lieku Tresuvi

- Plazmatické koncentrácie lieku Tresuvi počas 72 hodín po podaní s.c. (subkutánnej) alebo i.v. (intravenózne) dávky ¹

Rýchle použitie

Vylúčenie



Laliberte a kol. J Cardiovasc Pharmacol. 2004;44:209-214

Zmena cesty podania zo subkutánneho (s.c.) na intravenózne (i.v.) liek Tresuvi

- Ak plánujete prejsť zo subkutánnej na intravenóznú infúziu:
 - Vyberte pumpu vhodnú na liečbu v ambulantnej starostlivosti s vyššou prietokovou rýchlosťou ako majú s.c. mikroinfúzne pumpy pre nezriedený liek.
 - Pri prepočítavaní koncentrácií a rýchlosti infúzie pre systémy aplikovania zriedeného lieku dávajte pozor.
 - Uistite sa, že pacient je riadne poučený a vie správne používať novú pumpu, spájacie hadičky a porozumel opatreniam na minimalizáciu riadenia rizík na predchádzanie CRBI.
 - Zmenu cesty podania vykonajte vždy pod dohľadom lekára.
 - Pod dohľadom lekára sa majú pozorovať symptómy dočasného predávkovania (bolesť hlavy, návaly tepla atď.) a buďte pripravení na krátky čas zastaviť i.v. infúziu, ak to bude potrebné, pretože môže dôjsť ku krátkemu účinku vplyvom zásob, keď v mieste s.c. vpichu pokračuje prísun zvyšného lieku.

i.v. = intravenózne (intravenous); s.c. = subkutánny (subcutaneous)

Zhrnutie: CRBI

- CRBI predstavujú potenciálne závažné komplikácie u pacientov, u ktorých je potrebná i.v. infúzia cez centrálny venózný katéter.
- Miera CRBI pri PAH je v porovnaní s inými chronickými ochoreniami veľmi nízka,¹⁻⁵ avšak dostatočné zaškolenie a informovanosť zohrávajú rozhodujúcu úlohu.
- Dostupné údaje naznačujú, že miera CRBI spôsobených gramnegatívnymi organizmami je v prípade i.v. lieku Tresuvi trocha vyššia ako v prípade i.v. epoprostenolu, i keď sa výrazne prekrývajú.⁵
- Mieru CRBI je možné ešte znížiť
 - centrálnymi venóznymi katétromi s uzavretým hrdlom⁴
 - vyhýbaním sa kontaminácii vodou⁶
 - riadnym poučením a prípravou pacienta i neustálym dodržiavaním dobrých hygienických štandardov a ostražitosti ošetrovateľského personálu a pacientov.

BI = infekcia krvného obehu (bloodstream infection); CRBI = infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom (catheter-related bloodstream infection); CVC = centrálny venózný katéter (central venous catheter); i.v. = intravenózný (intravenous); PAH = pľúcna artériová hypertenzia (pulmonary arterial hypertension)

1. van Hoff a kol. J Clin Oncol. 1990;8:1255–1262; 2. Decker a kol. Pediatr Clin North Am. 1988;35:579–612; 3. Moureau a kol. J Vasc Interv Radiol. 2002;13:1009–1101;

4. Akagi a kol. Circ J. 2007;71:559-564; 5. Barst a kol. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2007;56:170-172; 6. Doran a kol. Adv Pulm Hypertens. 2008;7:245-248

Zhrnutie: Základné poučenia pacienta

- Zhrnutie základného poučenia pacienta
 - Hygiena rúk
 - Príprava prostredia
 - Udržiavanie a sledovanie miesta vloženia katétra a obväzu
 - Dôležitosť používania a používanie vstavaných filtrov a systémov s uzavretým hrdlom
 - Význam udržiavania spájacích hrdiel v suchu a používanie vodotesných obväzov alebo obalov pri kúpaní a sprchovaní.
 - Význam vyhýbania sa plávaniu alebo iným priamym rizikám kontaktu infúzných konektorov alebo obväzov s vodou
 - Vedomosti o znakoch podozrenia na CRBI a vedľajších účinkoch liekov súvisiacich so systémom a ich okamžité nahlasovanie zdravotníckym odborníkom.

Zhrnutie školenia

- Základné informácie o riziku CRBI
 - Retrospektívna štúdia CRBI realizovaná Centrami pre kontrolu chorôb
 - Súvislosti výskytu všetkých infekcií krvného obehu súvisiacich s liečbou
 - Usmernenia Spoločnosti pre pľúcnu hypertenziu k starostlivosti o katéter
- Praktické techniky na minimalizáciu CRBI
 - Dôležité zásady školenia pacientov a všeobecné zásady
 - 0,2 mikrometrový vstavaný filter
 - Spojenie s uzavretým hrdlom s deleným septom a obalom z vodotesného obväzu
- Súhrn charakteristických vlastností lieku Tresuvi, infúzny roztok
- Dotazník pre pacientov
- Zisťovanie a nahlasovanie podozrenia na CRBI, chyby dávkovania a zlyhania pumpy/infúznej hadičky
 - Minimalizácia rizika, následná kontrola
 - Podávanie intravenóznou kontinuálnou infúziou
 - Vhodné infúzne pumpy na i.v. podávanie
 - Výpočet požadovanej rýchlosti infúzie a koncentrácie
- Prechod zo subkutánneho na intravenózny liek Tresuvi
 - s.c. a i.v. bioekvivalencia
- Zhrnutie:
 - Zhrnutie: CRBI
 - Zhrnutie: Dôležité školenie pacientov
- Odporúčané texty

Odporúčané texty

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

Akagi S, Matsubara H, Ogawa A, a kol. “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, a kol. “Closed-hub systems with protected connections and the reduction of risk of catheter-related bloodstream infection in pediatric patients receiving intravenous prostanoïd therapy for pulmonary hypertension” Infect Control Hosp Epidemiol. 2009 30(9):823-9

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky liekov prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Viedeň, Rakúsko
e-mail: drugsafety@aoporphan.com