

Φυλλάδιο Ασθενούς

Κίνδυνος σοβαρών αιματογενών λοιμώξεων που σχετίζονται με τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα και σήψης που σχετίζεται με την ενδοφλέβια οδό χορήγησης του Treprostinil/Tillomed Διάλυμα για Έγχυση

Αυτό το φυλλάδιο ασθενών αποτελεί υποχρεωτικό μέρος της έγκρισης του Treprostinil/Tillomed διάλυμα για έγχυση. Αυτό το έγγραφο αποτελεί μέρος των πρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου που εφαρμόζονται για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης σοβαρών αιματογενών λοιμώξεων που σχετίζονται με τον καθετήρα όταν το Treprostinil/Tillomed διάλυμα για έγχυση χορηγείται με ενδοφλέβια συνεχή έγχυση μέσω εξωτερικής αντλίας έγχυσης και κεντρικού φλεβικού καθετήρα (ΚΦΚ).

Τα λοιπά μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου περιλαμβάνουν έναν οδηγό επαγγελματιών υγείας, ένα ερωτηματολόγιο για τον ασθενή και ένα έντυπο καταγραφής συμβάντος ειδικού ενδιαφέροντος (ένα έντυπο αναφοράς για σοβαρές αιματογενείς λοιμώξεις που σχετίζονται με τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα και σήψη που σχετίζεται με την ενδοφλέβια οδό)

Αυτά τα υλικά, καθώς και η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του Treprostinil Tillomed διάλυμα για έγχυση, είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtm>

Εναλλακτικά στην <https://www.tillomed.de/index.html>

Οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να διαβάσουν την τρέχουσα εγκεκριμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ)/ Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) για αυτό το προϊόν που είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtm>

Εναλλακτικά στην <https://www.tillomed.de/index.html>

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΠΡΟΣ ΓΝΩΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ:

Υπεύθυνος Σύμβουλος: _____

Νοσοκομείο/Κλινική: _____

Μέθοδος επικοινωνίας για επαφή με την κλινική ομάδα σε περίπτωση που ο ασθενής έχει προβλήματα ή απορίες σχετικά με τη θεραπεία::

Σε περίπτωση ζητημάτων ή αποριών σχετικά με τη θεραπεία, επικοινωνήστε με την αρμόδια κλινική ομάδα με τα παραπάνω στοιχεία

Φυλλάδιο Ασθενούς

Βασικά Σημεία:

- Τα προστανοειδή όπως η τρεπροστινίλη είναι ισχυρά αγγειοδιασταλτικά (ανοίγουν τα αιμοφόρα αγγεία) που επιτρέπουν τη ροή περισσότερου αίματος μέσω των στενωμένων αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες σε ασθενείς με Πνευμονική Αρτηριακή Υπέρταση (ΠΑΥ).
- Η τρεπροστινίλη χορηγείται με αντλία ως συνεχής έγχυση που μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ή ενδοφλέβια (μέσω φλέβας).
- Τα προστανοειδή όπως η τρεπροστινίλη πρέπει να χορηγούνται αδιαλείπτως 24 ώρες την ημέρα με σύστημα συνεχούς έγχυσης γιατί ο οργανισμός τα διασπά γρήγορα. Η κλινική σας ομάδα θα σας εκπαιδεύσει ώστε να είστε εξοικειωμένοι με όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό.
- Τα ενδοφλέβια προστανοειδή εγχέονται απευθείας και συνεχώς σε ένα μεγάλο αιμοφόρο αγγείο μέσω ενός μόνιμου καθετήρα (ένας λεπτός, εύκαμπτος σωλήνας που εισάγεται σε μια φλέβα). Αυτός ο καθετήρας ονομάζεται γραμμή Hickman ή γραμμή Groshong.
- Λόγω του κινδύνου σοβαρών αιματογενών λοιμώξεων μέσω ενδοφλέβιων καθετήρων, η υποδόρια οδός είναι η προτιμώμενη οδός χορήγησης για τη θεραπεία έγχυσης με τρεπροστινίλη. Η συνεχής ενδοφλέβια έγχυση προορίζεται για εκείνους τους ασθενείς βρίσκονται σταθερά σε υποδόρια έγχυση και παρουσιάζουν δυσανεξία σε αυτήν και στους οποίους οι κίνδυνοι ενός εγκατεστημένου κεντρικού φλεβικού καθετήρα θεωρούνται αποδεκτοί.
- Πριν ξεκινήσετε αυτή τη θεραπεία, θα λάβετε την κατάλληλη εκπαίδευση και υποστήριξη από την κλινική ομάδα που σας φροντίζει για να διασφαλίσει ότι μπορείτε να προετοιμάσετε και να διαχειριστείτε ανεξάρτητα τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου. Αυτή η εκπαίδευση θα περιλαμβάνει βήματα που πρέπει να λαμβάνετε προκειμένου να μειώσετε τον κίνδυνο λοίμωξης κατά τη χορήγηση τρεπροστινίλης μέσω του ενδοφλέβιου καθετήρα σας.
- Εάν παρατηρήσετε **σημεία ή συμπτώματα μόλυνσης** ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο τότε θα πρέπει να **επικοινωνήσετε επείγοντως με έναν γιατρό / την κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα σας.**

Θα σας ζητηθεί να συμπληρώσετε ένα σύντομο ερωτηματολόγιο μετά την αρχική εκπαίδευση και αφού έχετε λάβει θεραπεία για τουλάχιστον 3 μήνες. Το ερωτηματολόγιο θα αξιολογήσει τις γνώσεις σας σχετικά με τα μέτρα για την ασφαλή χρήση της θεραπείας σας, καθώς και θα εντοπίσει τυχόν ιδιαίτερες δυσκολίες που αντιμετωπίζετε κατά τη θεραπεία σας, με τις οποίες μπορεί να σας βοηθήσει η κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα σας.

Αυτό το φυλλάδιο προορίζεται για την υποστήριξη σας κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσής σας. Παρακαλούμε πάρτε το μαζί σας στο σπίτι, ώστε να μπορείτε πάντα να ανατρέχετε στα βασικά σημεία. Φυλάξτε το σε ασφαλές μέρος. Εάν είναι απαραίτητο, τα μέλη της οικογένειάς σας ή / και οι φροντιστές σας θα πρέπει επίσης να το διαβάσουν.

- Σε περίπτωση ζητημάτων ή αποριών σχετικά με τη θεραπεία σας, επικοινωνήστε με την κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα σας με τα στοιχεία επικοινωνίας που σας έχουν δώσει.

Φυλλάδιο Ασθενούς

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΑΙΜΑΤΙΚΗΣ ΡΟΗΣ:

ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΣΑΣ

- Το φάρμακό σας ονομάζεται Treprostinil/Tillomed Διάλυμα για Έγχυση, στο εξής αναφερόμενο ως Treprostinil. Το δραστικό συστατικό είναι η τρεπροστινίλη.

Το Treprostinil χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς ή κληρονομήσιμης πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ) σε ασθενείς με συμπτώματα μέτριας σοβαρότητας. Αυτή η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά και να παρακολουθείται μόνο από κλινικούς ιατρούς με εμπειρία στη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης.

Η ΠΑΥ είναι μια κατάσταση κατά την οποία η αρτηριακή πίεση είναι πολύ υψηλή στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν τους πνεύμονες (πνευμονικές αρτηρίες), επειδή τα τοιχώματα αυτών των αγγείων έχουν γίνει παχιά και δύσκαμπτα, επομένως δεν μπορούν να διασταλούν ορθά προκειμένου να επιτρέψουν τη διέλευση του αίματος. Η μειωμένη ροή αίματος καθιστά πιο δύσκολο για τη δεξιά πλευρά της καρδιάς να αντλεί αίμα μέσω αυτών των αρτηριών. Εάν η δεξιά πλευρά της καρδιάς σας πρέπει να εργάζεται συνεχώς πιο σκληρά, μπορεί σταδιακά να γίνει πιο αδύναμη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή ανεπάρκεια. Τα συμπτώματα της ΠΑΥ περιλαμβάνουν δύσπνοια, ζάλη, κόπωση, λιποθυμία, αίσθημα παλμών ή μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό, ξηρό βήχα, πόνο στο στήθος και πρησμένους αστραγάλους ή πόδια.

Το Treprostinil ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που δρουν με παρόμοιο τρόπο με τις φυσικές προστακυκλίνες. Οι προστακυκλίνες είναι ουσίες που μοιάζουν με ορμόνες που μειώνουν την αρτηριακή πίεση χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, προκαλώντας τη διαστολή τους, γεγονός που επιτρέπει στο αίμα να ρέει πιο εύκολα.

- Το Treprostinil μειώνει την αρτηριακή πίεση εντός των πνευμονικών αρτηριών βελτιώνοντας τη ροή του αίματος και μειώνοντας την ποσότητα έργου της καρδιάς. Η βελτιωμένη ροή του αίματος οδηγεί σε βελτιωμένη παροχή οξυγόνου στο σώμα και μειωμένη πίεση στην καρδιά, με αποτέλεσμα να λειτουργεί πιο αποτελεσματικά. Αυτό με τη σειρά του μπορεί να βελτιώσει τα συμπτώματα που σχετίζονται με την ΠΑΥ και την ικανότητα άσκησης σε ασθενείς που έχουν περιορισμένη δραστηριότητα.

Φυλλάδιο Ασθενούς

ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ:

- Το Treprostinil χορηγείται μέσω ενός συστήματος έγχυσης ως συνεχής έγχυση 24 ώρες την ημέρα, το οποίο μπορεί να χορηγηθεί:
 - υποδόρια (κάτω από το δέρμα) μέσω ενός μικρού σωλήνα (σωληνίσκου) που βρίσκεται στην κοιλιά ή στο μηρό σας. Αυτή η οδός περιλαμβάνει τη χρήση **μη αραιωμένου** διαλύματος τρεπροστινίλης.
 - ενδοφλέβια μέσω ενός σωλήνα (καθετήρα) που τοποθετείται σε μια μεγάλη φλέβα που βρίσκεται στο λαιμό, το θώρακα ή τη βουβωνική χώρα (κεντρική φλεβική). Αυτή η οδός περιλαμβάνει την παρασκευή και τη χρήση **αραιωμένου** διαλύματος τρεπροστινίλης
- Η ενδοφλέβια χορήγηση απαιτεί την εισαγωγή και χρήση ενός κεντρικού φλεβικού καθετήρα (ΚΦΚ) με υποδόρια σήραγγα με ελάχιστο εισόδων έγχυσης. Η εισαγωγή του ΚΦΚ γίνεται από την κλινική ομάδα χρησιμοποιώντας το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού.
- Η υποδόρια οδός είναι ο προτιμώμενος τρόπος χορήγησης για τη θεραπεία έγχυσης τρεπροστινίλης λόγω των κινδύνων που σχετίζονται με τους χρόνιους μόνιμους κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αιματογενών λοιμώξεων.
- Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν την υποδόρια οδό μπορεί να αναπτύξουν δυσανεξία λόγω πόνου ή οιδήματος στο σημείο της υποδόριας έγχυσης.
- Η συνεχής ενδοφλέβια έγχυση προορίζεται για ασθενείς που βρίσκονται σταθερά υπό υποδόρια έγχυση και παρουσιάζουν δυσανεξία σε αυτήν και στους οποίους οι κίνδυνοι ενός εγκατεστημένου κεντρικού φλεβικού καθετήρα θεωρούνται αποδεκτοί.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, τόσο η κλινική ομάδα όσο και ο ασθενής θα πρέπει να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες τεχνικές υγιεινής των χεριών και άσηπτες τεχνικές κατά την εισαγωγή, την αντικατάσταση, την πρόσβαση, την επισκευή του καθετήρα ή κατά την εξέταση και/ή την τοποθέτηση επιδέσμου στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα.
- Η κλινική σας ομάδα θα σας βοηθήσει να επιλέξετε το βέλτιστο, για εσάς, σύστημα έγχυσης. Ένα σύστημα έγχυσης περιλαμβάνει συνήθως μια αντλία, μια δεξαμενή φαρμάκου, σωλήνα έγχυσης και μια κλειστή συσκευή ασφαλούς σύνδεσης. Το σύστημα έγχυσης θα συνδεθεί με τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα όταν χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια έγχυση.
- Το σύστημά έγχυσης σας θα πρέπει να είναι εξοπλισμένο με κλειστή συσκευή ασφαλούς σύνδεσης και ένα ενσωματωμένο φίλτρο 0,2 για να συμβάλλει στην πρόληψη λοιμώξεων αιματική κυκλοφορίας.
 - Μια κλειστή συσκευή ασφαλούς σύνδεσης λειτουργεί σαν μια παγίδα, που συμβάλλει στη μείωση της συχνότητας έκθεσης του συστήματος έγχυσης στον αέρα. Αυτό βοηθά στον περιορισμό της έκθεσης σε βακτήρια που βρίσκονται στον αέρα. Η χρήση μιας κλειστής συσκευής ασφαλούς σύνδεσης (κατά προτίμηση με διαχωριζόμενο διάφραγμα και όχι με σύστημα μηχανικής βαλβίδας), διασφαλίζει ότι ο αυλός του καθετήρα σφραγίζεται κάθε φορά που αποσυνδέεται το σύστημα έγχυσης. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης του αυλού.
 - Παρέχεται ένα ενσωματωμένο φίλτρο 0,2 micron για την εξάλειψη των βακτηρίων που ενδέχεται να εισέλθουν στο σύστημα έγχυσης. Εάν το σύστημα έγχυσης δεν είναι ήδη εξοπλισμένο με φίλτρο, τότε θα πρέπει να τοποθετηθεί ένα ενσωματωμένο φίλτρο 0,2 micron μεταξύ του σωλήνα έγχυσης και της συσκευής του καθετήρα και να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες τη στιγμή της αλλαγής του δοχείου έγχυσης.

Παρακαλούμε συμβουλευτείτε την κλινική σας ομάδα σε περίπτωση αμφιβολιών.

Φυλλάδιο Ασθενούς

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΖΟΝΤΑΣ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΣΑΣ

- Παρακαλούμε ακολουθήστε πολύ προσεκτικά τις οδηγίες της κλινικής ομάδας σχετικά με τον τρόπο λήψης του Treprostinil, μίξης και πλήρωσης του δοχείο φαρμάκου της αντλίας σας. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε την κλινική ομάδα σε περίπτωση αμφιβολιών. Για χάρην αναφοράς, να έχετε πάντα εύχρηστες τις γραπτές οδηγίες από την κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα σας σχετικά με τις ποσότητες που πρέπει να χρησιμοποιήσετε και τον τύπο του αραιωτικού.
- Η χορήγηση του διαλύματος τρεπροστινίλης μέσω της ενδοφλέβιας οδού απαιτεί ένα βήμα αραιώσεως για την προετοιμασία του φαρμάκου. Η κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα σας θα σας εξηγήσει προσεκτικά πώς να προετοιμάσετε το φάρμακό σας πριν από τη χρήση. Θα ελέγξουν επίσης ότι έχετε κατανοήσει τα απαραίτητα βήματα για να προετοιμάσετε σωστά το φάρμακό σας. Συμβουλευτείτε την κλινική σας ομάδα σε περίπτωση αμφιβολιών.
- Η μέγιστη διάρκεια χρήσης του αραιωμένου προϊόντος δεν πρέπει να ξεπερνά τις 24 ώρες
- Στο πίσω μέρος αυτού του φυλλαδίου για τον ασθενή υπάρχει μια ενότητα σημειώσεων όπου η κλινική σας ομάδα μπορεί να καταγράψει ευανάγνωστα την ποσότητα Treprostinil που πρέπει να λαμβάνετε από το φιαλίδιο με την περιεκτικότητα που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου. Θα πρέπει επίσης να σημειώσουν την ποσότητα του καθορισμένου αραιωτικού που πρέπει να αναμίξετε με την ποσότητα Treprostinil που λαμβάνεται από το φιαλίδιο, προκειμένου να επιτευχθεί η απαραίτητη αραιώση.
- Όταν γεμίζετε την αντλία που χρησιμοποιείτε, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για την αντίστοιχη αντλία και το αντίστοιχο δοχείο φαρμάκου.
- Να τηρείτε πάντα τα ακόλουθα γενικά βήματα κατά την προετοιμασία του φαρμάκου σας:
 - Καθαρίστε την επιφάνεια εργασίας και τα χέρια σας πριν από την προετοιμασία του φαρμάκου.
 - Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης όλων των προϊόντων που χρησιμοποιείτε. Ελέγξτε επίσης ότι όλα τα υγρά είναι διαυγή και χωρίς σωματίδια. Το φιαλίδιο Treprostinil μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 30 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.
 - Χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα με οινόπνευμα για να καθαρίσετε το ελαστικό πώμα στο φιαλίδιο.
 - Τρυπήστε ελαφρά τη βελόνα στο ελαστικό πώμα στο φιαλίδιο υπό γωνία 45 μοιρών. Βεβαιωθείτε ότι η λοξόμητη άκρη της βελόνας είναι στραμμένη προς τα πάνω.
 - Τοποθετήστε τη βελόνα σε γωνία 90 μοιρών πριν την εισαγάγετε πλήρως στο ελαστικό πώμα. Αυτό θα αποτρέψει τη δημιουργία οπών στο ελαστικό πώμα με την πάροδο του χρόνου. (Αυτές οι τρύπες μπορεί να επιτρέψουν σε βακτήρια που βρίσκονται στον αέρα να εισέλθουν στο φιαλίδιο).
 - Μην αγγίζετε τις συνδέσεις με τα δάχτυλά σας κατά την προετοιμασία του φαρμάκου.

Φυλλάδιο Ασθενούς

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ

- Παρακαλούμε ακολουθήστε πολύ προσεκτικά τις οδηγίες της κλινικής ομάδας σχετικά με τον τρόπο λήψης του Terprostiniil, αναμίξτε το και γεμίστε το δοχείο φαρμάκου της αντλίας σας. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε την κλινική ομάδα σε περίπτωση αμφιβολιών. Για αναφορά, να έχετε πάντα εύχρηστες τις γραπτές οδηγίες από την κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα σας σχετικά με τις ποσότητες που πρέπει να χρησιμοποιήσετε και τον τύπο του αραιωτικού.
- Η κλινική σας ομάδα θα σας ενημερώσει τον ρυθμό έγχυσης που είναι απαραίτητος για εσάς. Θα σας εξηγήσουν επίσης πώς να ρυθμίσετε τον ρυθμό έγχυσης στην αντλία. Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να σημειωθούν στην ενότητα σημειώσεων στο πίσω μέρος αυτού του φυλλαδίου για τον ασθενή. Μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε για μελλοντική αναφορά κατά την προετοιμασία της θεραπείας σας στο σπίτι.
- Πρέπει να αντικαθιστάτε το περιεχόμενο του δοχείου φαρμάκου και του σωλήνα έγχυσης καθημερινά (κάθε 24 ώρες). Αυτό συμβαίνει επειδή το φάρμακο λήγει μετά από 24 ώρες.
- Η γραμμή έγχυσης θα πρέπει να αποσυνδέεται από την κλειστή συσκευή ασφαλούς σύνδεσης μόνο μία φορά κάθε 24 ώρες τη στιγμή της αντικατάστασης.
- Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι προετοιμάζετε το φάρμακό σας λίγο πριν από το τέλος της 24ωρης περιόδου θεραπείας και το τοποθετείτε στο δοχείο φαρμάκου της αντλίας σας, σύμφωνα με την εκπαίδευση που λάβατε από την κλινική σας ομάδα.
- Η κλειστή συσκευή ασφαλούς σύνδεσης διαχωριζόμενου διαφράγματος πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 7 ημέρες. Χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα με οινόπνευμα για να καθαρίσετε τη κλειστή συσκευή ασφαλούς σύνδεσης κάθε φορά που αφαιρείτε το σωλήνα έγχυσης.
- Αλλάζετε απευθείας από το παλιό στο νέο σύστημα έγχυσης ώστε να μην υπάρχει διακοπή στη χορήγηση του φαρμάκου.
- Μη διακόπτετε τη θεραπεία εκτός εάν υπάρξει καθοδήγηση της κλινικής σας ομάδας. Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε ένα «φαινόμενο υποτροπής» όπου μπορεί να αδιαθετήσετε και να εμφανίσετε συμπτώματα όπως δύσπνοια και ζάλη.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμα ανταλλακτικά εξαρτήματα: εφεδρική αντλία, δοχείο φαρμάκου, σωλήνα έγχυσης και κλειστή συσκευή ασφαλούς σύνδεσης σε περίπτωση που υπάρχουν προβλήματα που επηρεάζουν το σύστημα έγχυσης που θα μπορούσαν να διακόψουν τη θεραπεία σας.

Φυλλάδιο Ασθενούς

ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΣΤΟ ΝΕΡΟ

Η έκθεση του συστήματος έγχυσης στο νερό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βακτηριακής μόλυνσης. Επομένως, είναι σημαντικό να διατηρείτε το σύστημα έγχυσης μακριά από το νερό.

- Μην βυθίζετε το σύστημα έγχυσης σε νερό. Μην κολυμπάτε με αυτό.
- Μην αποσυνδέετε το σύστημα έγχυσης όταν κάνετε μπάνιο, ντους ή κολυμπάτε.
- Τυλίξτε ένα αδιάβροχο κάλυμμα γύρω από τις συνδέσεις ενώ κάνετε ντους. Αυτό θα αποτρέψει την υγρασία των συνδέσεων. Μόλις τελειώσετε το ντους και έχετε στεγνώσει, αφαιρέστε το αδιάβροχο κάλυμμα και πετάξτε το.
- Κατά την φάση αντικατάστασης της κλειστής συσκευής ασφαλούς σύνδεσης, δεν πρέπει να υπάρχει καθόλου νερό ορατό στα σπειρώματα σύνδεσης luer lock. Μην αποσυναρμολογείτε το σύστημα έγχυσης εάν κάποια από τις συνδέσεις είναι υγρή.

ΤΑΚΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΛΛΑΓΗ ΤΩΝ ΕΠΙΔΕΣΜΩΝ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

- Διατηρείτε το δέρμα που περιβάλλει το σημείο εισαγωγής του καθετήρα καλυμμένο ανά πάσα στιγμή με επίδεσμο τραύματος. Αυτό θα διατηρήσει την περιοχή καθαρή, στεγνή και απαλλαγμένη από βακτήρια.
- Ελέγχετε τον επίδεσμο σας καθημερινά. Εάν ο επίδεσμος σας είναι υγρός, χαλαρός ή βρώμικος, θα πρέπει να τον αλλάξετε αμέσως.
- Υπάρχουν δύο τύποι επιδέσμων που μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:
 - ο «Αποστειρωμένος διάφανος» επίδεσμος – αλλάζετε αυτόν τον επίδεσμο τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες
 - ο «Αποστειρωμένη γάζα» – αλλάζετε αυτόν τον επίδεσμο τουλάχιστον κάθε 2 ημέρες.
- Η χρήση οποιουδήποτε επιδέσμου είναι αποδεκτή. Εάν πρέπει να τραβήξετε τις άκρες του επιδέσμου προς τα πάνω για να επιθεωρήσετε την περιοχή από κάτω, θα πρέπει να αλλάξετε τον επίδεσμο.
- Ο «αποστειρωμένος διαφανής» επίδεσμος έχει το πλεονέκτημα ότι σας επιτρέπει να βλέπετε μέσα από αυτόν, ώστε να μπορείτε να επιθεωρήσετε απευθείας το σημείο εισαγωγής του καθετήρα για τυχόν σημάδια μόλυνσης χωρίς να σηκώσετε τις άκρες του επιδέσμου.

ΣΗΜΑΔΙΑ ΜΟΛΥΝΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΕΧΕΤΕ

Πρέπει να παραμένετε σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα μόλυνσης κάθε μέρα.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω πιθανά σημάδια μόλυνσης, πρέπει να μιλήσετε επειγόντως με έναν γιατρό / την κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα σας.

- **Ερυθρό, ζεστό ή ευαίσθητο δέρμα στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα**
- **Διαρροή, έκκριση ή κακή οσμή στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα**
- **Πυρετός, ρίγη, γενικευμένες ενοχλήσεις και πόνοι (παρόμοια με τα συμπτώματα της γρίπης)**
- **Γενική αδιαθεσία (αίσθημα γενικής δυσφορίας, κόπωσης ή ασθένειας)**

Δεν πρέπει να εφαρμόζονται τοπικές αντιβιοτικές αλοιφές ή κρέμες καθώς μπορεί να προάγουν μυκητιάσεις και ανθεκτικά στα αντιμικροβιακά βακτήρια.

Φυλλάδιο Ασθενούς

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗ ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΑΓΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες της κλινικής ομάδας που είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα σας. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε την κλινική σας ομάδα σε περίπτωση σύγχυσης ή ανάγκης για διευκρίνιση σχετικά με το χρονοδιάγραμμα των ελέγχων και αλλαγών εξοπλισμού. Τα ακόλουθα σημεία παρέχονται ως σημείο αναφοράς.

- Η μέγιστη διάρκεια χρήσης του αραιωμένου προϊόντος δεν πρέπει να ξεπερνά τις 24 ώρες
- Η γραμμή έγχυσης θα πρέπει να αποσυνδέεται από τη κλειστή συσκευή ασφαλούς σύνδεσης μόνο μία φορά κάθε 24 ώρες τη στιγμή της αντικατάστασης
- Ένα φίλτρο 0,2 micron πρέπει να τοποθετείται μεταξύ του σωλήνα έγχυσης και της συσκευής ασφαλούς σύνδεσης του καθετήρα και να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες τη στιγμή της αλλαγής του εφεδρικού δοχείου έγχυσης
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποστειρωμένη γάζα (αντικαθίσταται κάθε δύο ημέρες) ή αποστειρωμένος διαφανής ημιπερατός επίδεσμος (αντικαθίσταται τουλάχιστον κάθε επτά ημέρες) για την κάλυψη του σημείου εισαγωγής του καθετήρα μέσω του δέρματος
- Η κλειστή συσκευή ασφαλούς σύνδεσης διαχωριζόμενου διαφράγματος πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 7 ημέρες

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΙΚΑΖΟΜΕΝΩΝ / ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Trepstinil/Tillomed. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Trepstinil/Tillomed μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/> ή απευθείας <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

Ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναφέρονται και προς την Tillomed Pharma GmbH στα παρακάτω στοιχεία:

Τηλ: +30 210 9960971

E-mail: pharmacovigilance@medwork.gr

Φυλλάδιο Ασθενούς

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΓΙΑ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ:

Για περισσότερες πληροφορίες ή ερωτήσεις, επικοινωνήστε με το Τμήμα Ιατρικών Πληροφοριών της Tillomed Pharma GmbH στα παρακάτω στοιχεία:

Τηλ: +30 210 9960971

E-mail: pharmacovigilance@medwork.gr

Φυλλάδιο Ασθενούς

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

Ως σημείο αναφοράς για τον ασθενή, η κλινική ομάδα μπορεί να χρησιμοποιήσει το παρακάτω φύλλο.

Σημαντικές πληροφορίες για την αραίωση του Treprostinil για ενδοφλέβια χρήση (να συμπληρώνεται από την κλινική ομάδα)

I.

Λάβετε _____χιλιοστόλιτρα (ml) από το φιαλίδιο Treprostinil, της παρακάτω περιεκτικότητας _____χιλιοστόγραμμα ανά χιλιοστόλιτρο (mg/ml), όπως υποδεικνύεται στην επιγραφή του φιαλιδίου.

II.

Αραιωτικό (διαγράψτε ό,τι δεν ισχύει):

Αποστειρωμένο ύδωρ για ένεση _____ ή 0,9 % (w/v) χλωριούχο νάτριο για ένεση.

III.

Παρακαλούμε αναμίξτε την ποσότητα Treprostinil που ελήφθη στο βήμα I. με _____χιλιοστόλιτρα (ml) από το αραιωτικό που προσδιορίζεται στο βήμα II .

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον ρυθμό έγχυσης για ενδοφλέβια χρήση (να συμπληρώνεται από την κλινική ομάδα)

Παρακαλούμε ρυθμίστε το ρυθμό έγχυσης σε _____χιλιοστόλιτρα ανά ώρα (ml/h) στην αντλία σας.

Όνομα μέλους της κλινικής ομάδας: _____

Ρόλος: _____

Ημερομηνία: _____