

# Obuka zdravstvenih djelatnika za sigurnu primjenu treprostinila intravenskim putem (i.v.) i sprječavanju infekcija krvi povezanih s kateterom (CR-BSI)

## Vodič za zdravstvene radnike

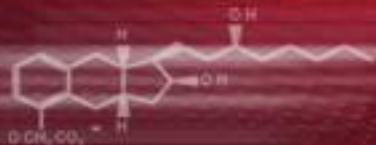
Ova prezentacija predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže treprostinil u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijekova koji sadrže treprostinil. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Bazalijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Bazalijekova)).

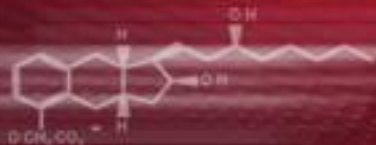
Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

verzija 1, ožujak, 2020.



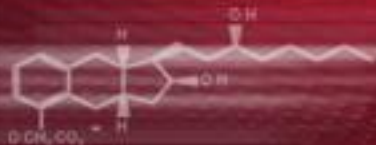
# Osnovne informacije

- Za sigurnu primjenu treprostinila i.v. putem, uz savjetovanje s regulatornim tijelima, razvijen je plan upravljanja rizicima s ciljem minimizacije rizika od infekcija krvi povezanih s kateterom (CR-BSI)
- Kako bi se potencijalne propisivače upozorilo na rizike povezane s ovim načinom primjene lijeka sastavljeno je „Pismo zdravstvenim radnicima o dodatnim mjerama minimizacije rizika od infekcija krvi, povezanih s kateterom u slučaju propisivanja i primjene lijekova koji sadrže treprostinil intravenskim putem,“
- Ovu prezentaciju, prateću brošuru za bolesnika kao i pismo zdravstvenim radnicima odobrila je Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
- Nakon razdoblja liječenja treprostinilom intravenskim putem u trajanju od 3 – 6 mjeseci, bolesnici će biti praćeni posebnim „Upitnikom za bolesnike“. Time će se utvrditi da li su tehnike primjene lijeka razumljive i da li se provode
- U slučaju sumnje na infekciju krvi bit će potrebno poboljšati prijavu sumnji na nuspojave putem obrasca za prijavu „Događaj od posebnog značaja“.



# Ključni dijelovi ove obuke

- Rizik od pojave CR-BSI
- Praktične tehnike za minimalizaciju rizika od CR-BSI
- Odobrenje za stavljanje lijeka treprostiniol u promet u RH
- Identificiranje i prijava sumnji na CR-BSI, pogrešno doziranje i kvarovi pumpe / infuzijske linije
- Prelazak s potkožnog (s.c.) puta primjene treprostiniola na intravenski (i.v.) put primjene
- Sažetak
- Preporučena literatura



# Rizik nastanka infekcije krvi povezane s kateterom (CR-BSI)



# CR-BSI i intravenska primjena prostanoida: Retrospektivno ispitivanje koje provodi CDC

	Ukupno dana primanja lijeka	Stopa CR-BSI 1000 dana uzimanja lijeka
i.v. epoprostenol	201 158	0,43
i.v. treprostinil	51 183	1,11
<b>Ukupno<sup>1</sup></b>	<b>252 341</b>	<b>0,57</b>

- Retrospektivni grafički prikaz bolesnika iz sedam velikih centara u SAD-a koji su primali prostanoidne i.v. putem (epoprostenol ili treprostinil) u razdoblju od 2003. do 2006.
- Viša stopa CR-BSI zabilježena je kod bolesnika koji su primali i.v. treprostinil nego kod bolesnika koji su primali i.v. epoprostenol

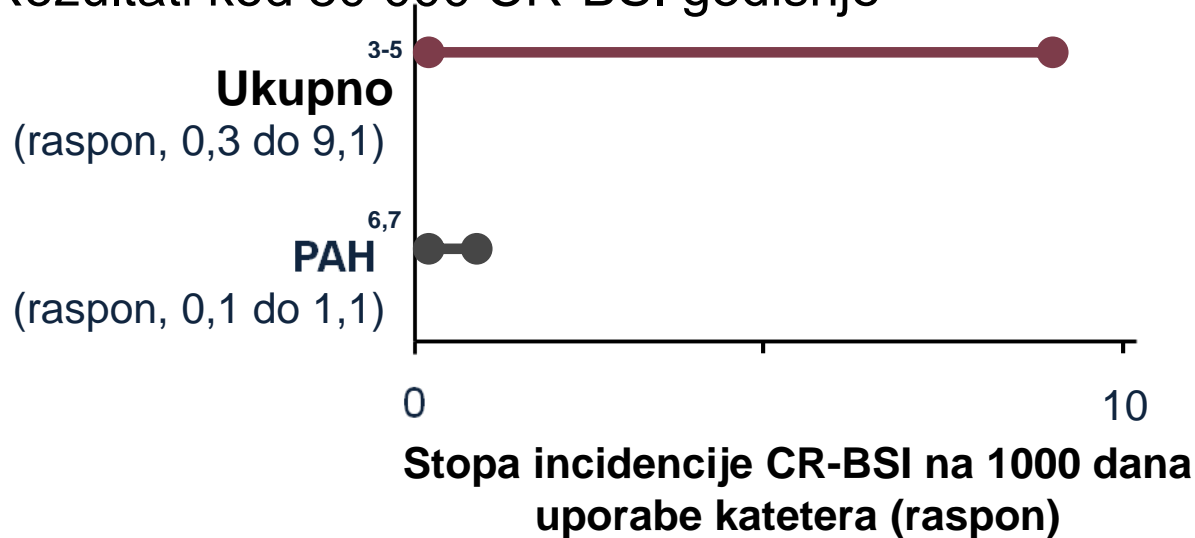
BSI, infekcija krvi; CDC, Centri za suzbijanje bolesti; CR-BSI, infekcija krvi povezana s kateterom; i.v., intravenski; MMWR, Tjedno izvješće o morbiditetu i mortalitetu

1. Barst i sur. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2007;56:170-172;

# Incidencija CR-BSI

- Za bolesnike koji primaju redovitu i.v. terapiju putem CVK-a, prosjek CR-BSI-a ~ 5 na 1000 dana uporabe katetera u Sjedinjenim Državama<sup>1</sup>

– Rezultati kod 80 000 CR-BSI godišnje<sup>2</sup>



CR-BSI, infekcija krvi povezana s kateterom; CVK, centralni venski kateter; i.v., intravenski; PAH, plućna arterijska hipertenzija

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

# Udruga za plućnu hipertenziju: Smjernice za BSI i održavanje katetera

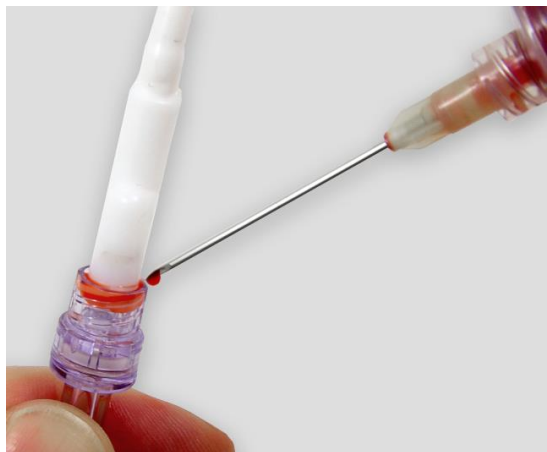
## Moguća mjesta ulaska / pojave BSI

- Mjesto uvođenja CVK-a u kožu
- Spojevi sklopa katetera i cijevi
- Bočice i spremnici prostaglandina



# Ulazak mikroorganizama u centralnu vensku liniju

Boja prati trag navoja<sup>1</sup>



Kontaminacija se pojavljuje kod odvajanja<sup>2</sup>



Spoj prekriven plastičnom barijerom

(prikaz primjera: GLAD Press'n Seal<sup>®</sup>)



GLAD Press'n Seal<sup>®</sup> je primjer plastičnog omota s hermetičkim zatvaranjem koji se može koristiti za zaštitu spoja sklopa katetera od zagađenja vodom<sup>2</sup>

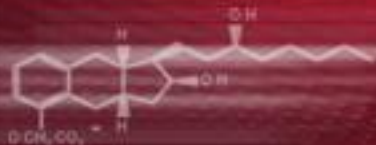
1. Ivy i sur. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009;30:823-829;
2. 2. Doran. *Health Matters*; Jesen 2008. <http://www.phassociation.org/Document.Doc?id=226>. Pristupljeno svibanj 2010



# Udruga za plućnu hipertenziju: Smjernice za BSI i održavanje katetera

## Pratite smjernice Udruge za plućnu hipertenziju<sup>1</sup> za sprječavanje CR-BSI

- presudna je zaštita sklopa katetera
- nužna je zaštita od kontakta s vodom
- voditi računa o vrsti povoja koji se koristi na mjestu uvođenja katetera i pratiti mjesto uvođenja katetera



BSI; infekcija krvi; CR-BSI, infekcija krvi povezana s kateterom; CVK, centralni venski kateter

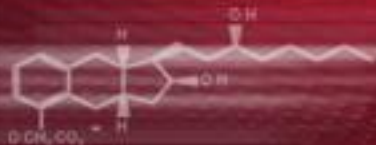
1. Doran i sur. *Adv Pulm Hypertens.* 2008;7:245-248

# Praktične tehnike za minimizaciju rizika od CR-BSI



# Osnovna načela obuke bolesnika i opći principi

- Bolesnici moraju razumijeti rizike povezane s terapijom i njihov udio u svođenju rizika na minimum. Klinički tim zadužen za terapiju mora naučiti svoje bolesnike sljedećem:
  - **Higijena ruku** - važnost ispravnog pranja ruku odgovarajućim otopinama za pranje te jednostavne i djelotvorne tehnike održavanja aseptičnosti kod pripreve infuzija
  - **Priprema prostora** - treba razgovarati o potrebi pažljive pripreme prostora u kući prije svake promjene otopine za spremnik i cijevi
  - **Održavanje i praćenje** mjesta uvođenja katetera u kožu i učestalost promjene gaze ili prozirnog povoja
  - **Značaj održavanja suhoće pripoja** i primjena vodootpornih povoja ili ovoja kod kupanja i tuširanja. Plivanje se nikako ne preporučuje.
  - **Prepoznavanje znakova i simptoma** sumnje na CR-BSI i postupak prijavljivanja kliničkom timu zaduženom za terapiju



# Filter od 0,2 mikrona ugrađen u infuzijsku cjevčicu

- uklanja bakterije, kvasac, plijesni i strane čestice iz infuzijske linije
- u ispitivanju tvrtke UT cijevi katetera namjerno su kontaminirane u svrhu procjene djelotvornosti filtera
- u uzorcima tekućine uzetima nakon filtracije i kultiviranim na mikroorganizme, nije bilo znakova kontaminacije.<sup>1</sup>



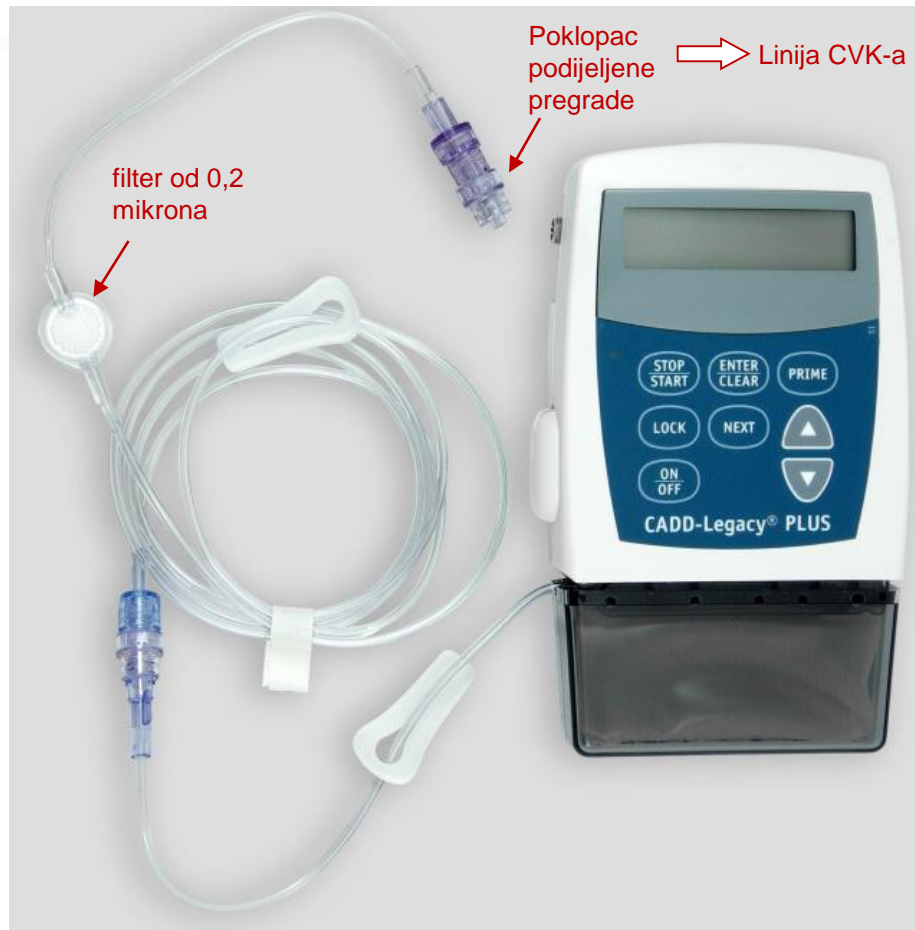
# Zatvoreni sustav pripoja s podijeljenom pregradom

- Priključak katetera je najčešći izvor infekcija u centralnoj liniji<sup>1,2</sup>
- Zatvoreni sustavi pripoja uvedeni su krajem 80-tih godina prošlog stoljeća
- Poželjna je uporaba uređaja bez igle s podijeljenom pregradom u odnosu na uređaj s mehaničkim ventilom. Ako se koristi uređaj s mehaničkim ventilom, treba osigurati ravnu i glatku površinu za dezinfekciju prije pristupa infuzijskom sustavu<sup>3</sup>
- Uporaba uređaja sa zatvorenim sustavom pripoja pruža tijekom primjene lijeka izravan pristup protoku tekućine, ali se automatski hermetički zatvaraju kod otpajanja (napomena, uređaji sa zatvorenim sustavom pripoja ne sprječavaju povratni tok, a prije otpajanja infuzijske linije i dalje je potrebna hvataljka na Hickmanovoj liniji)



1. Sitges-Serra i sur. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 1984;8:668-672
2. Sitges-Serra i sur. *Kirurgija.* 1985;97:355-357
3. Doran i sur. *Adv Pulm Hypertens.* 2008;7:245-248

# Zatvoreni sustavi pripoja s podijeljenom pregradom smanjuju rizik od nastanka BSI



- Akagi i sur pokazali su djelotvornost zatvorenog sustava pripoja<sup>1</sup>
- Praćeno je 20 bolesnika (24 slučaja) s PAH-om:
  - Zatvoreni pripoj (n=13)
  - Nezatvoreni pripoj (n=11)
- BSI povezana s kateterom:
  - Zatvoreni pripoj: 0,10 na 1000 dana primjene katetera
  - Nezatvoreni pripoj: 0,89 na 1000 dana primjene katetera



BSI, infekcija krvi; i.v., intravenski; PAH, plućna arterijska hipertenzija

1. Akagi i sur. *Circ J.* 2007;71:559-564

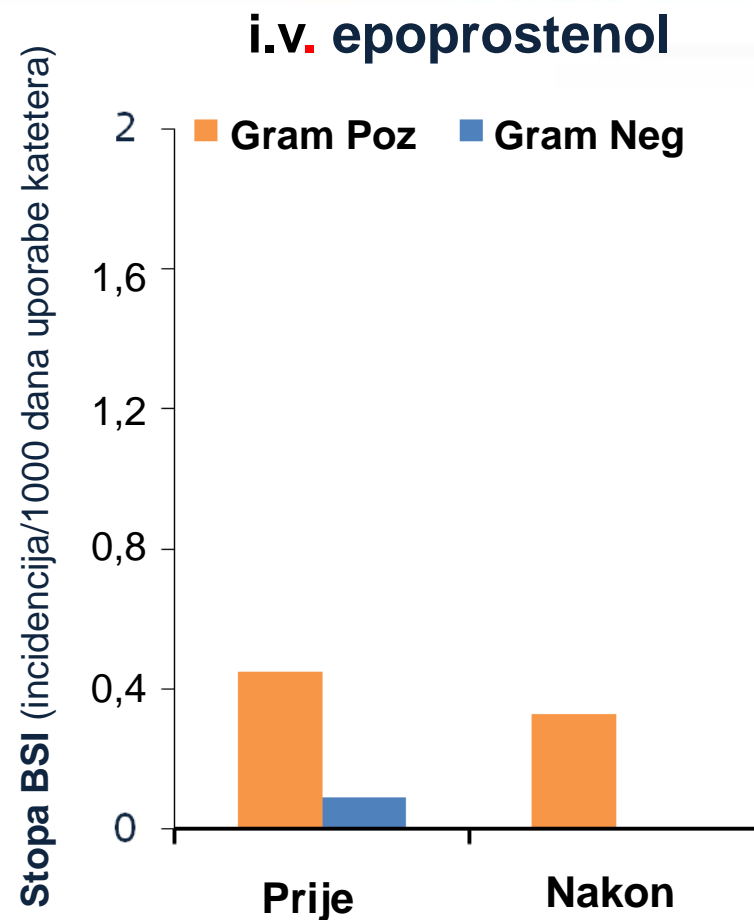
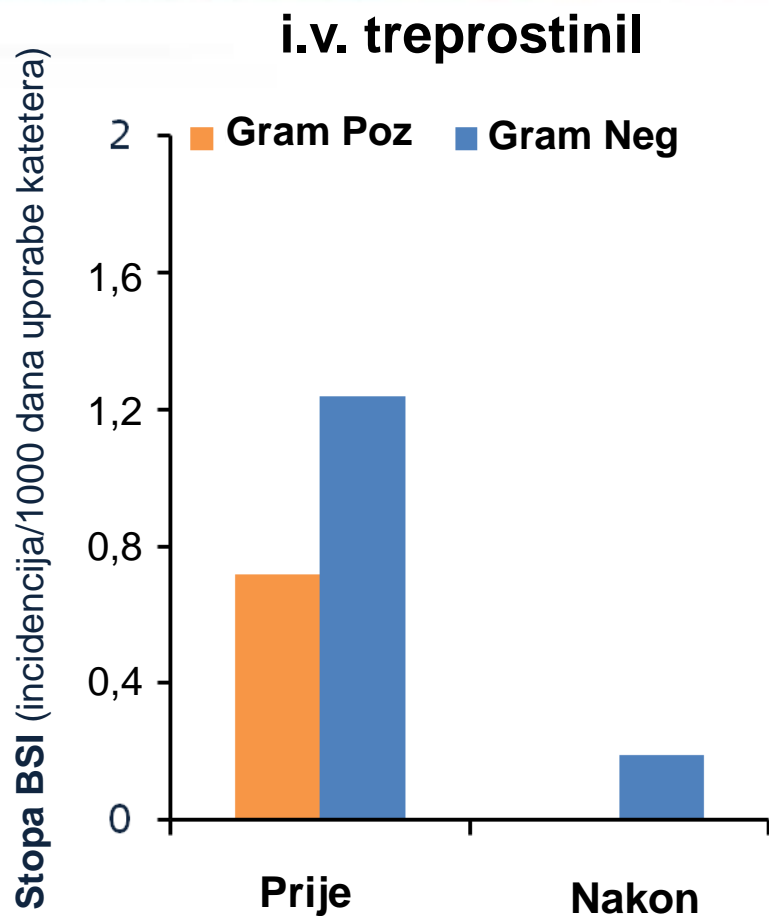
# Zaštita priključka u Dječjoj bolnici Denver

- Praćenje CR-BSI u bolesnika koji su primali terapiju i.v. prostanoidom prije i nakon uvođenja zatvorenog sustava pripoja.
- Prikupljeni podaci uključuju:
  - vrstu i.v. prostanoida (epoprostenol ili treprostnil)
  - vrstu bakterijske infekcije (gram pozitivna / negativna)
  - određeni mikroorganizam
  - broj CR-BSI / dana uporabe katetera
  - uporaba zatvorenog sustava katetera (da ili ne)



# Dječja bolnica Denver

## Incidencija BSI prije i nakon zaštite pripoja



Bolesnici liječeni treprostinilom su nakon provedenih promjena imali značajno smanjenu stopu CR-BSI (1,95 naspram 0,19 na 1000 dana katetera,  $p < 0,01$ ).

Statistički značaj procijenjen testom uz korištenje  $\chi^2$   
BSI, infekcije krvi; Neg, negativno; Poz, pozitivno



# Osnovna načela obuke bolesnika i opći principi

- Informativna brošura za bolesnika je sastavljena kako bi Vam pomogla u objašnjavanju ključnih točaka obuke bolesniku. Važno je provjeriti da li bolesnik nakon Vaših usmenih uputa razumije ovu brošuru
- Iako su tehnike opisane u ovoj prezentaciji trenutno najbolje preporuke prakse za svaku kroničnu intravensku terapiju, za plan minimizacije rizika kod intravenske primjene Remodulina, bitno je dodatno savjetovanje s bolesnikom jer će on/ona svakodnevno kod kuće mijenjati infuzijsku liniju bez izravnog nadzora liječnika ili medicinske sestre

## Vodič za bolesnike - uporaba infuzijskog sustava za intravensku primjenu lijeka koji sadrži treprostinil

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže treprostinil u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži treprostinil. Lijekovi koji sadrže treprostinil mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

[Verzija 1, ožujak 2020.](#)

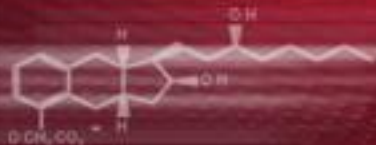


# Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC)



# Intravenska primjena treprostinila – Sažetak opisa svojstava lijeka

- U SmPC-u stoji „Zbog rizika povezanih s trajno postavljenim centralnim venskim kateterom uključujući ozbiljne infekcije krvi“:
  - ...kao načinu primjene, prednost se daje potkožnoj infuziji (nerazrijeđenoj),
  - ...dok kontinuirana intravenska primjena treba biti rezervirana za bolesnike stabilizirane na potkožnoj infuziji treprostinila
  - ...koji više ne podnose potkožni put primjene
  - ...i u kojih se ovi rizici smatraju prihvatljivima“
- Klinički tim zadužen za terapiju mora osigurati da bolesnik bude potpuno obučan i osposobljen upotrebljavati odabranu napravu za infuziju

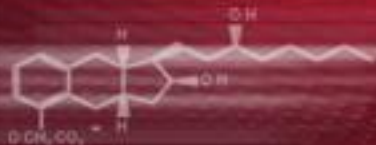


# Intravenska primjena treprostinila - Sažetak opisa svojstava lijeka

- Za minimizaciju rizika od infekcija krvi povezanih s kateterom preporučuje se:
  - postupanje u skladu s važećim smjernicama za trenutno najbolju praksu za prevenciju infekcija krvi povezanih s kateterom
  - uporabu filtera od 0,2 mikrona ugrađenog u infuzijsku cjevčicu između infuzijske cijevi i pripoja katetera
  - uporabu zatvorenog sustava pripoja s podijeljenom pregradom kako bi se osiguralo da se lumen katetera zatvori kod svakog odvajanja infuzijskog sustava
  - dodatne preporuke za osiguranje da se Luer lock spojevi u trenutku izmjene infuzijske linije ili zatvorenog pripoja održavaju suhima
  - maksimalno trajanje primjene razrijeđene otopine treprostinila ne smije biti dulja od 24 sata



# Identificiranje i prijava sumnji na CR-BSI, pogrešno doziranje i greške pumpe / kvarovi infuzijske linije



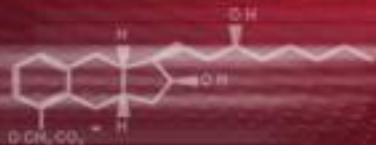
# Upitnik za bolesnika

- Kako bi se procijenio učinak i prihvatljivost mjera minimizacije rizika za bolesnike i koliko ih bolesnik dobro provodi, liječnik će svakom bolesniku koji prima intravensku terapiju treprostiniplom ponuditi jednostavan upitnik
  - Liječnik će bolesniku dati upitnik za popunjavanje 3 - 6 mjeseci nakon početka terapije.
  - Ovaj upitnik se obično provodi samo jednom i sve bolesnike koji primaju intravensku terapiju treba potaknuti da pomognu u ovom praćenju jer će se tako utvrditi da li je bolesnik u potpunosti naučio i provodi li sigurnosne tehnike prema uputama ili mu je potrebna dodatna obuka ili savjetovanje.

+

Upitnik za bolesnika o intravenskoj primjeni treprostinila		
Nadležni liječnik: _____	Centar liječenja: _____	
Datum popunjavanja upitnika: _____	Trajanje terapije intravenskom infuzijom: _____	
Identifikacijski broj pacijenta (prema bolničkom kartonu): _____	Dob bolesnika: _____	Spol bolesnika: Muško <input type="checkbox"/> Žensko <input type="checkbox"/>
Obrazac popunio(la): Bolesnik <input type="checkbox"/> zdravstveni djelatnik (s bolesnikom) <input type="checkbox"/>		
Nakon obavljene obuke, možete li si samostalno davati terapiju infuzijom? Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>		
Koliko vremena Vam je potrebno za pripremu lijeka? manje od 15 min <input type="checkbox"/> 15 - 30 min <input type="checkbox"/> 31 - 45 min <input type="checkbox"/> 46 - 60 min <input type="checkbox"/> više od 1 sat <input type="checkbox"/>		
Perete li ruke antiseptičnim sapunom prije pripreme lijeka? Nikada <input type="checkbox"/> Ponekad <input type="checkbox"/> Često <input type="checkbox"/> Uvijek <input type="checkbox"/>		
Koristite li vodonepropusni povoj za održavanje suhoće spoja između katetera i infuzijske cijevi prije kupanja/tuširanja? Nikada <input type="checkbox"/> Ponekad <input type="checkbox"/> Često <input type="checkbox"/> Uvijek <input type="checkbox"/>		
Je li Vam poznat postupak koji trebate provesti ako je spoj Vašeg katetera izložen vodi? Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>		
Koju vrstu povoja koristite oko mjesta uvođenja katetera? Sterilnu gazu <input type="checkbox"/> Prozirni plastični povoj <input type="checkbox"/>		
Koliko često mijenjate povoj oko mjesta uvođenja katetera? Svaki drugi dan <input type="checkbox"/> Tjedno <input type="checkbox"/> Svaka dva tjedna ili više <input type="checkbox"/>		

Verzija 1, ožujak 2020



# Upitnik za bolesnika

## ■ Upitnik će:

- bolesnicima dati vremena da, bez ometanja, primjerice, voditelja razgovora, dobro razmisle o odgovorima (odgovori ne smiju biti poticani i moraju biti stvarni odraz bolesnikova razumijevanja i postupanja u praksi).
- omogućiti ujednačenost jer će svaki bolesnik dobiti identičan set pitanja. Odgovori će biti standardizirani pitanjima koja su uglavnom zatvorenog tipa, a to će pomoći tvrtkama Ferrer-u tumačenju anonimiziranih podataka.
- relativno učinkovito odgovoriti na niz nedoumica i pitanja s mogućnošću visoke stope odgovora: kliničare se potiče da ovaj upitnik promatraju kao alat za procjenu rane suradljivosti svojih pacijenata s dobrom praksom higijene, a namijenjene minimizaciji rizika od CR-BSI.
- Popunjene upitnike će prikupiti predstavnici nositelja odobrenja, poduzeća Alpha-Medical d.o.o. i Medis Adria d.o.o.



# Obrazac „Događaj od posebnog značaja“

- U slučaju sumnje na CR-BSI, uz uobičajeno praćenje nuspojava, zdravstvenom djelatniku koji radi prijavu, bit će dostupan i obrazac „Događaj od posebnog značaja“.
- Pomoću tog obrasca od bolesnika će se prikupljati dodatne informacije specifične za primjenu intravenskog sustava što će pomoći u identificiranju potencijalnih izvora kontaminacije mikrobima.

Događaj od posebnog značaja (ESI) - infekcija krvi povezana s intravenskom primjenom treprostinila			
Inicijali bolesnika:	Datum rođenja (DD/MMM/GGGG):	Dob:	Početni datum događaja (DD/MMM/GGGG):
Trajanje terapije treprostinomom:		Nadležni liječnik:	Naziv centra:
Vrsta izvješća (Označite odgovarajući odgovor)		Ishod događaja (Označite odgovarajući odgovor)	
Početno izvješće	<input type="checkbox"/>	Događaj u tijeku	<input type="checkbox"/>
Izvješće o praćenju	<input type="checkbox"/>	Događaj riješen	<input type="checkbox"/>
Datum:		Smrt	Datum: <input type="text"/>
Je li uzeta kultura krvi?		DA <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/>
Ako jest, datum uzorka (DD/MM/GGGG); izolirani mikroorganizam(organizmi); osjetljivost na antimikrobne lijekove:		NE ZNAM <input type="checkbox"/>	
Vrsta centralnog venskog katetera i broj pripoja: <input type="text"/>			
Je li bolesnik koristio sustav zatvorenih pripoja?		DA <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/>
Ako jest, navedite tip: <input type="text"/>		NE ZNAM <input type="checkbox"/>	
Je li bolesnik koristio filter od 0,2 mikrona ugrađen u infuzijsku cjevčicu?		DA <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/>
Je li centralni venski kateter izvađen?		NE ZNAM <input type="checkbox"/>	
Ako jest, je li vrh katetera poslan na pretragu mikrobiološke kulture?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ako jest, jesu li identificirani ikakvi mikroorganizmi?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Verzija 1, ožujak 2020





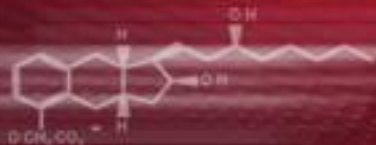
# Obrazac „Događaj od posebnog značaja“

- Osim obrasca „Događaj od posebnog značaja“, ako se pojavi sumnja na CR-BSI, liječnički tim će još jednom popuniti Upitnik za bolesnika postavljajući pitanja izravno bolesniku (licem u lice u klinici ili telefonom u određeno vrijeme kada inače nije zakazan posjet klinici).
- Ti kombinirani izvori informacija pomoći će u prepoznavanju i rješavanju potencijalnih izvora kontaminacije i poduzimanju potrebnih koraka za daljnje smanjenje rizika.



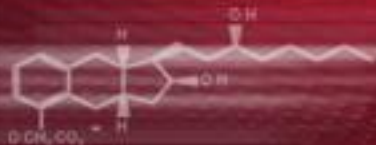
# Primjena lijeka kontinuiranom intravenskom infuzijom

- treprostinil se intravenski primjenjuje kontinuiranom infuzijom putem centralnog venskog katetera pomoću prijenosne infuzijske pumpe
  - Može se privremeno primjenjivati i putem periferne venske kanile, po mogućnosti postavljene u veliku venu
  - Primjena periferne infuzije tijekom više od nekoliko sati može biti povezana s povećanim rizikom od tromboflebitisa
- Pumpe za potkožnu infuziju treba izbjegavati i dati prednost namjenskim intravenskim pumpama
  - Potkožne pumpe obično imaju protok brzine 0,1 - 0,2 ml/h i daje se nerazrijeđeni lijek uvučen u spremnik štrcaljke izravno iz bočice
  - Više koncentracije lijeka povećavaju rizik predoziranja ako se slučajno primjeni bolus doza
  - Te pumpe imaju relativno malu brzinu infuzije, što može povećati rizik začepljenja katetera



# Primjena lijeka kontinuiranom intravenskom infuzijom

- Kako bi se izbjegli mogući prekidi u primjeni lijeka, bolesnik mora imati na raspolaganju pomoćnu infuzijsku pumpu i infuzijske setove u slučaju kvara opreme za primjenu lijeka
- U slučaju problema, bolesnike treba poučiti:
  - da provjere pumpu i infuzijske spojeve na prvi znak neobjašnjivog gubitka daha ili drugog pogoršanja stanja
  - kako prepoznati znakove predoziranja (navala crvenila, glavobolja, bol u čeljusti, mučnina, proljev, slabost)
  - da hitno zatraže savjet što može zahtijevati trenutni prekid rada infuzijskog sustava dok se ne provjeri
- Sve sumnje na medicinsku pogrešku, predoziranje, začepljenje katetera itd. treba pomno pratiti i o njima izvijestiti na standardnom obrascu za prijavu nuspojava.



# Odabir odgovarajuće infuzijske pumpe

- Treba izabrati pumpu koja je izrađena posebno za kontinuiranu intravensku infuziju. Prijenosna infuzijska pumpa općenito bi trebala:
  - biti mala i lagana
  - omogućiti prilagodbu brzine infuzije u obrocima od približno 0,05 ml/h. Uobičajena brzina protoka bila bi od 0,4 ml/h do 2 ml/h
  - biti opremljena alarmima u slučaju začepljenja / nedostavljanja lijeka, istrošenosti baterije, pogreške u programiranju i kvara na motoru
  - biti točna u rasponu od  $\pm 6\%$  satne doze ili boljem
  - biti pokretana pozitivnim tlakom. Spremnik treba biti izrađen od polivinil klorida, polipropilena ili stakla.



# Usporedba infuzijske pumpe



	CADD-Legacy™ <sup>1,2</sup>	Canè Crono Five <sup>3</sup>
<b>Primjena</b>	Prikladno za i.v. primjenu	Prikladno za i.v. primjenu
<b>Spremnik</b>	50–100 ml Kazeta	20 ml Štrcaljka
<b>Dimenzije</b>	41 x 97 x 112 mm	77 x 47 x 29 mm
<b>Težina (prazno)</b>	391 g	115 g

**Spremnik treprostinila treba mijenjati najmanje svaka 24 sata**

i.v., intravenska; s.c., potkožna

CADD-MS je zaštićeni trgovački znak i CADD-Legacy je registrirani trgovački znak Smiths Medical System

1. <http://www.smiths-medical.com/catalog/ambulatory-pumps-sets/cadd-ambulatory-infusion-pumps/cadd-legacy/cadd-legacy-1-pump.html>.

Veljača 2012.;

2. [http://www.firstbiomed.com/catalog\\_page\\_print.aspx?equip\\_id=77&id=13&key=equip\\_mfg\\_id&link=c](http://www.firstbiomed.com/catalog_page_print.aspx?equip_id=77&id=13&key=equip_mfg_id&link=c). Pristupano u veljači 2012.;

3. <http://www.infucare.ch/cronoFIVE.htm>. Pristupano u veljači 2012.;

# Izračun otopine za intravensku primjenu

- Primjer: Bolesnik težak 70 kg, koji prima 30 ng/kg/min i koristi štrcaljku zapremnine 20 ml, cijevi s volumenom punjenja od 2 ml i bočicu od 2,5 mg/ml

- Najprije izračunajte koncentraciju potrebnu u štrcaljki:

(doza) 30 ng/kg/min x (tjelesna težina) 70 kg x 0,00006\*

$$\frac{\text{(brzina infuzije) } 0,83 \text{ ml/h ako se koristi pumpa od } 20 \text{ ml / dan}}{\text{(doza) } 30 \text{ ng/kg/min x (tjelesna težina) } 70 \text{ kg x } 0,00006^*} = 0,15 \text{ mg/ml}$$

- Zatim izračunajte volumen lijeka koji treba uzeti iz bočice:

(koncentracija razrijeđenog lijeka) 0,15 mg/ml

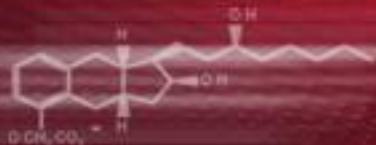
(jačina bočice lijeka) 2,5 mg/ml

$$\frac{\text{(jačina bočice lijeka) } 2,5 \text{ mg/ml}}{\text{(koncentracija razrijeđenog lijeka) } 0,15 \text{ mg/ml}} \times \text{(volumen razrijeđene otopine u spremniku) } 22 \text{ ml} = 1,3 \text{ ml}$$

- Zatim dodajte fiziološku otopinu do pune količine

(1,3 ml treprostinila + 20,7 ml fiziološke otopine) = 22 ml

\* Umnožitelj 0,00006 služi za pretvaranje ng/min u mg/h

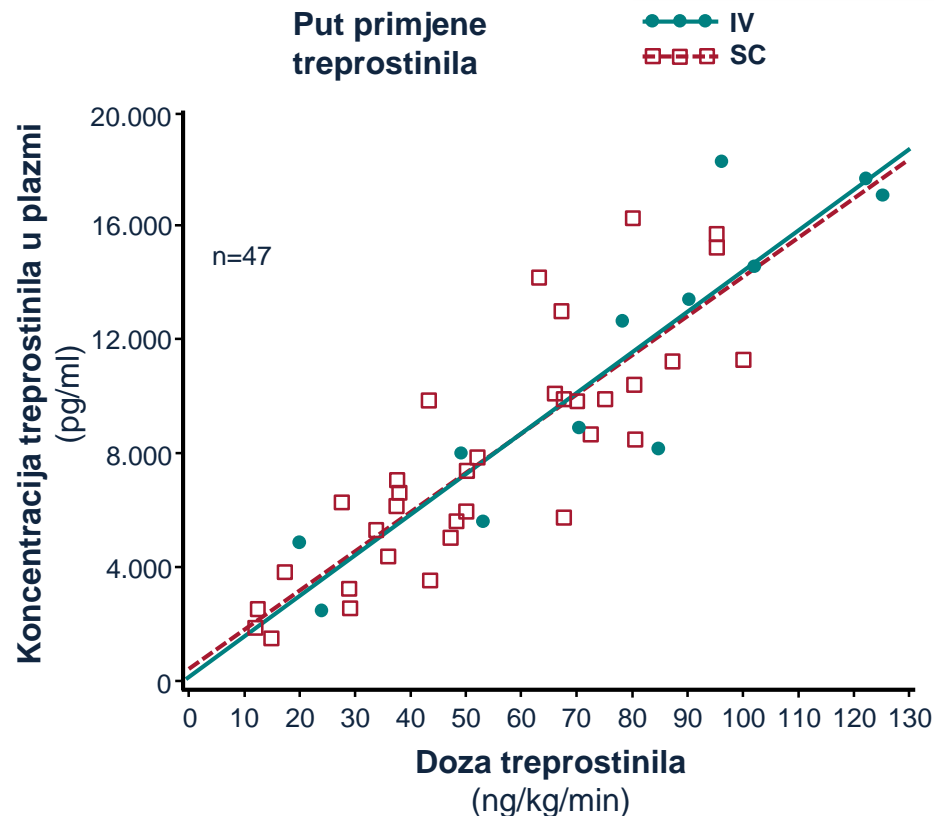


# Prelazak sa supkutane na intravensku primjenu treprostinila



# Bioekvivalencija pri supkutanoj / intravenskoj primjeni treprostinila

- Kod bolesnika s PAH-om, povećanje supkutane ili intravenske doze treprostinila linearno povećava koncentraciju u plazmi
- **Zaključak:** Koncentracije treprostinila u plazmi su u korelaciji s dozom treprostinila



i.v., intravenski; PAH, plućna arterijska hipertenzija; PK, farmakokinetika; SC, potkožno

McSwain i sur. *J Clin Pharmacol.* 2008;48:19-25

Remodulin (treprostinil) Otopina za infuziju SmPC 23. prosinca 2011.

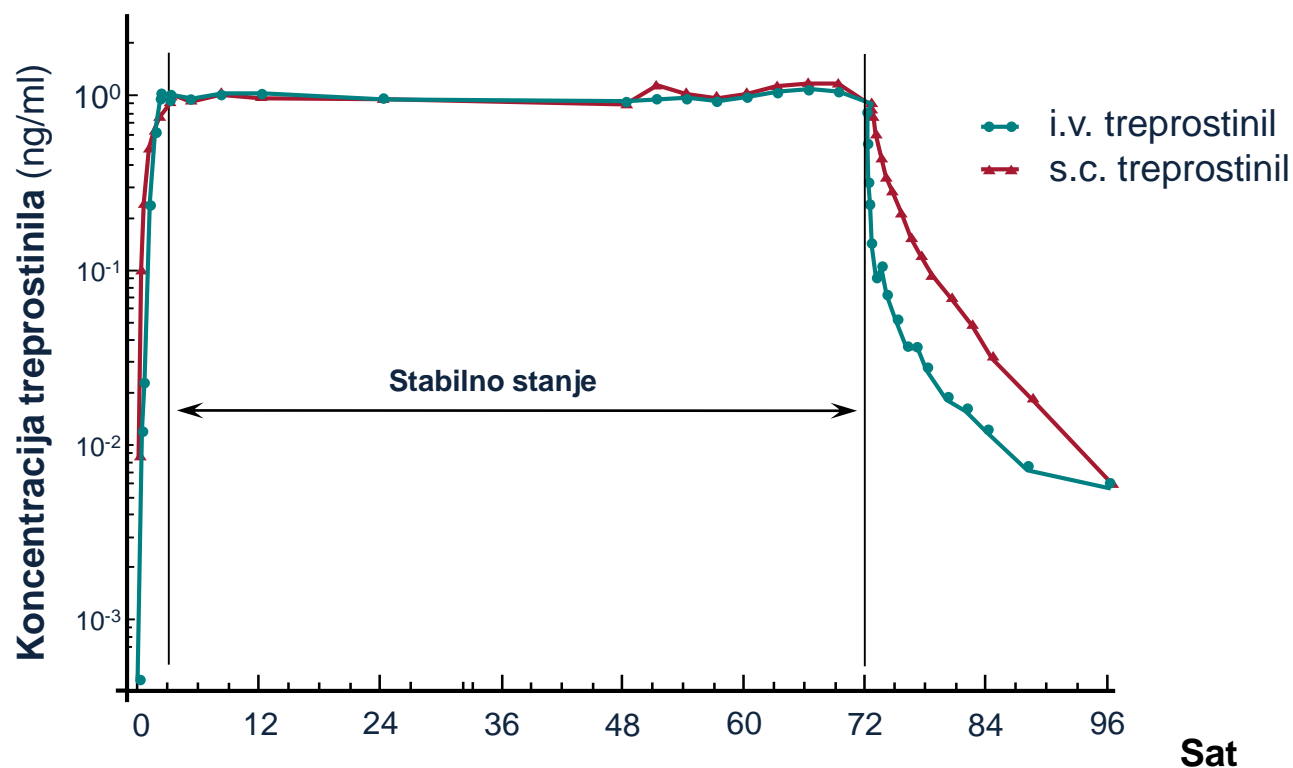


# Bioekvivalencija pri supkutanoj / intravenskoj primjeni treprostinila

- Koncentracije treprostinila u plazmi tijekom 72 sata pri s.c. ili i.v. doziranju<sup>1</sup>

Nagli početak

Izlučivanje

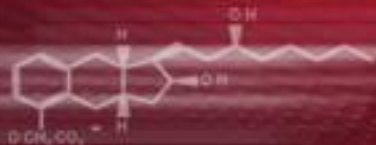


i.v., intravenski; s.c., potkožna

Labiberte i sur. *J Cardiovasc Pharmacol.* 2004;44:209-214

# Prelazak sa supkutane na intravensku primjenu treprostinila

- Ako planirate prelazak sa supkutane na intravensku infuziju:
  - Odaberite prijenosnu pumpu koja omogućuje veću brzinu protoka od supkutanih mikro-infuzijskih pumpi koje se koriste za nerazrijeđeni lijek
  - Pazite kod preračunavanja koncentracija i brzine infuzije potrebnih za primjenu razrijeđenog lijeka u sustavu
  - Osigurajte da bolesnik bude potpuno obučan i osposobljen upotrebljavati odabranu napravu za infuziju, pripremiti infuzijske cijevi i spojeve, te doprinijeti smanjenju rizika od CR-BSI.
  - Prelazak uvijek obavite pod nadzorom nadležnog liječnika
  - Pazite na znakove prijelaznog predoziranja (glavobolja, navala crvenila itd.) i budite spremni po potrebi nakratko prekinuti intravensku infuziju jer je moguć kratkotrajni depo efekt sa starog mjesta potkožnog davanja na kojem ima ostataka lijeka



i.v., intravenski; s.c., potkožna

# CR-BSI-sažetak

- CR-BSI je potencijalno ozbiljna komplikacija kod bolesnika kojima treba putem CVC-a davati intravensku infuzijsku terapiju
- U usporedbi s drugim kroničnim bolestima, stope CR-BSI kod PAH-a<sup>1-5</sup> su vrlo niske, ali je presudna odgovarajuća obuka i stalno praćenje
- Dostupni podaci ukazuju na nešto više stope pojave CR-BSI kod intravenske primjene treprostnila nego kod intravenske primjene epoprostenola zbog gram-negativnih organizama, iako se rezultati značajno preklapaju<sup>5</sup>
- Stopa CR-BSI se može dodatno smanjiti pomoću
  - Sustava zatvorenih CVC pripoja<sup>4</sup>
  - Izbjegavanjem zagađenja vodom<sup>6</sup>
  - Obukom i pripremom bolesnika, kontinuiranim provođenjem standarda dobre higijene, te predostrožnošću njegovatelja i bolesnika

# Sažetak osnovne obuke bolesnika

## ■ Sažetak osnovne obuke bolesnika:

- Higijena ruku
- Priprema područja
- Održavanje i promatranje mjesta uvođenja katetera i njegovog povoja
- Važnost i primjena filtera ugrađenih u infuzijsku cjevčicu i zatvoreni sustavi pripoja
- Značaj održavanja suhoće pripoja i primjena vodootpornih povoja ili omota kod kupanja i tuširanja
- Značaj izbjegavanja plivanja ili drugih izravnih rizika kontakta vode s infuzijskim spojevima ili poveljima
- Prepoznavanje znakova sumnje na CR-BSI, prepoznavanje štetnih događaja povezanih s primjenom lijeka putem katetera i pravovremeno izvješćivanje nadležnog liječnika o tome



# Sažetak ovog predavanja

- Pozadina rizika od CR-BSI
  - Centar za kontrolu bolesti - retrospektivno ispitivanje rizika pojave CR-BSI
  - Pojava BSI tijekom terapije
  - Smjernice za uporabu katetera Udruge za plućnu hipertenziju
- Praktične tehnike za minimizaciju rizika od CR-BSI
  - Osnovna načela obuke bolesnika i opća načela
  - Filter od 0,2 mikrona ugrađen u cijev
  - Zatvoreni sustav pripoja s podijeljenom pregradom i vodonepropusni omot poveća
- treprostinil otopina za infuziju - SmPC
- Upitnik za bolesnika
- Identificiranje i izvješćivanje o sumnji na CR-BSI, pogrešno doziranje i greške pumpe / kvarovi infuzijske linije
  - Praćenje minimizacije rizika
  - Davanje lijeka kontinuiranom intravenskom infuzijom
  - Infuzijske pumpe prikladne za intravensku primjenu: Koriste štrcaljku i imaju volumetrijske uređaje
  - Izračun potrebne brzine infuzije i koncentracije otopine
- Prelazak sa supkutane na intravensku primjenu treprostinila
  - Bioekvivalencija supkutane i intravenske primjene
- Sažetak:
  - Sažetak o CR-BSI
  - Sažetak osnovne obuke bolesnika
- Preporučena literatura



# Preporučena literatura

Doran A. K, Ivy D. D, Barst R.J, i sur „Smjernice za prevenciju infekcija krvi uzrokovanih centralnim venskim kateterom kod terapije prostanooidom za plućnu arterijsku hipertenziju“ International Journal of Clinical Practice. 2008 62(s160): 5–9

Akagi S, Matsubara H, Ogawa A, i sur „Prevencija infekcija povezanih s kateterom pomoću sustava zatvorenog pripoja u bolesnika s plućnom arterijskom hipertenzijom“ Circ J. 2007 71(4):559-64

Ivy DD, Calderbank M, Wagner BD, i sur „Zatvoreni sustavi pripoja sa zaštićenim spojevima i smanjenje rizika od infekcija krvi povezanih s kateterom u pedijatrijskih bolesnika koji primaju intravensku terapiju prostanooidima za plućnu hipertenziju“ Infect Control Hosp Epidemiol. 2009 30(9):823-9

EdT-HR-REM-0420-001

