

БРОШУРА ЗА ПАЦИЕНТИ

Ризик од инфекции на крвта поврзани со централен венски катетер и сепса асоцирани со интравенскиот начин на администрација на Трепростинил Зентива 2,5 mg/ml раствор за инфузија и Трепростинил Зентива 5 mg/ml раствор за инфузија

Брошурата за пациенти е задолжителен дел од одобрението на Трепростинил Зентива 2,5 mg/ml раствор за инфузија и Трепростинил Зентива 5 mg/ml раствор за инфузија. Овој документ е дел од дополнителните мерки за минимизација на ризик имплементирани со цел намалување на ризикот од појава на инфекции на крвта поврзани со катетер, кога Трепростинил Зентива се администрира како интравенска континуирана инфузија преку надворешна инфузиска пумпа и централен венски катетер.

Другите мерки за минимизација на ризик вклучуваат водич за здравствени работници и прашалник за пациенти. Достапни се копии од горенаведените материјали на официјалната веб-страница на Агенцијата за лекови и медицински средства – МАЛМЕД - <https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/>

Пациентите треба внимателно да го прочитаат и одобрениот Збирен извештај за особините на лекот / Упатството за употреба на лекот, достапни на веб-страницата: <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/>

ДЕТАЛИ ЗА КЛИНИЧКИОТ ТИМ ОДГОВОРЕН ЗА ТЕРАПИЈА НА ПАЦИЕНТОТ:

Одговорен консултант: _____

Име на болница/клиника: _____

Метод за контактирање на клиничкиот тим, доколку пациентот има прашања или проблеми во врска со терапијата: _____

Во случај на прашања или проблеми во врска со терапијата, Ве молиме контактирајте го одговорниот клинички тим, деталите се наведени погоре.



Значајни поенти:

- Простаноидите како трепростинил се моќни вазодилататори (ги прошируваат крвните садови) и овозможуваат проток на повеќе крв низ стеснетите крвни садови во белите дробови кај пациенти со пулмонална артериска хипертензија.
- 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 помош на инфузиски систем, бидејќи телото брзо ги разградува. Вашиот клинички тим ќе Ви одржи тренинг за да ве запознае со неопходната опрема.
- Интравенските простаноиди се инфундираат директно и континуирано во голем крвен сад преку постојан катетер (тенка, флексибилна цевка која е вметната во вена). Катетерот е наречен Hickman-ова линија или Groshong-ова линија.
- Поради ризикот од инфекции на крвта преку интравенски катетри, субкутаниот начин на администрација е префериран метод за администрација на инфузија со трепростинил. Континуирана интравенска инфузија треба да се применува само кај пациенти кои се стабилизирани со субкутана инфузија и кои станале нетолерантни на истата и кај кои ризиците од вграден централен венски катетер се сметаат за прифатливи.
- Пред да ја започнете терапијата, клиничкиот тим кој е одговорен за вашата терапија ќе Ве едуцира и ќе Ви ја даде неопходната поддршка, со цел да биде сигурен дека можете самостојно да ја подготвите и следите администрацијата на лекот. Овој тренинг ќе вклучува чекори кои ќе треба да ги преземете за да го намалите ризикот од инфекција додека трае администрацијата на трепростинил преку интравенски катетер.
- Доколку забележите **било какви знаци или симптоми на инфекција** додека го земате лекот, треба **веднаш да го контактирате Вашиот лекар/клиничкиот тим кои е одговорен за Вашето лекување.**
- После почетната едукација, како и по 3 месеци по почетокот на терапијата потребно ќе биде да пополните краток прашалник. Со прашалникот ќе се процени вашето познавање на мерките кои треба да се преземат за безбедно да ја користите терапијата, како и да се идентификуваат можни поединечни потешкотии кои би ги имале за време на терапија, а за чие решавање може да Ви помогне клиничкиот тим кој е одговорен за вашата терапија.



- Оваа брошура е наменета за да Ви помогне за време на тренингот. Ве молиме, земете ја дома со Вас, за да можете да се навратите на најзначајните поенти секогаш кога ќе Ви биде потребно. Чувајте ја на безбедно место. Доколку е неопходно, нека ја прочитаат и вашите членови на семејството и/или лицата кои се грижат за Вас.
- Во случај на прашања или проблеми во врска со терапијата, Ве молиме контактирајте го клиничкиот тим кој е одговорен за вашата терапија, преку деталите за контакт кои Ви ги даде.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛЕКОТ И ЗА ИНФУЗИСКИОТ СИСТЕМ, ВКЛУЧИТЕЛНО И СПЕЦИФИЧНИ МЕРКИ ЗА ПРЕВЕНЦИЈА ОД ИНФЕКЦИИ НА КРВТА:

ВАШИОТ ЛЕК

- Вашиот лек е наречен Трепростинил Зентива раствор за инфузија, понатаму во тестот ќе биде наведен како трепростинил. Активната супстанција е трепростинил.
- Трепростинил се користи за лекување на пулмонална артериска хипертензија кај пациенти со симптоми со умерена тежина. Терапијата треба да ја започне и следи само лекар кој има искуство во лекување на пулмонална хипертензија.
- Пулмонална артериска хипертензија е состојба при која крвниот притисок во крвните садови кои ги снабдуваат белите дробови (пулмоналните артерии) е многу висок, бидејќи сидовите на овие крвни садови се задебелуваат и вкочануваат, и поради тоа не можат да се прошират доволно за да овозможат соодветен проток на крв низ нив. Намалениот проток на крв го отежнува испумпувањето на крв од десната страна на срцето низ овие артерии. Доколку десната страна од срцето треба постојано да работи повеќе, постепено може да стане послаба. Ова може да доведе до срцев застој. Симптомите на пулмонална артериска хипертензија вклучуваат отежнато дишење, вртоглавица, замор, несвестица, галпитации или абнормално чукање на срцето, сува кашлица, градна болка и отечени глуждови или нозе.
- Трепростинил припаѓа на група на лекови кои работат 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 ширење, што овозможува полесен проток на крвта.
- Трепростинил го снижува крвниот притисок во пулмоналните артерии преку подобрување на протокот на крв и намалување на работата која треба да ја врши срцето. Подобрениот крвен проток доведува до подобро снабдување на телото со кислород и намалување на напорот на срцето, што овозможува срцето да работи поефективно. Ова може да ги подобри симптомите поврзани со пулмонална артериска хипертензија и способноста за вежбање кај пациентите кои имаат ограничувања на физичката активност.

КАКО СЕ АДМИНИСТРИРА ЛЕКОТ?

- Трепростинил се администрира преку инфузиски систем, како континуирана, 24 часа на ден, инфузија:

- Субкутано (под кожата) преку мала цевка (канила), која се наоѓа во стомакот или бутот. Со овој начин на администрација се користи **неразреден** раствор на трепростинил.
- Интравенски преку цевка (катетер) која е сместена во голема вена која се наоѓа во вратот, градите или препоните (централен венски). Со овој начин на администрација се користи **разреден** раствор на трепростинил.
- За интравенската администрација, потребно е поставување и употреба на централен венски катетер со балон и тунелизиран централен венски катетер со минимален број на спојки. Поставувањето на катетерот се врши од страна на клиничкиот тим со помош на техники на стерилна бариера.
- Субкутаниот е префериран начин на администрација на трепростинил инфузија, поради ризиците поврзани со хронични вградени централни венски катетри, вклучително и сериозни инфекции на крвта,
- Пациентите кои го користат субкутаниот начин на администрација можат да развијат нетолеранција поради болка или оток на местото на субкутаната инфузија.
- Континуирана интравенска инфузија треба да се користи само кај пациенти кои се стабилизирани со субкутана инфузија и развиле нетолеранција на истата и кај кои ризиците поврзани со вграден централен венски катетер се прифатливи.
- За да се намали ризикот од инфекција, и клиничкиот тим и пациентот треба да одржуваат соодветна хигиена на дланките и асептични техники при поставување на катетерот, негово заменување, поправка или кога местото каде што катетерот е вметнат се прегледува и/или преврзува.
- Вашиот клинички тим ќе Ви помогне да го одберете инфузискиот систем кој е најдобар за вас. Еден инфузиски систем вообичаено содржи пумпа, резервоар за лекот, цевки за инфузија и затворен систем. Додека се користи за интравенска инфузија, инфузискиот систем ќе биде поврзан со централниот венски катетер.
- Вашиот инфузиски систем треба да биде опремен со затворен систем и 0.2 филтер, со цел превенција на инфекции на крвта.
 - Затворениот систем функционира како замка, која помага да се намали изложеноста на инфузискиот систем на воздух. Со ова се ограничува изложеноста на бактерии кои се присутни во воздухот. Употребата на затворен систем (по можност поделена преграда, наместо механички вентилен уред), дава сигурност дека луменот на катетерот е затворен секој пат кога се исклучува системот за инфузија. Ова го намалува ризикот од микробна контаминација на луменот.
 - Филтерот од 0.2 микрони ги елиминира бактериите кои можат да навлезат во инфузискиот систем. Доколку вашиот инфузиски систем не е опремен со филтер, тогаш потребно е се вметне филтер од 0.2 микрони помеѓу цевката за инфузија и затворениот систем на катетерот и да се заменува на секои 24 часа, за време на менувањето на инфузискиот резервоар.

Ве молиме консултирајте го вашиот клинички тим доколку имате дополнителни прашања.

ПОДГОТОВКА НА ЛЕКОТ

- Ве молиме следете ги инструкциите на клиничкиот тим многу внимателно за начинот на земање на трепростинил, мешањето и полнењето на контејнерот за лек во вашата пумпа.

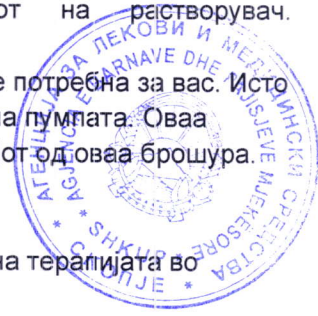


Ве молиме консултирајте се со клиничкиот тим доколку имате било какви прашања. Чувајте ги пишаните инструкции од клиничкиот тим одговорен за вашата терапија, во врска со количината кој треба да се употреби и типот на растворувач.

- Доколку растворот на трепростинил се употребува преку интравенски пат, потребно е растворот да се разреда за да се подготви лекот. Клиничкиот тим кој е одговорен за вашата терапија внимателно ќе Ви објасни како да го подготвите лекот пред употреба. Исто така, ќе провери дали сте ги разбрале неопходните чекори за правилна подготовка на лекот. Консултирајте го клиничкиот тим во случај на дополнителни прашања.
- Максималното времетраење на употреба на разредениот лек треба да биде најмногу 24 часа.
- На крајот од оваа брошура има дел за забелешки каде што вашиот клинички тим може да ја запише количината на трепростинил која треба да ја земете од вијалата со јачина означена на нејзината налепница. Треба да ја запише и количината на специфициран растворувач кој треба да се промеша со количината на трепростинил земена од вијалата, со цел да се постигне потребното разредување.
- При полнењето на пумпата која ја користите, Ве молиме следете ги инструкциите за употреба на соодветната пумпа и соодветниот контејнер за лекот.
- При подготовка на лекот, секогаш постапувајте според следните генерални точки:
 - Пред подготовка на лекот, исчистете ја работната површина и вашите раце.
 - Проверете го рокот на употреба на сите производи кои ги користите. Проверете дали сите течности се бистри и не содржат честички. По првото отварање, вијалата со трепростинил може да се користи 30 дена.
 - Користете алкохолни тупфери за да го исчистите гумениот затворац на вијалата.
 - Нежно ставете ја иглата во гумениот затворац на вијалата под агол од 45 степени. Закосениот крај од иглата треба да е насочен нагоре.
 - Поставете ја иглата под агол од 90 степени пред целосно да ја ставите во гумениот затворац. Ова ќе оневозможи создавање на дупки во гумениот затворац со текот на времето. (Овие дупки можат да дозволат влез на бактерии од воздухот во вијалата).
 - Додека го подготвувате лекот, не ги допирајте конекторите со прстите.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНFUЗИСКИОТ СИСТЕМ

- Ве молиме внимателно следете ги инструкциите од клиничкиот тим во врска со тоа како да го земете лекот, како да го измешате и да го наполните контејнерот за лекот во пумпата. Ве молиме консултирајте се со клиничкиот тим доколку имате дилеми. Чувајте ги пишаните инструкции од клиничкиот тим одговорен за вашата терапија, во врска со количината која треба да се употреби и изборот на растворувач.
- Вашиот клинички тим ќе Ве информира која брзина на инфузија е потребна за вас. Исто така, ќе Ви објасни и како да ја поставите брзината на инфузија на пумпата. Оваа информација можете да ја запишете во делот забелешки, на крајот од оваа брошура.
- Тоа можете да го користите како потсетник при подготвувањето на терапијата во домашни услови.



- Секој ден треба да ја менувате содржината на контејнерот со лекот и инфузиската цевка (на секои 24 часа), бидејќи рокот на употреба на лекот истекува по 24 часа.
- Инфузиската линија треба да се исклучи од затворениот систем само во моментот на замена, еднаш на секои 24 часа.
- Ве молиме, подгответе го лекот непосредно пред крајот на 24-часовниот период на третман и ставете го во контејнерот за лекот во пумпата, следејќи ги инструкциите од тренингот од вашиот клинички тим.
- Затворениот систем со поделена преграда треба да се заменува на секои 7 дена. Секој пат кога ја отстранувате инфузиската цевка, исчистете го затворениот систем со помош на алкохолен тупфер.
- Веднаш преминете од стар на нов инфузиски систем за да нема прекин во снабдувањето со лекот.
- Не ја прекинувајте терапијата без консултација со вашиот клинички тим. Прекилот на терапијата може да резултира со “rebound” ефект, односно може да се почувствувате лошо и да имате симптоми како отежнато дишење и вртоглавица.
- Секогаш треба да имате достапни резервни делови: резервна пумпа, контејнер за лекот, инфузиска цевка и затворен систем. Ова е потребно за во случај на проблеми со инфузискиот систем, да не треба да ја прекинувате терапијата.

НАМАЛЕТЕ ГО ИЗЛОЖУВАЊЕТО НА ВОДА

Изложување на инфузискиот систем на вода може да го зголеми ризикот од бактериски инфекции. Поради тоа, важно е да внимавате инфузискиот систем да не дојде во контакт со вода.

- Не го потопувајте инфузискиот систем во вода. Не пливајте со него.
- Не го исклучувајте инфузискиот систем за капење, туширање или пливање.
- Додека се туширате, завиткајте ги приклучоците со водоотпорна обвивка. Со ова ќе спречите приклучоците да се наводенат. Откако ќе завршите со туширање и откако ќе се исушите, отстранете ја водоотпорната обвивка и фрлете ја.
- Во моментот кога ќе го заменувае затворениот систем, треба да внимавате да нема видливи траги од вода во luer lock приклучокот. Не го расклопувајте инфузискиот систем доколку било кој од приклучоците е наводенет.

РЕДОВНА ПРОВЕРКА И ПРОМЕНА НА ПРЕВРСКАТА НА МЕСТОТО КАДЕ ШТО КАТЕТЕРОТ Е ПОСТАВЕН

- Кожата околу местото каде што е поставен катетерот треба да биде постојано покриена со преврска. Ова ќе овозможи местото да остане чисто, суво и да не се инфицира со бактерии.
- Проверувајте ја преврската секој ден. Доколку газата е влажна, разлабавена или валкана, треба веднаш да ја смените.
- Постојат два типа на преврски кои можат да се користат:
 - Стерилен просиран полупропустлив завој – се заменува најмалку на секои 7 дена;
 - Стерилна газа – се заменува најмалку на секои 2 дена.
- И двата типа на преврски се прифатливи за употреба. Доколку треба да ги повлечете краевите на преврската нагоре за да погледнете под неа, променете ја преврската.



- Предноста на стерилниот полупропустлив завој е тоа што овозможува да видите низ него, за да можете директно да го проверите местото каде што е поставен катетерот за знаци на инфекција без да треба да ги подигнете краевите на преврската.

ЗНАЦИ НА ИНФЕКЦИЈА НА КОИ ТРЕБА ДА ВНИМАВАТЕ

Треба да останете внимателни во следењето на знаци и симптоми на инфекција секој ден.

Доколку забележите некој од следните можни знаци на инфекција, треба веднаш да се посоветуваат со Вашиот лекар / клиничкиот тим одговорен за вашата терапија.

- Црвена, затоплена или мека кожа на местото каде што е поставен катетерот.
- Исцедок или лош мирис на местото каде што е поставен катетерот.
- Треска, морници или генерализирана болка (слично на симптоми на грип).
- Општа слабост (чувство на неудобност, замор или болест).

Не смеат да се употребуваат топикални антибиотски масти или креми, бидејќи можат да поттикнат габични инфекции и бактерии отпорни на антимикробни средства.

ЗБИРЕН ПОТСЕТНИК ЗА ВРЕМЕТО НА ПРОВЕРКА И ПРОМЕНА НА ОПРЕМАТА

Секогаш следете ги инструкциите на клиничкиот тим одговорен за вашето лекување. Ве молиме консултирајте го вашиот клинички тим доколку Ви е потребно објаснување во врска со времето на проверка и промена на опремата. Следните точки се наведени како референца.

- Максималното времетраење на употреба на разредениот лек треба да биде максимум 24 часа.
- Инфузиската линија треба да се исклучи од затворениот систем само во моментот на замена, еднаш на секои 24 часа.
- Помеѓу цевката за инфузија и затворениот систем на катетерот треба да се постави филтер од 0,2 микрони и да се заменува на секои 24 часа за време на менувањето на инфузискиот резервоар.
- За да се покрие местото каде што е поставен катетерот треба да се користи стерилна газа (се заменува на секои два дена) или стерилен просирен полупропустлив завој (се заменува на секои седум дена).
- Затворениот систем со поделена преграда треба да се заменува на секои 7 дена.

ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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, сомнежот за несакано дејство на овој лек можете да го пријавите и до Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје

Адреса: ул. Јордан Мијалков бр. 48-1/1-2 1000 Скопје Република Северна Македонија

Телефон: +389 2 3177 134

Контакт: Марија Зајкова – одговорно лице за фармаковигиланца

e-mail: PV-Macedonia@zentiva.com или

marija.zajkova@zentiva.com

ЗАБЕЛЕШКИ ЗА ПАЦИЕНТОТ:

За насоки за пациентот, клиничкиот тим може да го искористи овој лист.

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 Зентива раствор за инфузија со следната јачина _____ милиграми на милилитар (mg/ml), како што е означено на налепницата на вијалата.

II.

Растворувач (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 Зентива земена во чекор I. со _____ милилитри (ml) од растворувачот специфициран во чекор II.

Важни информации за брзината на инфузија за интравенска примена (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: _____

