

TIL KONTORBRUG	Modtaget dato:	Bivirkningsreferencenummer:
----------------	----------------	-----------------------------

**BLANKET TIL OPLYSNING AF SÆRLIG INTERESSE**  
**(centralvenøse kateter-relaterede infektioner i blodbanen og sepsis forbundet med den intravenøse vej)**

**PATIENTOPLYSNINGER**

Initialer	Alder/aldersgruppe *	Køn	Vægt	Højde (cm)	Fødselsdato (DD/ MM/ ÅÅÅÅ)	Behandlingscenter

\*Nyfødte, spædbørn, børn, unge, voksne eller ældre

Hvis det er en kvinde, er patienten så gravid?  Ja/Nej	Hvis ja, dato for sidste menstruation	Forventet leveringsdato
--	---------------------------------------	-------------------------

**MISTÆNKT( E) LÆGEMIDDEL( FER)**

Lægemiddel/mærke	Fremstilling & Batch nr.	Indgivelsesvej	Daglig dosis	Indikation	Behandlingsdatoer	
					Startdato	Dato stoppet

**FORANSTALTNINGER I FORBINDELSE MED MISTANKE OM BRUG AF LÆGEMIDLER**

Øget dosis  Reduceret dosis  Udtrukket dosis  Ikke ændret dosis

Ukendt

**OPLYSNINGER OM FORMODEDE BIVIRKNINGER**

Dato for påbegyndelse af reaktion 1) 2)	Dato for reaktion stoppet 1) 2)
---	---------------------------------------

Beskriv venligst reaktionen og detaljer om eventuel behandling eller undersøgelse udført med datoer ( <i>yderligere specifikke spørgsmål, som skal besvares, er nævnt nedenfor</i> )	Resultat af begivenhed <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Genvundet</li> <li><input type="radio"/> Ikke genvundet</li> <li><input type="radio"/> Dødelig</li> <li><input type="radio"/> Ukendt</li> <li><input type="radio"/> Uændret</li> <li><input type="radio"/> Andet (specificeres)</li> </ul>
--	--

Oplysningerne i disse dokumenter er fortrolige, privilegerede og kun til intern brug og må ikke anvendes, offentliggøres eller omfordeles uden samtykke fra Emcure. Side 1 af 3

## ALVORLIGHED AF ADVESRE REAKTION( ER)

Mener du, at reaktionen er alvorlig?  Ja  Nej

Hvis ja, begrundelse for alvor:

Medtag dato for patientdød (dd-mmm-åååå):

Livstruende  Medfødt anomali

Involveret Langvarig hospitalsindlæggelse  Handicap/uarbejdsdygtighed  Medicinsk betydningsfuld

Intervention påkrævet  Andet (specificeres)

Begivenhed relateret til mistænkelige stoffer  Ja  Nej

Gik begivenheden væk, da det mistænkte stof blev ændret eller stoppet?  Ja  Nej

Forekom hændelsen igen, efter at det mistænkte stof blev genindtaget?  Ja  Nej

## Oplysninger om SAMTIDIG MEDICINERING

Lægemiddel/mærke	Indgivelsesvej	Daglig dosering	Indikation	Behandlingsdatoer	
				Startdato	Dato stoppet
1.					
2.					
3.					

## Bagvedliggende sygehistorik

Enhver anamnese med diabetes, immunsuppressive tilstande eller immunsuppressive lægemidler i gang- allergisk anamnese

Enhver anden betydningsfuld anamnese (medicinsk eller kirurgisk)-

## Målerettede spørgeskemaer

Beskriv fortyndingsmetoden for treprostinil?	
Beskriv det centrale venekateter, der blev anvendt. Var det håndjern og tunneller? Hvor mange porte?	

Oplysningerne i disse dokumenter er fortrolige, privilegerede og kun til intern brug og må ikke anvendes, offentliggøres eller omfordeles uden samtykke fra Emcure. Side 2 af 3

Blev kateteret indsat med ordentlig hygiejne og aseptiske teknikker?	
Hvordan blev kateterets indføringssted dækket?	
Hvor ofte blev forbindingen på indføringsstedet af kateteret skiftet?	
Hvad var varigheden af anvendelsen af den fortyndede treprostinilopløsning?	
Blev der anvendt inline-filter (0,2 mikron) under administrationen? Hvor ofte blev den ændret?	
Blev splitseptummembranen skiftet minimum hver 7. dag?	
Var luerlock-forbindelsessystemet vådt på tidspunktet for udskiftning af enten infusionsslangen eller den lukkede muffe ?	
Blev topikal antibiotisk salve eller creme påført på indføringsstedet af kateteret?	
Gik patienten ud og svømmede? Hvis ja, angives hvor ofte.	
Bekræft, om patienten har betændelse eller udflåd omkring kateterstedet? Hvis ja, siden hvornår efter indsættelse af kateteret?	
Har patienten feber, smerter i kroppen eller andre infektioner?	
Omtale af undersøgelser, der er foretaget for at påvise infektion/sepsis (f.eks. bloddyrkningsrapporter)	
Behandling til behandling af infektion/sepsis?	

#### OPLYSNINGER OM RAPPORTØREN

Navn og efternavn	Erhverv	Telefonnr.	E-mail
Adresse med postnummer	Underskrift	Dato	

Oplysningerne i disse dokumenter er fortrolige, privilegerede og kun til intern brug og må ikke anvendes, offentliggøres eller omfordeles uden samtykke fra Emcure.

Side 3 af 3

## Vejledning for sundhedspersonale

### Risiko for centralvenøse kateterrelaterede infektioner i blodbanen og sepsis i forbindelse med intravenøs administration af Treprostinil Tillomed opløsningsvæske

*Dette patientspørgeskema er en obligatorisk del af godkendelsen af Treprostinil Tillomed infusionsvæske. Dette dokument er en del af de yderligere risikominimeringsforanstaltninger, der er gennemført for at reducere risikoen for forekomst af kateterrelaterede infektioner i blodbanen, når Treprostinil Tillomed infusionsvæske, opløsning administreres ved intravenøs kontinuerlig infusion via en ekstern infusionspumpe og et centralt venekateter (CVC).*

*De øvrige risikominimerende foranstaltninger omfatter: en patientbrochure. Der er også en formular af særlig interesse, som bør anvendes, hvis/når patienten har fået produktet intravenøst og mistænkes for at opleve tegn eller symptomer på blodstrømsinfektioner og/eller sepsis i forbindelse med centralvenøse katetre. Kopier af alle disse materialer er tilgængelige via <https://www.tillomed.de/index.html>.*

*Den ordinerende læge bør også læse det aktuelt godkendte produktresumé (SPC) for dette produkt, som er tilgængeligt via <https://www.tillomed.de/index.html>.*

#### **Resumé af hovedbudskaber:**

- På grund af risikoen for centralvenøs kateterrelateret blodstrømsinfektion er subkutan indgivelsesmåde den foretrukne til treprostinil infusionsbehandling.
- Kontinuerlig intravenøs infusion bør forbeholdes de patienter, som er stabiliseret ved subkutan infusion og bliver intolerante over for den, og hos hvem risikoen ved et centralt venekateter hjemme anses for acceptabel.
- For patienter, der har behov for behandling med en kontinuerlig intravenøs infusion af treprostinil leveret via et indlagt centralt venekateter, kan risikoen for infektion i blodbanen og sepsis minimeres ved at anvende retningslinjer for bedste praksis, som er beskrevet i denne vejledning for sundhedspersonale.
- Det kliniske team, der er ansvarligt for patientens pleje, skal udfylde det korte patientspørgeskema med patienten ved behandlingsstart, efter at de har været i behandling i mindst 3-6 måneder, og hvis patienten oplever bivirkningen af en kateterrelateret infektion i blodbanen.  
Spørgeskemaet vil vurdere, hvor let det er for patienterne at anvende risikominimeringsaktiviteterne, og identificere eventuelle særlige vanskeligheder, de oplever.

Udfyldte spørgeskemaer skal sendes via [e-mail til PVUK@tillomed.co.uk](mailto:e-mail%20til%20PVUK@tillomed.co.uk)

# Vejledning for sundhedspersonale

## OM STOFFET:

### Lægemiddelklasse og indikation:

Treprostiniil er en prostacyclinanalog, der er indiceret til idiopatisk eller arvelig pulmonal arteriel hypertension (PAH) for at forbedre tolerancen over for fysisk stress og reducere sygdomssymptomer hos patienter i klasse III i New York Heart Association (NYHA).

### Hvordan administreres det?

På grund af risiciene ved de potentielle gramnegative og grampositive organismer, der kan inficere patienter med permanente centrale venekatetre eller indlagte centrale venekatetre, herunder svære kredsløbsinfektioner, er subkutan infusion (ufortyndet) den foretrukne applikationsmetode. Kontinuerlig intravenøs infusion bør reserveres til patienter, der er stabiliseret på en subkutan infusion og bliver intolerante over for den, og hos hvem risikoen ved et indlagt centralt venekateter anses for acceptabel.

### Overvejelser ved udvælgelse af patienter til intravenøs treprostiniilbehandling

Det administreres intravenøst ved kontinuerlig infusion gennem et kirurgisk centralt indlagt venøst kateter eller midlertidigt ved hjælp af en perifer venøs kanyle ved hjælp af en infusionspumpe, der er udviklet til intravenøs administration af lægemidlet.

- Når man beslutter sig for treprostiniilbehandling, bør man tage i betragtning, at en kronisk infusion højst sandsynligt vil fortsætte i lang tid. Derfor skal patientens villighed og ansvar for et indlagt kateter og en infusionsanordning undersøges omhyggeligt.
- Cirkulatoriske infektioner i forbindelse med centrale venøse katetre og sepsis er blevet rapporteret hos patienter, der fik treprostiniil intravenøs infusion. Disse risici kan tilskrives lægemiddelleveringssystemet.
- Den behandlende læge skal sikre, at patienten er fuldt instrueret i driften af det valgte infusionssæt.

## OM RISIKOEN:

### Vigtig identificeret risiko til behandling af læger og sundhedspersonale-

**Central venekateter-relaterede infektioner i blodbanen og sepsis forbundet med den intravenøse indgivelsesvej (risiko, der kan tilskrives lægemiddelleveringssystemet)**

### Foreslået mekanisme for denne risiko:

Flere interrelaterede faktorer, der kan være medvirkende til patogenese af kateterrelaterede blodstrømsinfektioner er blevet foreslået. Kateteret selv kan være involveret i 4 forskellige patogene veje, herunder kolonisering af kateterspidsen og kutankanalen med hudflora; kolonisering af kateterlumen forårsaget af kontaminering; hæmatogen udsåning til kateteret fra et andet inficeret sted; og kontaminering af kateterets lumen med infusat..

Reference: Gahlot R, Nigam C, Kumar V, Yadav G, Anupurba S. Kateterrelaterede infektioner i blodbanen. *Int J Crit Illn Inj Sci.* 2014;4(2):162–167

# Vejledning for sundhedspersonale

## **RISIKOMINIMERING**

### **For at minimere risikoen for kateterrelaterede kredsløbsinfektioner:**

For patienter, der kræver behandling med en kontinuerlig intravenøs infusion af treprostinil leveret via et indlagt centralt venekateter, kan risikoen for infektion i blodbanen og sepsis minimeres ved at vedtage retningslinjer for bedste praksis, som omfatter:

#### **Generelle principper**

- Anvendelse af et centralt venekateter med manchetter og tunneller (CVC) med et minimum af porte
- Indførelse af CVC i overensstemmelse med sterile barriereteknikker
- Anvendelse af korrekt håndhygiejne og aseptiske teknikker, når kateteret indsættes, udskiftes, åbnes, repareres, eller når katetrets indføeringssted undersøges og/eller påklædes
- Der bør anvendes en steril gaze (skiftes hver anden dag) eller en steril, gennemsigtig, delvis gennemtrængelig sårbandage (skiftes mindst hver syvende dag) til at dække indføeringsstedet for kateteret.
- Forbindingen skal udskiftes, når den bliver fugtig, løsnet eller snavset, eller efter undersøgelse af stedet
- Aktuelle antibiotika salver eller cremer bør ikke anvendes, da de kan fremme svampeinfektioner og antibiotikaresistente bakterier.
- Katetret eller kateterstedet må ikke nedsænkes i vand. Brusebad bør være tilladt, hvis der kan træffes forholdsregler for at reducere sandsynligheden for at indføre organismer i katetret (f.eks. hvis kateteret og tilslutningsenheden er beskyttet med et uigennemtrængeligt dæksel under brusebadet).

#### **Varighed af anvendelse af den fortyndede treprostinilopløsning:**

- Den maksimale anvendelsesperiode for det fortyndede produkt bør ikke overstige 24 timer.

#### **Brugen af et indbygget filter (0,2 mikron)**

- Et 0,2-mikron filter skal placeres mellem infusionsslangen og kateterkoblingen og udskiftes hver 24. time på tidspunktet for udskiftning af infusionsbeholderen.

To andre anbefalinger, som er potentielt vigtige for forebyggelse af vandbårne kredsløbsinfektioner med gramnegative bakterier, vedrører håndtering af kateterkobling. Det drejer sig bl.a. om:

- **Anvendelse af et delt septumlukket koblingssystem**
  - Brugen af et lukket koblingssystem (helst et delt septum snarere end en mekanisk ventilanordning) sikrer, at katetrets lumen er forsegleet, hver gang infusionssystemet frakobles. Dette reducerer risikoen for mikrobiel kontaminering af lumen
  - Det lukkede split-septum skal udskiftes hver 7. dag.
- **Infusionssystem - Luerlock-forbindelser**
  - Risikoen for kontaminering med vandbårne gramnegative organismer vil sandsynligvis være øget, hvis en Luer-lock-forbindelse er våd på tidspunktet for udskiftning af enten infusionsslangen eller den lukkede kateterkobling. Derfor:
    - svømning og nedsænkning af infusionssystemet på det sted, hvor forbindelsen med kateterkoblingen skal foregå, frarådes

## Vejledning for sundhedspersonale

- på tidspunktet for udskiftning af den lukkede kateterkobling, bør der ikke være noget vand synligt i Luerlock-forbindelsestrådene
- infusionsslangen må kun afbrydes fra den lukkede kateterkobling én gang hver 24. time ved udskiftning

Reference: *Doran AK, Ivy DD, Barst RJ, et al. Retningslinjer for forebyggelse af centralvenøse kateterrelaterede infektioner i blodbanen med prostanoid behandling for pulmonal arteriel hypertension. Int J Clin Pract Suppl.2008;(160) :5-9.doi:10.1111/j.1742-1241.2008.01811.x*

### PAPIRKOPIER AF SUPPLERENDE RISIKOMINIMERINGSMATERIALER:

Hvis du har brug for papirkopier af materialet (sundhedspersonalevejledning, patientbrochure, patientspørgeskema, formular til hændelse af særlig interesse) eller yderligere oplysninger, bedes du kontakte Tillomed Pharma GmbH via kontaktoplysningerne nedenfor.

### BIVIRKNINGSRAPPORTERING:

Bivirkninger bør rapporteres.

Rapporteringskemaer og -oplysninger findes på:

Lægemiddelstyrelsen

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Bivirkninger bør også indberettes til Tillomed Pharma GmbH.

Tlf.: +44 (0 ) 1480 402400

E-mail: [PVUK@tillomed.co.uk](mailto:PVUK@tillomed.co.uk)

### KONTAKT FOR RÅDGIVNING:

For yderligere information eller forespørgsel bedes du kontakte Tillomed Pharma GmbH Medical Information Department på:

Tlf.: +44 (0 ) 1480 402400

E-mail: [PVUK@tillomed.co.uk](mailto:PVUK@tillomed.co.uk)

## Patientbrochure

### Risiko for centralvenøse kateterrelaterede infektioner i blodbanen og sepsis i forbindelse med intravenøs administration af Treprostiniil Tillomed opløsningsvæske

*Dette patientsbrochure er en obligatorisk del af godkendelsen af Treprostiniil Tillomed infusionsvæske. Dette dokument er en del af de yderligere risikominimeringsforanstaltninger, der er gennemført for at reducere risikoen for forekomst af kateterrelaterede infektioner i blodbanen, når Treprostiniil Tillomed opløsningsvæske administreres ved intravenøs kontinuerlig infusion via en ekstern infusionspumpe og et centralt venekateter (CVC).*

*De øvrige risikominimerende foranstaltninger omfatter en vejledning for sundhedspersonale, et patientspørgeskema og en formular til indberetning af hændelser af særlig interesse (et indberetningskema for infektioner i det centrale venekateter-relaterede blodbaner og sepsis forbundet med den intravenøse vej). Kopier af alle disse materialer er tilgængelige via <https://www.tillomed.de/index.html>.*

*Patienterne bør også læse det aktuelt godkendte produktresumé (SPC).  
/Patientinformation (pil) for dette produkt er tilgængelig via <https://www.tillomed.de/index.html>*

---

#### DETALJER OM DET KLINISKE TEAM TIL PATIENTREFERENCE:

Ansvarlig konsulent: \_\_\_\_\_

Hospitalets/klinikkens navn: \_\_\_\_\_

Kontaktmetode til at nå det kliniske team i tilfælde af, at patienten har problemer eller forespørgsler med behandlingen:

---

---

---

**I tilfælde af problemer eller spørgsmål vedrørende behandling, bedes du kontakte det ansvarlige kliniske team med oplysningerne ovenfor**



## Patientbrochure

### Væsentlige punkter:

- Prostanoider såsom treprostinil er kraftige vasodilatorer (åbne blodkar), som tillader mere blod at flyde gennem de indsnævrede blodkar i lungerne hos patienter med pulmonal arteriel hypertension (PAH).
- Treprostinil administreres sammen med en pumpe som en kontinuerlig infusion, som kan indgives subkutant (under huden) eller intravenøst (via en vene).
- Prostanoider såsom treprostinil skal infunderes kontinuerligt 24 timer i døgnet med et infusionssystem, da kroppen hurtigt nedbryder dem. Dit kliniske team vil træne dig, så du er fortrolig med alt det nødvendige udstyr.
- Intravenøse (IV) prostanoider infunderes direkte og kontinuerligt i et stort blodkar via et permanent kateter (et tyndt, fleksibelt rør, der indsættes i en vene). Dette kateter kaldes en Hickman-slange eller en Groshong-slange.
- På grund af risikoen for infektioner i blodbanen via intravenøse katetre er den subkutane indgivelsesvej den foretrukne til treprostinil infusionsbehandling. Kontinuerlig intravenøs infusion er forbeholdt de patienter, der er stabiliseret på en subkutan infusion og bliver intolerante over for den, og hos hvem risikoen ved et indlagt centralt venekateter anses for acceptabel.
- Før du påbegynder denne behandling, vil du modtage passende uddannelse og støtte fra det kliniske team, der passer på dig for at sikre, at du uafhængigt kan forberede og administrere administrationen af dette lægemiddel. Denne træning vil omfatte de skridt, du skal tage for at reducere risikoen for infektion, mens du administrerer treprostinil via dit intravenøse kateter.
- Hvis du bemærker **tegn eller symptomer på infektion**, mens du tager dette lægemiddel, skal du **omgående kontakte en læge/ det kliniske team, der er ansvarligt for din behandling**.
- Du vil blive bedt om at udfylde et kort spørgeskema efter grunduddannelsen og efter du har været i behandling i mindst 3 måneder. Spørgeskemaet vil vurdere din viden om foranstaltninger til at bruge din behandling sikkert samt identificere eventuelle særlige vanskeligheder, som du oplever at tage din behandling, som det kliniske team, der er ansvarlig for din pleje, kan hjælpe med at løse.
- Denne brochure er beregnet til at støtte dig under din uddannelse. Tag den med hjem, så du altid kan vende tilbage til de væsentlige punkter. Opbevar det på et sikkert sted. Om nødvendigt bør dine familiemedlemmer og/eller plejere også læse den.
- I tilfælde af problemer eller spørgsmål vedrørende din behandling, bedes du kontakte det kliniske team, der er ansvarligt for din pleje, med de kontaktoplysninger, de har givet dig.

# Patientbrochure

## INFORMATION OM LÆGEMIDLET OG INFUSIONSSYSTEMET. HERUNDER SÆRLIGE FORANSTALTNINGER TIL FOREBYGGELSE AF INFEKTIONER I BLODBANEN:

### DIN MEDICIN

- Din medicin kaldes Treprostinil Tillomed opløsningsvæske, i det følgende benævnt Treprostinil. Det aktive stof er treprostinil.
- Treprostinil anvendes til behandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH) hos patienter med symptomer af moderat sværhedsgrad. Denne behandling bør kun initieres og monitoreres af læger med erfaring i behandling af pulmonal hypertension.
- PAH er en tilstand, hvor blodtrykket er for højt i de blodkar, der forsyner lungerne (lungearterierne), fordi væggene i disse kar er blevet tykke og stive, og de derfor ikke kan udvide sig godt nok til at lade blodet passere. Den reducerede blodgennemstrømning gør det sværere for højre side af hjertet at pumpe blod gennem disse arterier. Hvis den højre side af dit hjerte konstant skal arbejde hårdere, kan det gradvist blive svagere. Dette kan føre til hjertesvigt. Symptomer på PAH omfatter åndenød, svimmelhed, træthed, besvimelse, hjertebanken eller unormal hjerterytme, tør hoste, brystmerter og hævede ankler eller ben.
- Treprostinil tilhører en gruppe lægemidler, der virker på samme måde som de naturligt forekommende prostacykliner. Prostacykliner er hormonlignende stoffer, som sænker blodtrykket ved at berolige blodkarrene, så de udvides, hvilket gør det lettere for blodet at flyde.
- Treprostinil sænker blodtrykket i lungearterierne ved at forbedre blodgennemstrømningen og reducere mængden af arbejde for hjertet. Forbedret blodgennemstrømning fører til en forbedret forsyning af ilt til den fysiske krop og reduceret belastning på hjertet, hvilket gør det til at fungere mere effektivt. Dette kan igen forbedre symptomerne forbundet med PAH og evnen til at motionere hos patienter, der er begrænsede med hensyn til aktivitet.

# Patientbrochure

## HVORDAN INDGIVES DET?

- Treprostinil administreres via et infusionssystem som en kontinuerlig infusion 24 timer i døgnet, som kan leveres
  - subkutant (under huden) via en lille slange (kanyle), som er placeret i maven eller låret. Denne vej indebærer anvendelse af **ufortyndet** treprostinilopløsning.
  - intravenøst via en slange (kateter), der placeres i en stor vene i halsen, brystet eller lysken (den centrale vene). Denne vej omfatter tilberedning og anvendelse af **fortyndet** treprostinilopløsning.
- Intravenøs administration kræver indsættelse og brug af et centralt venekateter (CVC) med manchetter og tunneller med et minimum af porte. Indføring af CVC'et foretages af det kliniske team ved hjælp af sterile barriereteknikker.
- Den subkutane indgivelsesmåde er den foretrukne til treprostinil infusionsbehandling på grund af risiciene forbundet med kroniske indlagte centrale venekatetre, herunder alvorlige infektioner i blodbanen.
- Patienter, der anvender subkutan administration, kan udvikle intolerance på grund af smerter eller hævelse på det subkutane infusionssted.
- Kontinuerlig intravenøs infusion er forbeholdt patienter, som er blevet stabiliseret på en subkutan infusion og bliver intolerante over for den, og hos hvem risikoen ved et centralt venekateter i hjemme anses for acceptabel.
- For at mindske risikoen for infektion skal både det kliniske team og patienten anvende korrekt håndhygiejne og aseptiske teknikker, når katetret indsættes, udskiftes, åbnes, repareres, eller når katetrets indføringssted undersøges og/eller klædes på.
- Dit kliniske team vil hjælpe dig med at vælge et infusionssystem, der er bedst for dig. Et infusionssystem vil normalt omfatte en pumpe, en lægemiddelbeholder, infusionslange og en lukket koblingsenhed. Infusionssystemet tilsluttes det centrale venekateter, når det anvendes til intravenøs infusion.
- Infusionssystemet skal være udstyret med et lukket kobling og et in-line 0,2 filter for at forhindre infektioner i blodbanen.
  - En lukket koblingsanordning fungerer som en luge, der hjælper med at reducere, hvor ofte dit infusionssystem er åbent for luften. Dette hjælper med at begrænse eksponeringen for bakterier i luften. Brugen af et lukket koblingssystem (helst et delt septum snarere end en mekanisk ventilanordning) sikrer, at katetrets lumen er forseglet, hver gang infusionssystemet frakobles. Dette reducerer risikoen for mikrobiel kontaminering af lumen.
  - Et in-line 0,2-mikron filter leveres til eliminering af bakterier, der kan komme ind i infusionssystemet. Hvis infusionssystemet ikke allerede er udstyret med et filter, skal der placeres et in-line 0,2-mikron filter mellem infusionsslangen og kateterkoblingen og udskiftes hver 24. time på tidspunktet for udskiftning af infusionsbeholderen.

Kontakt dit kliniske team i tilfælde af tvivl.

# Patientbrochure

## KLARGØRING AF DIN MEDICIN

- Følg instruktionerne fra det kliniske team meget omhyggeligt om, hvordan du tager Treprostinil, blander det og fylder medicinbeholderen på din pumpe. Rådfør dig med det kliniske team i tilfælde af tvivl. Opbevar altid de skriftlige instruktioner fra det kliniske team, der er ansvarligt for din pleje, vedrørende de mængder, der skal bruges, og typen af fortyndingsmiddel ved hånden.
- Indgivelse af treprostinilopløsning intravenøst kræver et fortyndingstrin for at klargøre lægemidlet. Det kliniske team, der er ansvarligt for din pleje, vil omhyggeligt forklare dig, hvordan du forbereder din medicin før brug. De vil også kontrollere, at du har forstået de nødvendige skridt til at forberede din medicin korrekt. Kontakt dit kliniske team i tilfælde af tvivl.
- Det fortyndede produkt må højst anvendes i 24 timer.
- På bagsiden af denne patientbrochure er der et afsnit med noter, hvor dit kliniske team let kan nedskrive den mængde Treprostinil, som du skal tage fra hætteglasset med den styrke, der er angivet på hætteglassets etiket. De skal også notere den mængde af den specificerede solvens, som du skal blande med den mængde Treprostinil, der tages fra hætteglasset for at opnå den nødvendige fortynding.
- Når du fylder den pumpe, du bruger, skal du følge brugsanvisningen for den pågældende pumpe og den tilsvarende lægemiddelbeholder.
- Overhold altid følgende generelle punkter, når du forbereder din medicin:
  - Rengør arbejdsfladen og hænderne, inden medicinen klargøres.
  - Kontroller udløbsdatoen for alle de produkter, du bruger. Kontroller også, at alle væsker er klare og fri for partikler. Hætteglasset med Treprostinil kan anvendes i op til 30 dage efter første anvendelse.
  - Brug en spritserviet til at rengøre gummiproppen på hætteglasset.
  - Stik forsigtigt kanylen ind i gummiproppen på hætteglasset i en 45-graders vinkel. Sørg for, at den skrå kant på nålen vender opad.
  - Placer nålen i en 90 graders vinkel, før den stikkes helt ind i gummiproppen. Dette vil forhindre, at der dannes huller i gummiproppen over tid. (Disse huller kan slippe bakterier fra luften ind i hætteglasset).
  - Rør ikke ved forbindelserne med fingrene, mens du forbereder medicinen.

# Patientbrochure

## INFORMATION OM INFUSIONSSYSTEMET

- Følg instruktionerne fra det kliniske team meget omhyggeligt om, hvordan du tager Treprostinil, blander det og fylder medicinbeholderen på din pumpe. Rådfør dig med det kliniske team i tilfælde af tvivl. Opbevar altid de skriftlige instruktioner fra det kliniske team, der er ansvarligt for din pleje, vedrørende de mængder, der skal bruges, og typen af fortyndingsmiddel ved hånden.
- Dit kliniske team vil informere dig om, hvilken infusionshastighed der er nødvendig for dig. De vil også forklare, hvordan du indstiller infusionshastigheden på pumpen. Disse oplysninger kan noteres i afsnittet med noter bagest i denne patientbrochure. Du kan bruge dette som fremtidig reference, når du forbereder din behandling derhjemme.
- Du skal udskifte indholdet i din lægemiddelbeholder og infusionsslangen dagligt (hver 24. time). Dette skyldes, at medicinen udløber efter 24 timer.
- Infusionsslangen bør kun afbrydes fra den lukkede koblings én gang hver 24. time på tidspunktet for udskiftning
- Sørg for, at du klargør din medicin kort tid før slutningen af den 24-timers behandlingsperiode og placerer den i medicinbeholderen på din pumpe i henhold til den træning, du modtog fra dit kliniske team.
- Split-septumlukket kobling skal udskiftes hver 7. dag. Brug en spritserviet til at rengøre den lukkede kobling hver gang du fjerner infusionsslangen.
- Skift direkte fra det gamle til det nye infusionssystem, så der ikke sker afbrydelse af medicintilførslen.
- Afbryd ikke behandlingen, medmindre du er under ledelse af dit kliniske team. Afbrydelse af behandlingen kan resultere i en "rebound-effekt", hvor du kan blive utilpas og opleve symptomer som åndenød og svimmelhed.
- Du bør altid have ekstra tilbehør til rådighed: en reservepumpe, lægemiddelbeholder, infusionsslange og en lukket koblingsforbindelse, hvis der er problemer, der påvirker infusionssystemet, som kan afbryde din behandling.

# Patientbrochure

## MINIMERE UDSÆTTELSE FOR VAND

Eksposering af infusionssystemet for vand kan øge risikoen for bakterieinfektion. Det er derfor vigtigt at holde vand væk fra infusionssystemet.

- Infusionssystemet må ikke nedsænkes i vand. Svøm ikke med det.
- Afbryd ikke infusionssystemet til badning, brusebad eller svømning.
- Vikl et vandtæt dæksel rundt om tilslutningerne under brusebadet. Dette vil forhindre, at forbindelserne bliver våde. Når du er færdig med brusebadet og har tørret dig selv, skal du fjerne det vandtætte dæksel og kassere det.
- På tidspunktet for udskiftning af den lukkede koblingsenhed bør der ikke være noget vand synligt i luerlock-forbindelsestrådene. Du må ikke adskille infusionssystemet, hvis en af tilslutningerne er våd.

## REGELMÆSSIG INSPEKTION OG UDSKIFTNING AF KATETERINDFØRINGSSTEDETS FORBINDINGER

- Hold hele tiden huden omkring kateterindføringsstedet dækket med en sårforbinding. Dette vil holde området rent, tørt og fri for bakterier.
- Tjek din bandage dagligt. Hvis din bandage er fugtig, løs eller beskidt, skal du skifte den med det samme.
- Der er to typer af bandager, du kan bruge:
  - "Steril transparent" bandage – skift denne bandage mindst hver 7. dag
  - "Steril gaze" bandage – skift denne bandage mindst hver 2. dag.
- Brugen af begge forbindinger er acceptabel. Hvis du har brug for at trække kanterne af bandagen opad for at se nedenunder, bør du ændre bandagen.
- Den "sterile gennemsigtige" forbinding har den fordel, at den giver dig mulighed for at se gennem den, så du direkte kan inspicere kateterindføringsstedet for tegn på infektion uden at løfte kanterne af forbindingen.

## TEGN PÅ INFEKTION. DER SKAL HOLDES FOR ØJE

Du skal være på vagt over for tegn og symptomer på infektion hver dag.

Hvis du bemærker nogen af følgende mulige tegn på infektion, skal du snarest muligt tale med en læge/ det kliniske team, der er ansvarligt for din pleje.

- **Rød, varm eller øm hud på kateterindføringsstedet**
- **Siveblødning eller en dårlig lugt på kateterindføringsstedet**
- **Feber, kulderystelser, generaliseret ømhed og smerter (svarende til influenzasymptomer)**
- **Generel utilpashed (følelse af generelt ubehag, træthed eller sygdom)**

Aktuelle antibiotika salver eller cremer bør ikke anvendes, da de kan fremme svampeinfektioner og antimikrobielle resistente bakterier.

# Patientbrochure

## SAMMENFATTENDE PÅMINDELSE OM TIDSPUNKT FOR KONTROL OG ÆNDRING AF Udstyr

Følg altid instruktionerne fra det kliniske team, der er ansvarligt for din pleje. Kontakt dit kliniske team i tilfælde af forvirring eller behov for afklaring med hensyn til tidspunktet for kontrol og udstyrsændringer. Følgende punkter er angivet som reference.

- Det fortyndede produkt må højst anvendes i 24 timer.
- Infusionsslangen bør kun afbrydes fra den lukkede kobling én gang hver 24. time på tidspunktet for udskiftning
- Et 0,2-mikron filter skal placeres mellem infusionsslangen og kateterkoblingen og udskiftes hver 24. time på tidspunktet for udskiftning af infusionsbeholderen
- Der bør anvendes en steril gaze (udskiftes hver anden dag) eller en steril gennemsigtig semipermeabel forbindelse (udskiftes mindst hver syvende dag) til at dække kateterindføringsstedet gennem huden.
- Split-septumlukket kobling skal udskiftes hver 7. dag

## BIVIRKNINGSRAPPORTERING:

Bivirkninger bør rapporteres.

Rapporteringseskemaer og -oplysninger findes på:

Lægemiddelstyrelsen

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Bivirkninger bør også indberettes til Tillomed Pharma GmbH.

Tlf.: +44 (0) 1480 402400

E-mail: [PVUK@tillomed.co.uk](mailto:PVUK@tillomed.co.uk)

## KONTAKT FOR RÅDGIVNING:

For yderligere information eller forespørgsel bedes du kontakte Tillomed Pharma GmbH Medical Information Department på:

Tlf.: +44 (0) 1480 402400

E-mail: [PVUK@tillomed.co.uk](mailto:PVUK@tillomed.co.uk)

## Patientbrochure

### PATIENTENS BEMÆRKNINGER:

Til reference for patienten kan det kliniske team bruge nedenstående ark.

#### **Vigtig information om fortynding af Treprostinil til intravenøs anvendelse (udfyldes af det kliniske team)**

**I.**

Tag \_\_\_\_\_ milliliter (ml) fra Treprostinil hætteglasset med følgende styrke \_\_\_\_\_ milligram pr. milliliter (mg/ml) som angivet på hætteglassets etiket.

**II.**

Fortyndingsmiddel (overstreges, alt efter hvad der ikke er relevant):

Sterilt vand til injektionsvæsker eller 0,9 % (w/v) natriumchlorid til injektionsvæsker.

**III.**

Bland den mængde Treprostinil, der blev taget på trin I. med

\_\_\_\_\_ milliliter (ml) af det fortyndingsmiddel, der er specificeret i trin II.

#### **Vigtig information vedrørende infusionshastigheden til intravenøs brug (udfyldes af det kliniske team)**

Indstil infusionshastigheden på \_\_\_\_\_ milliliter i timen (ml/t) på din pumpe.

Navn på klinisk teammedlem: \_\_\_\_\_

Rolle: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_



## Patientspørgeskema

### Spørgeskema til patienter behandlet med intravenøs Treprostinil via en ekstern infusionspumpe og centralt venekateter (CVC)

*Dette patientspørgeskema er en obligatorisk del af godkendelsen af Treprostinil Tillomed infusionsvæske, opløsning. Dette dokument er en del af de yderligere risikominimeringsforanstaltninger, der er gennemført for at reducere risikoen for forekomst af kateterrelaterede infektioner i blodbanen, når Treprostinil Tillomed infusionsvæske, opløsning administreres ved intravenøs kontinuerlig infusion via en ekstern infusionspumpe og et centralt venekateter (CVC).*

*De øvrige risikominimeringsforanstaltninger omfatter en vejledning for sundhedspersonale og en patientbrochure. Kopier af alle disse materialer er tilgængelige via <https://www.tillomed.de/index.html>*

*Ordinerende læger og patienter anmodes om at udfylde dette korte patientspørgeskema, som vil hjælpe med at vurdere, hvor let patienterne er i stand til at anvende risikominimeringsaktiviteterne og identificere eventuelle særlige vanskeligheder, som det kliniske team kan løse.*

Udfyldte spørgeskemaer skal sendes via [e-mail til PVUK@tillomed.co.uk](mailto:PVUK@tillomed.co.uk)

#### Udfyldes af lægen:

##### **Begrundelse for at udfylde spørgeskemaet:**

- Kontroller patientens viden efter grunduddannelse
- Kontroller patientens viden efter 3-6 måneders behandling
- Kontroller patientens viden efter kateterrelateret blodstrømsinfektion\*

\* Rapport eventuelle mistanke om infektioner i blodbanen via [e-mail til PVUK@tillomed.co.uk](mailto:PVUK@tillomed.co.uk)

Behandelende læge:

Behandlingscenter: .....

Dato (spørgeskema udfyldt): .....

Varighed af intravenøs infusionsterapi

Patientinitialer: ..... Patientidentifikator:

Patientens alder: ..... Patientens køn:  Mand/Kvinde

Hvem udfyldte spørgeskemaet?

- Patient
- Læge (sammen med patienten)

## Patientspørgeskema

**Følgende spørgsmål skal besvares af patienten:**

**Returner det udfyldte spørgeskema til det kliniske team, der er ansvarligt for din pleje**

1. Føler du dig tryk ved at forberede og administrere din intravenøse infusionsbehandling efter uddannelse og træning fra dit kliniske team?  
 Ja                       Nej (tal med dit kliniske team for at løse eventuelle problemer/bekymringer, du har)
  
2. Centralvenøse kateterrelaterede infektioner i blodbanen er en anerkendt risiko for intravenøs infusion med treprostinil  
 Sandt               Falsk               Ved ikke
  
3. Før du forbereder din infusion eller håndterer dit infusionssystem/kateter, vasker du da dine hænder og følger aseptiske teknikker som anbefalet af dit kliniske team?  
 Nej               Nogle gange       Ofte               altid
  
4. Før du forbereder din infusion og udskifter infusionssystemelementer (filtre, koblinger, slanger osv.) tjekker du udløbsdatoerne for de elementer og medicin, du skal bruge?  
 Nej               Nogle gange       Ofte               altid
  
5. Hvilken styrke af Treprostinil i milligram per milliliter (mg/ml) bruger du?  
(Bemærk: Denne information er anført på hætteglassets etiket)  
.....
  
6. Hvilken mængde ufortyndet Treprostinil i milliliter (ml) tager du fra hætteglasset med ovennævnte styrke?  
.....
  
7. Hvilket fortyndingsmiddel bruger du?  
 Sterilt vand til injektionsvæsker       0,9 % (w/v) natriumchlorid til injektionsvæsker  
 Andet (angiv).....
  
8. Med hvilken mængde af ovennævnte solvens i milliliter (ml) blander du den indtagne mængde ufortyndet Treprostinil?  
.....
  
9. Hvad er den samlede mængde fortyndet treprostinilopløsning i milliliter (ml), når du har udført alle de nødvendige fortyndingstrin?  
.....
  
10. Hvad er din nuværende infusionshastighed i milliliter pr. time (ml/t)?  
.....
  
11. Hvad er den maksimale varighed af anvendelse af det fortyndede produkt, som du klargør til infusion?  
 24 timer               48 timer               72 timer

## Patientsprgeskema

**12. Hvor ofte skal du udskifte indholdet i din lægemiddelbeholder og infusionsrøret?**

- hver 24. time       hver 48. time       hver 72. time

**13. Hvor ofte skal du udskifte det delte-septum lukkede kobling i dit infusionssystem?**

- hver 3. dag       hver 5. dag       hver 7. dag

**14. Indeholder dit infusionssystem allerede et filter?**

- Ja       Nej

**15. Hvis du svarede "Nej" til Q14: Monterer du et separat filter, når du skifter infusionssystem?**

- Nej       Engang       Ofte       altid

**16. Hvilken type bandage bruger du på kateterindføringsstedet?**

- Steril gaze       Steril Transparent Forbinding

**17. Hvor ofte skifter du denne forbinding på kateterindføringsstedet?**

- hver 2. dag       hver 7. dag       Andet (præciseres).....

**18. Hvad skal der gøres, hvis forbindingen er blevet fugtig, løsnet eller snavset eller efter undersøgelse af kateterindføringsstedet?**

- Den skal vaskes med almindeligt vand  
 Den bør erstattes  
 Ved ikke

**19. Skal du ud og svømme?**

- Ja       Nej

**20. Bruger du en vandtæt forbinding til at holde forbindelsen mellem dit kateter og infusionssystemet tørt, når du bader/bruser?**

- Ja       Nej

**21. Beskriv de tegn på infektion, som du bør holde øje med dagligt:**

.....

**22. Hvad skal du gøre, hvis du har mistanke om infektion i forbindelse med kateteret/behandlingen?**

- Kontakt det kliniske team/lægen med det samme       Gør ingenting

## Patientsprgeskema

**Udfyldes af den læge/ det kliniske team, der er ansvarlig for patientens pleje:**

Gennemgang fra ansvarligt klinisk hold:

Dato for revision: \_\_\_\_\_

- Patienten har udvist passende forståelse/kendskab til deres behandling
- Patienten har IKKE udvist tilstrækkelig forståelse/kendskab til deres behandling  
(udfyld venligst fritekst nedenfor)

**Beskriv det hul i viden, som patienten viste:**

**Er patienten blevet omskolet til at afhjælpe den manglende viden påvist:**

- Ja
- Ne

Navn på medlem af det kliniske team, der gennemgår dette udfyldte

Underskrift og

SEND DET UDFYLDTE SPØRGESKEMA [PVUK@tillomed.co.uk](mailto:PVUK@tillomed.co.uk)