

Брошура за пациентот

Ризик од инфекции на крвотокот поврзани со централен венски катетер и сепса асоцирана со интравенски пат на администрација на Трепростинил Тиломед раствор за инфузија

Оваа брошура за пациенти е задолжителен дел од одобрението за ставање во промет на лекот Трепростинил Тиломед раствор за инфузија. Овој документ е дел од дополнителните мерки за минимизирање на ризик кои се спроведуваат со цел да се намали ризикот од појава на катетер-асоцирани инфекции на крвотокот во случај кога Трепростинил Тиломед раствор за инфузија, се администрира со интравенска континуирана инфузија преку надворешна пумпа за инфузија и централен венски катетер (ЦВК).

Другите мерки за минимизирање на ризик вклучуваат Водич за здравствени работници и Прашалник за пациентот. Овие едукативни материјали се достапни на веб-страница на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување со ризик на <https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/>.

Пациентите, треба да ги прочитаат и одобрените Збирен извештај за особините на лекот (SmPC)/Упатство за пациентот (PIL), за овој производ, достапни на <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/>.

ДЕТАЛИ ЗА КЛИНИЧКИОТ ТИМ ЗА НАСОКИ НА ПАЦИЕНТОТ:

Одговорен консултант: _____

Име на болница/клиника: _____

Метод за контактирање на клиничкиот тим во случај пациентот да има прашања или грижи поврзани со третманот:

Во случај на прашања или грижи во врска со третманот, Ве молиме контактирајте го одговорниот клинички тим, преку податоците наведени погоре



Клучни точки:

- Простаноидите како трепростинил се моќни вазодилататори (ги шират крвните садови) кои овозможуваат подобар проток на крв низ стеснетите крвни садови во белите дробови кај пациенти со пулмонална артериска хипертензија (ПАХ).
- Трепростинил се администрира со пумпа како континуирана инфузија, субкутано (под кожата) или интравенски (преку вена).
- Простаноидите како трепростинил треба да се инфундираат континуирано 24 часа на ден со систем за инфузија бидејќи телото брзо ги разградува. Вашиот клинички тим ќе Ве обучи за да се запознаете со целата потребна опрема.
- Интравенските (ИВ) простаноиди се инфундираат директно и континуирано во голем крвен сад преку поставување на постојан катетер (тенка, флексибилна цевка која се вметнува во вена). Овој катетер се нарекува Hickman-ова линија или Groshong-ова линија.
- Поради ризикот од инфекции на крвотокот преку интравенски катетри, субкутаниот начин на администрација е префериран метод за администрација на инфузија со трепростинил. Континуираната интравенска инфузија е резервирана за оние пациенти кои се стабилизирани на субкутана инфузија и кои станале нетолерантни кон неа и кај кои ризиците од поставување постојан централен венски катетер се сметаат за прифатливи.
- Пред да започнете со овој третман, ќе добиете соодветна едукација и поддршка од клиничкиот тим кој ќе се грижи за Вас, за да се осигура дека можете самостојно да го подготвите и аплицирате овој лек. Оваа обука ќе вклучува чекори што треба да ги преземете за да го намалите ризикот од инфекција додека го примате трепростинил преку интравенски катетер.
- Доколку забележите **било какви знаци или симптоми на инфекција** додека го земате овој лек, **треба веднаш да го контактирате Вашиот лекар/клиничкиот тим кој е одговорен за Вашата нега**.
- По почетната едукација и откако сте биле на третман најмалку 3 месеци, ќе биде побарано да пополните краток прашалник. Прашалникот ќе го процени Вашето знаење за мерките кои треба да се преземат за безбедно да ја користите терапијата, како и ќе ги утврди сите посебни потешкотии кои би ги имале за време на терапијата, а за кои клиничкиот тим одговорен за Вашата нега може да помогне да се решат.
- Оваа брошура е наменета да Ве поддржи за време на Вашата обука. Ве молиме земете ја дома со Вас за да можете секогаш да се потсетите на најважните точки. Чувајте ја брошурата на безбедно место. Доколку е потребно, членовите на Вашето семејство и/или старателите кои се грижат за Вас, исто така треба да ја прочитаат.
- Во случај на прашања или грижи во врска со Вашиот третман, Ве молиме обратете се кај клиничкиот тим одговорен за Вашата нега преку контактот кој Ви го даде.



Брошура за пациентот

ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛЕКОТ И СИСТЕМОТ ЗА ИНФУЗИЈА, ВКЛУЧИТЕЛНО СПЕЦИФИЧНИ МЕРКИ ЗА ПРЕВЕНЦИЈА ОД ИНФЕКЦИИ НА КРВОТОКОТ:

ВАШИОТ ЛЕК

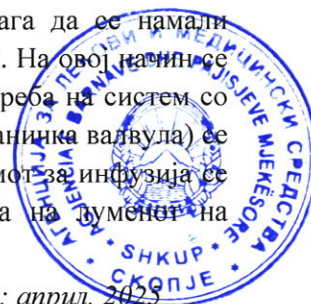
- Вашиот лек се вика Трепростинил Тиломед раствор за инфузија, а во понатамошниот текст ќе е наведен како Трепростинил. Активната супстанција на овој лек е трепростинил.
- Трепростинил се користи за лекување на пулмонална артериска хипертензија (ПАХ) кај пациенти со симптоми со умерен интензитет. Овој третман треба да се започне и да се следи исклучиво од лекари со искуство во третман на пулмонална хипертензија.
- ПАХ е состојба кога крвниот притисок во крвните садови кои ги снабдуваат белите дробови (пулмоналните артерии) е премногу висок, бидејќи сидовите на овие садови станале дебели и крути, така што овие крвни садови не можат добро да се прошират за да ја пропуштат крвта. Намалениот проток на крв ја отежнува работата на десната страна на срцето да ја пумпа крвта низ овие артерии. Доколку десната страна на срцето треба постојано понапорно да работи, може постепено таа страна да стане послаба. Ова може да доведе до срцева слабост. Симптомите на ПАХ вклучуваат отежнато дишење, вртоглавица, замор, несвестица, палпитации или абнормални отчукувања на срцето, сува кашлица, болка во градите и отечени глуждови или нозе.
- Трепростинил припаѓа во група на лекови кои делуваат на сличен начин како и природните простациклини. Простациклините се супстанции слични на хормони кои го намалуваат крвниот притисок преку релаксација на крвните садови, предизвикувајќи нивно проширување, што овозможува полесен проток на крвта низ нив.
- Трепростинил го намалува крвниот притисок во пулмоналните артерии преку подобрување на протокот на крв и преку намалување на интензитетот на работа на срцето. Подобрениот проток на крв води до подобро снабдување со кислород во телото и намалено оптоварување на срцето, што резултира срцето да работи поефективно. Ова може да ги подобри симптомите поврзани со ПАХ и способноста за вежбање кај пациенти кои имаат ограничувања во физичката активност.



Брошура за пациентот

КАКО СЕ АДМИНИСТРИРА ЛЕКОТ?

- Трепростинил се администрира преку систем за инфузија како 24 часа/ден континуирана инфузија, која може да се аплицира:
 - субкутано (под кожата) преку мала цевка (канила) која се наоѓа во стомакот или бутот. Овој начин на администрација вклучува употреба на **неразреден** раствор на трепростинил.
 - интравенски преку цевка (катетер) што се поставува во голема вена лоцирана во вратот, градите или препоните (централно венски). Овој пат на администрација вклучува подготовка и употреба на **разреден** раствор на трепростинил.
- Интравенската администрација бара вметнување и употреба на централен венски катетер со манжетни и тунелиран централен венски катетер (ЦВК) со минимален број на порти. Вметнувањето на ЦВК го изведува клиничкиот тим со користење на техники за стерилна бариера.
- Субкутаниот е префериран начин на апликација за трепростинил инфузионата терапија поради ризиците поврзани со хроничните постојани централни венски катетри, вклучително и сериозни инфекции на крвотокот.
- Пациентите кои применуваат субкутан начин на администрација може да развијат нетолеранција поради појава на болка или оток на местото на субкутана инфузија.
- Континуираната интравенска инфузија е наменета за пациенти кои се стабилизирани на субкутана инфузија и станале нетолерантни кон неа и кај кои ризиците од постојан централен венски катетер се сметаат за прифатливи.
- За да се намали ризикот од инфекција, и клиничкиот тим и пациентот треба да одржуваат соодветна хигиена на рацете и асептични техники при вметнување, замена, пристап до катетерот, поправка или кога местото на вметнување на катетерот се прегледува и/или се прави преврска.
- Клиничкиот тим одговорен за Вас, ќе Ви помогне да го изберете системот за инфузија кој е најдобар за Вас. Системот за инфузија обично вклучува пумпа, резервоар за лекот, цевки за инфузија и уред со затворен центар. Додека се користи за интравенска инфузија, системот за инфузија ќе биде поврзан со централниот венски катетер.
- Вашиот систем за инфузија треба да биде опремен со уред со затворен центар и вграден филтер од 0,2 микрони со цел да се спречи појава на инфекции на крвта.
 - Уредот со затворен центар функционира како препрека што помага да се намали зачестеноста на изложување на Вашиот систем за инфузија на воздух. На овој начин се ограничува изложеноста на бактерии присутни во воздухот. Со употреба на систем со затворен центар (по можност поделена преграда наместо уред со механичка валвула) се осигурува дека луменот на катетерот е затворен секогаш кога системот за инфузија се исклучува. Ова го намалува ризикот од микробна контаминација на луменот на



Брошура за пациентот

катетерот.

- Поставениот филтер од 0,2 микрони осигурува елиминација на бактерии кои потенцијално може да навлезат во системот за инфузија. Ако Вашиот систем за инфузија не е опремен со ваков филтер, тогаш треба да се постави филтер од 0,2 микрони помеѓу цевката за инфузија и хабот на катетерот, и да се заменува на секои 24 часа во моментот на менување на резервоарот за инфузија.

Во случај на било какви прашања, Ве молиме консултирајте се со Вашиот клинички тим.

ПОДГОТОВКА НА ВАШИОТ ЛЕК

- Ве молиме многу внимателно следете ги инструкциите на клиничкиот тим за тоа како да го земате лекот Трепростинил, како да го измешате и да го наполните резервоарот за лек на Вашата пумпа. Во случај на било какви прашања, Ве молиме консултирајте се со клиничкиот тим. За потсетување, секогаш чувајте ги при рака писмените упатства од клиничкиот тим одговорен за Вашето лекување, во врска со количините што треба да се користат и видот на разредувачот.
- При интравенска апликација на растворот со трепростинил, потребен е чекор на разредување за да се подготви лекот. Клиничкиот тим кој го води Вашето лекување внимателно ќе Ви објасни како да го подготвите Вашиот лек пред употреба. Тие исто така ќе проверат дали сте ги разбрале потребните чекори за правилна подготовка на Вашиот лек. Ако имате било какви прашања обратете се за совет кај Вашиот клинички тим.
- Максималното времетраење на употреба на разредениот производ не треба да е повеќе од 24 часа.
- На задната страна на оваа Брошура за пациентот, има дел за белешки каде што Вашиот клинички тим може јасно и читливо да ја запише количината на Трепростинил што треба да ја земете од вијалата, со јачина наведена на налепницата на вијалата. Тие, исто така, треба да ја запишат количината на разредувачот кој Ви е потребен и кој треба да го измешате со количината на Трепростинил земена од вијалата со цел го постигнете потребното разредување.
- При полнење на пумпата што ја користите, Ве молиме придржувајте се до упатствата за употреба за таа пумпа и соодветниот резервоар за лекот.
- При подготовка на лекот, секогаш придржувајте се до следните општи точки:
 - Пред подготовка на лекот, исчистете ја работната површина и Вашите раце.
 - Проверете го рокот на употреба на сите производи кои ги користите. Исто така, проверете дали сите течности се просирни и без присутни честички. Вијалата со Трепростинил може да се користи до 30 дена по првата употреба.
 - За да го исчистите гумениот затворач на вијалата користете алкохолан тупфер.
 - Лесно внесете ја иглата во гумениот затворач на вијалата под агол од 45 степени. Осигурајте се дека закосениот раб на иглата е завртен нагоре.

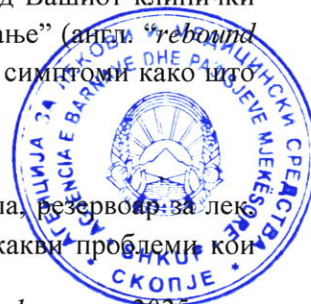


Брошура за пациентот

- Поставете ја иглата под агол од 90 степени пред целосно да ја вметнете во гумениот затворац. На овој начин се спречува формирање на дупки во гумениот затворац со текот на времето (овие дупки може да овозможат бактериите од воздухот да навлезат во вијалата).
- Не допирајте ги приклучоците со прсти додека го подготвувате лекот.

ИНФОРМАЦИИ ЗА СИСТЕМОТ ЗА ИНФУЗИЈА

- Ве молиме многу внимателно следете ги упатствата на клиничкиот тим за тоа како да го земате лекот Трепростинил, како да го измешате лекот и да го наполните резервоарот на Вашата пумпа со лек. Ве молиме во случај на било какво двоумење, консултирајте се со клиничкиот тим кој го води Вашето лекување. За потсетување, секогаш чувајте ги при рака писмените упатства од клиничкиот тим одговорен за Вашето лекување, во врска со количините што треба да се користат и видот на растворувачот.
- Клиничкиот тим одговорен за Вашето лекување ќе Ве информира која брзина на инфузија е неопходна за вас. Тие исто така ќе Ви објаснат како да ја подесите брзината на инфузија на пумпата. Оваа информација може да ја запишете во делот за белешки на последната страна од оваа Брошура за пациентот. Можете да го користите овој потсетник во иднина кога ќе го подготвувате Вашиот третман дома.
- Мора да ја менувате содржината на резервоарот за лекот и цевката за инфузија секој ден (на секои 24 часа). Тоа е затоа што рокот на лекот истекува по 24 часа.
- Линијата за инфузија треба да се исклучи од уредот со затворен центар само еднаш на секои 24 часа, во моментот на замена.
- Ве молиме погрижете се да го подготвите Вашиот лек непосредно пред крајот на 24-часовниот период на третман и да го ставите во резервоарот за лек на Вашата пумпа, според обуката што сте ја добиле од Вашиот клинички тим.
- Уредот со затворен центар со поделени прегради треба да се заменува на секои 7 дена. Користете алкохолен тупфер за да го исчистите уредот со затворен центар секој пат кога ќе ја извадите цевката за инфузија.
- Промената направете ја директно од стар на нов систем за инфузија со цел да нема прекин во администрацијата на лекот.
- Не го прекинувајте третманот освен ако тоа не Ви е советувано од Вашиот клинички тим. Прекилот на третманот може да резултира со “ефект на враќање” (англиски: *“rebound effect”*), при што може да се чувствувате лошо и да почувствувате симптоми како што се отежнато дишење и вртоглавица.
- Секогаш треба да имате достапни резервни делови: резервна пумпа, резервоар за лек, цевка за инфузија и затворен приклучок во случај да има било какви проблеми кои



Брошура за пациентот

влијаат на системот за инфузија кои може да се причина за прекин на Вашиот третман.

МИНИМИЗИРАЈТЕ ИЗЛОЖУВАЊЕ НА ВОДА

Изложеноста на системот за инфузија на вода може да го зголеми ризикот од бактериска инфекција. Затоа е важно водата да се чува подалеку од системот за инфузија.

- Не го потопувајте системот за инфузија во вода. Не пливајте со него.
- Не исклучувајте го системот за инфузија при капење, туширање или пливање.
- Додека се туширате завиткајте водоотпорна обвивка околу приклучоците. Ова ќе спречи навлажнување на приклучоците. Откако ќе завршите со туширање и ќе се исушите, отстранете ја водоотпорната обвивка и фрлете ја.
- Во моментот на замена на уредот со затворен центар, не треба да има присуство на капки вода во luer lock приклучоците. Не расклопувајте го Вашиот систем за инфузија доколку некој од приклучоците е влажен.

РЕДОВНА КОНТРОЛА И ПРОМЕНА НА ПРЕВРСКИТЕ НА МЕСТОТО ЗА ВМЕТНУВАЊЕ НА КАТЕТЕРОТ

- Кожата околу местото на поставување на катетер треба цело време да ја чувате покриена со облога за рана. На овој начин местото ќе остане чисто, суво и без бактерии.
- Секојдневно проверувајте ги преврските. Ако Вашата преврска е влажна, разлабавена или валкана, треба веднаш да ја промените.
- Постојат два типа на преврски кои можете да ги користите:
 - “Стерилна просирна” преврска – менувајте ја оваа преврска најмалку на секои 7 дена
 - “Стерилна газа” преврска – менувајте ја оваа преврска најмалку на секои 2 дена.
- Прифатлива е употребата на било која преврска. Доколку е потребно да ги повлечете краевите на преврската нагоре за да погледнете под неа, треба да ја смените преврската.
- “Стерилна просирна” преврска има предност бидејќи Ви овозможува да гледате низ неа и да можете директно да го прегледате местото на вметнување на катетерот за било какви знаци на инфекција без притоа да ги кревате краевите на преврската.

ЗНАЦИ НА ИНФЕКЦИЈА НА КОИ ТРЕБА ДА ВНИМАВАТЕ

Треба да внимавате за појава на знаци и симптоми на инфекција секој ден.

Доколку забележите некој од следните можни знаци на инфекција, мора веднаш да се обратите кај Вашиот лекар/клинички тим одговорен за Вашето лекување.

- Црвена, топла или мека кожа на местото на вметнување на катетер
- Течење, исцедок или лош мирис на местото на вметнување на катетер
- Треска, морници, генерализирани болки (слични на симптомите на грип)



Брошура за пациентот

- Општа слабост (чувство на општа непријатност, замор или болест).

Топикални антибиотски масти или креми не треба да се употребуваат, бидејќи можат да поттикнат габични инфекции и бактерии отпорни на антибиотици.

ЗБИРЕН ПОТСЕТНИК ЗА ВРЕМЕТО НА ПРОВЕРКА И ПРОМЕНА НА ОПРЕМАТА

Секогаш следете ги упатствата на клиничкиот тим одговорен за Вашето лекување. Ве молиме консултирајте се со клиничкиот тим во случај на било каква дилема или потреба за појаснување во врска со времето на проверки и промени на опремата. Следните точки се наведени како референца.

- Максималното времетраење на употреба на разреден лек не треба да биде повеќе од 24 часа.
- Линијата за инфузија треба да се исклучува од уредот со затворен центар само еднаш на секои 24 часа во моментот на замена.
- Треба да се постави филтер од 0,2 микрони помеѓу инфузионата цевка и хабот на катетерот, кој ќе се заменува на секои 24 часа во моментот на менување на резервоарот за инфузија.
- За да се покрие местото на вметнување на катетерот низ кожата, треба да се користи стерилна газа (се заменува на секои два дена) или стерилна просирна полупропустлива преврска (се заменува најмалку на секои седум дена).
- Уредот со затворен центар со поделени прегради треба да се заменува на секои 7 дена.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какво несакано дејство, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Дополнително, секој сомнеж за несакано дејство од лекот може да го пријавите и до носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:

ПхармаС Лекови дооел Скопје

Ул. Борка Талевски бр. 42/2-6, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Контакт: Мила Китановска - одговорно лице за фармаковигиланца

e-mail: mila.kitanovska@pharmas.mk

тел: 071 372 198

Оваа Брошура за пациентот е достапна и на веб-страната на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување со ризик на <https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/>.



Брошура за пациентот

ЗАБЕЛЕШКИ ЗА ПАЦИЕНТОТ:

За насоки за пациентот, клиничкиот тим може да го користи листот подолу.

Важни информации за разредување на Трепростинил за интравенска употреба
(да биде пополнето од страна на клиничкиот тим)

I.

Земете _____ милилитри (ml) од вијалата со Трепростинил со следната јачина _____ милиграми на милилитар (mg/ml), како што е наведено на налепницата на вијалата.

II.

Разредувач (пречкртајте го тоа што не е применливо):

Стерилна вода за инјекции или 0.9 % (w/v) натриум хлорид за инјекции.

III.

Ве молиме измешајте ја количината на Трепростинил која сте ја зеле во чекор I. со _____ милилитри (ml) од растворувачот наведен во чекор II.

Важни податоци за брзината на инфузија за интравенска употреба
(да биде пополнето од страна на клиничкиот тим)

Ве молиме поставете ја брзината на инфузија на _____ милилитри на час (ml/h) на пумпата.

Име на членот на клиничкиот тим: _____

Функција: _____

Датум: _____

