

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE (NII)  
CONCORDATA CON  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

13 maggio 2013

**Comunicazione diretta agli Operatori sanitari sulla nuova modalità di somministrazione di  
Remodulin (treprostinil) mediante infusione endovenosa (IV) continua**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Remodulin (treprostinil) soluzione per infusione è stato approvato nella maggior parte dei Paesi europei a partire dal 2005 per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) idiopatica o ereditaria per migliorare la tolleranza all'esercizio fisico e i sintomi della malattia in pazienti adulti classificati come Classe funzionale III della New York Heart Association (NYHA). Gli stampati approvati richiedono che il medicinale sia somministrato mediante infusione sottocutanea (SC) continua e che il trattamento deve essere iniziato e monitorato solo con la supervisione di medici esperti nel trattamento dell'IAP.

Questo prodotto è stato approvato negli stessi Paesi europei anche per la somministrazione mediante infusione endovenosa (IV) continua; tuttavia, a causa dei rischi associati ai cateteri venosi centrali a permanenza incluse le infezioni gravi del circolo sanguigno, l'infusione sottocutanea (indiluita) è la modalità di somministrazione di elezione e l'infusione continua per via endovenosa deve essere riservata a pazienti stabilizzati con infusione sottocutanea di treprostinil che diventano intolleranti alla via sottocutanea e in cui questi rischi sono considerati accettabili.

Le consigliamo di esaminare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente per ulteriori informazioni su come minimizzare il rischio di infezione del circolo sanguigno legata al catetere, nel momento in cui avrà necessità di prescrivere Remodulin per via endovenosa.

In particolare vorremmo porre la sua attenzione sul contenuto della seguente sezione del paragrafo 4.2 del RCP di Remodulin:

***Ridurre al minimo il rischio di infezioni del circolo sanguigno legate al catetere***

*Particolare attenzione deve essere prestata ai seguenti punti per ridurre al minimo il rischio di infezioni del circolo sanguigno correlate al catetere in pazienti che ricevono Remodulin tramite infusione endovenosa (vedere paragrafo 4.4). Questi consigli sono in linea con le attuali linee guida di ottimale pratica clinica per la prevenzione delle infezioni del circolo sanguigno correlate al catetere e comprendono:*

***Principi generali***

- *Uso di un catetere venoso centrale (CVC) cuffiato e tunnellizzato e con un numero minimo di linee*
- *Inserimento del CVC con tecniche di barriera sterile.*
- *Utilizzo della corretta igiene delle mani e delle tecniche asettiche quando il catetere viene inserito, sostituito, maneggiato, riparato o quando il sito di inserzione del catetere viene controllato e/o medicato.*
- *Per coprire il sito di inserzione del catetere deve essere utilizzata una garza sterile (sostituita ogni due giorni) o una medicazione sterile trasparente semipermeabile (sostituita almeno ogni sette giorni).*

- La medicazione deve essere sostituita ogni volta che si inumidisce, si stacca o si sporca o dopo l'esame del sito.
- Non devono essere applicati creme o unguenti antibiotici topici in quanto potrebbero favorire infezioni fungine e batteri resistenti agli antimicrobici.

#### *Durata di utilizzo della soluzione diluita di Remodulin*

- La durata massima di utilizzo del prodotto diluito non deve essere superiore alle 24 ore.

#### *Uso di un filtro in linea di 0,2 micron*

- Un filtro da 0,2 micron deve essere collocato tra il tubo di infusione e il raccordo del catetere e sostituito ogni 24 ore, al momento della sostituzione del serbatoio di infusione.

*Due ulteriori raccomandazioni che sono potenzialmente importanti per la prevenzione di infezioni del circolo sanguigno Gram-negativi di origine idrica, sono relative alla gestione del raccordo del catetere. Queste includono:*

#### *Uso di un sistema di infusione a setto diviso (senza ago) a circuito chiuso*

- L'uso di un sistema a raccordo chiuso (preferibilmente un dispositivo con setto diviso piuttosto che con valvola meccanica), assicura che il lume del catetere sia sigillato ogni volta che viene scollegato il sistema di infusione. Questo previene il rischio di esposizione alla contaminazione microbica.
- Il sistema di infusione a setto diviso (senza ago) a circuito chiuso deve essere sostituito ogni 7 giorni.

#### *Sistema di infusione con connessione di tipo luer lock*

Il rischio di contaminazione da microrganismi Gram negativi di origine idrica è probabile che sia più alto se un'interconnessione luer lock è bagnata al momento di scambiare la linea di infusione o il raccordo chiuso. Quindi:

- Va scoraggiata l'immersione del sistema di infusione nella sede di collegamento con il raccordo del catetere.
- Al momento di sostituire il dispositivo a raccordo chiuso, non ci deve essere acqua visibile nelle filettature di connessione luer lock.
- La linea di infusione deve essere scollegata dal dispositivo a raccordo chiuso una volta ogni 24 ore, al momento della sostituzione.

I testi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e le guide per il prescrittore sono stati aggiornati per includere queste nuove informazioni.

#### **Segnalazione sospette reazioni avverse**

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo\\_filecb84.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf)) o compilando on-line la scheda elettronica ([http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda\\_aifa\\_operatore\\_sanitario16.07.2012.doc](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc)), tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**