

148 mm

210 mm

Použití infuzního systému k aplikaci treprostinilu do žíly

Informace pro pacienty

Než začnete infuzi využívat doma, přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci a tuto brožuru.

1

SHRUTI
GRAPHICS

Product Name	Treprostinil Tablets	Sap code :		Reference Artwork	-----
Packaging Material	Educational Material - Patient Brochure	Reason of change :	-----	Proof 1	22.11.2020
Size : Foil Width	-----	Country :	Lithuania		
Size : Foil Repeat Length	-----	Pack Size :	-----		
Size : Strip Size	-----	Barcode No. :	-----		
Size : Carton/Label	-----	Pharmacode :	-----		
Size : PI - Open Size PI - Close Size	L. 148 x H. 210 mm	No. of colours :	7		
PM Style/Type :	Booklet	Min. Font Size :	8.5 Pt.		
Remark (If any) :	New Artwork	Developed For:	Emcure - Hinjwadi Mr. Punit Khurana		

PANTONE 2716 C
 PANTONE 301 C
 PANTONE 1945 C
 Cyan
 Magenta
 Yellow
 Black

148 mm

210 mm

148 mm

Hlavní body

Než si začnete infuzi aplikovat sami doma, absolvujete zácvič v jejím provádění. Tuto metodu si musíte osvojit natolik, abyste ji pohodlně zvládli sami. Se zacvičením vám pomůže tato brožura. Vezměte si ji domů a uchovávejte na bezpečném místě. Můžete si v ní připomínat nejdůležitější informace. Mohou se s ní seznámit i členové Vaší rodiny nebo pečovatel.

Brožura začíná úvodním vysvětlením a základními pokyny k podávanému přípravku a infuznímu systému.

- Zásobník s lékem a infuzní hadičku vyměňujte denně (každých 24 hodin). Konektor s uzavřeným hrdlem měňte přinejmenším každých 7 dní.
- Výměnu infuzního systému provádějte rychle, aby nedošlo k přerušení dodávky přípravku.
- Nevysazujte lék, dokud vám to lékař nedoporučí.

Druhá část brožury radí, jak infuzní systém uchovávat v maximální možné čistotě. Pokud se do krve dostanou bakterie, může to způsobit vážné onemocnění.

- Denně kontrolujte, zda u vstupu hadičky do těla nejsou známky infekce.
- Chraňte všechny spoje systému před vlhkostí – voda často obsahuje bakterie.
- Infuzní systém nenamácejte. Vyhněte se plavání.
- Pravidelně si měňte krytí a čistěte pokožku pod ním. Sterilní průhledné krytí měňte alespoň každých 7 dní, gázové alespoň každý druhý den.

Pokud budete mít jakékoli dotazy, obraťte se kdykoli na svého lékaře či zdravotní sestru.

210 mm

148 mm

Obsah

1. Základní informace o léčbě 6

- Podávaný přípravek 6
- Volba infuzního systému 6
- Jak infuzní systém vypadá 7
- Základní informace o pumpě 8
- Použití infuzního systému 9

2. Jak se chránit před infekcí krevního řečiště..... 10

- Sledování případných známek infekce..... 10
- Mytí rukou. 10
- Mytí rukou v šesti krocích..... 11
- Čistá pracovní plocha 12
- Odběr a míchání přípravku 12
- Ochrana spojů před vlhkostí 13
- Použití konektorů s uzavřeným hrdlem 14
- Použití 0,2mikrometrových filtrů na hadičce 14
- Zakrytí vstupu hadičky krytím 15

210 mm

148 mm

1. Základní informace o léčbě

Podávaný přípravek

Přípravek, který budete podávat, obsahuje léčivou látku treprostinil. Dostáváte jej, protože máte vysoký tlak v plicních cévách. Tento problém se nazývá plicní arteriální hypertenze nebo také PAH.

Treprostinil je podáván hadičkou přímo do jedné z velkých žil. Tato hadička se nazývá centrální žilní katetr a nejčastěji se zavádí do žil na krku nebo na hrudníku.

K aplikaci přípravku se používá tzv. infuzní systém. Tato brožura je součástí výukové dokumentace určené k tomu, abyste se infuzní systém naučili používat.

Základní informace o přípravku naleznete v příbalové informaci umístěné v krabičce přípravku.

Volba infuzního systému

Lékař Vám pomůže s volbou optimálního typu infuzního systému. Tento přípravek možná budete používat řadu měsíců i let, takže je třeba, abyste se se systémem naučili dobře zacházet.

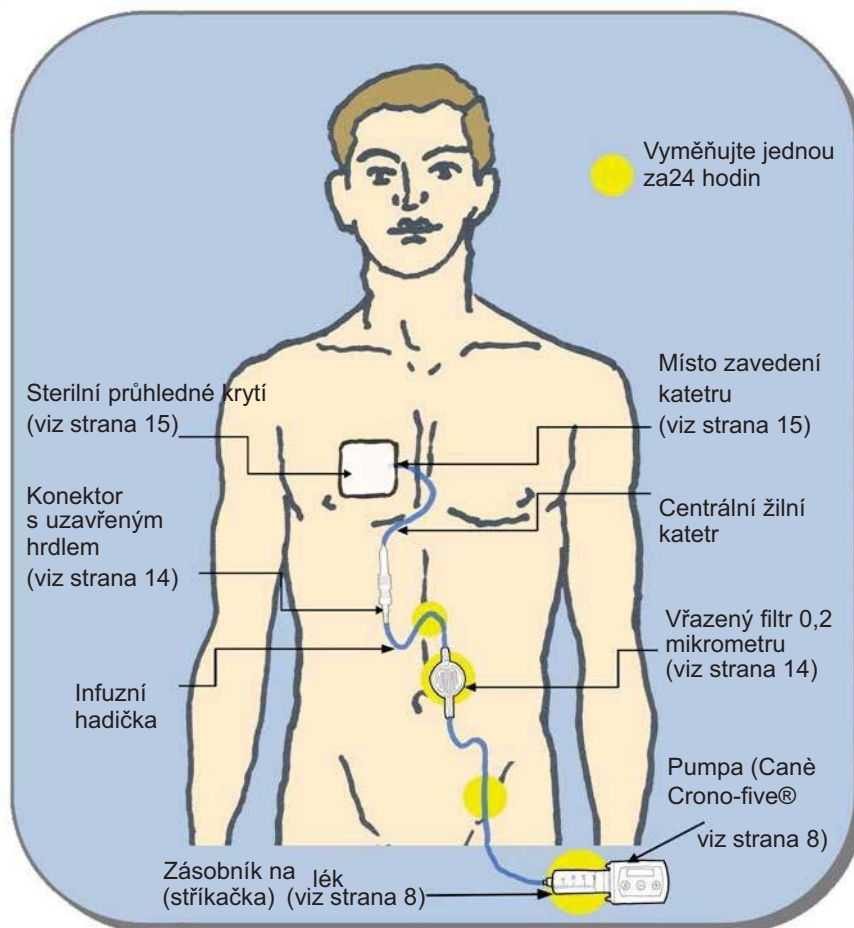
Než si začnete infuzi aplikovat sami doma, absolvujete zácvik v jejím provádění. Tuto metodu si musíte osvojit natolik, abyste ji pohodlně zvládli sami.

Pokud budete mít jakékoli dotazy, obraťte se kdykoli na svého lékaře či zdravotní sestru.

210 mm

148 mm

Jak infuzní systém vypadá



Příklad infuzního systému je znázorněn na předchozím obrázku. Je na něm infuzní hadička (centrální žilní katetr), zavedená do velké, hluboké žíly v hrudníku. Součástí systému je pumpa „Canè Crono Five“, zásobník na lék (stříkačka) a vřazený 0,2 mikrometrový filtr. Tyto komponenty budou vysvětleny dále v této brožurce. Váš systém může mít odlišnou pumpu a součásti a tím i trochu jiný vzhled.

148 mm

Základní informace o pumpě

Součástí infuzního systému je malá pumpa, která čerpá přípravek hadičkou do těla. Pumpa neustále tiše běží a dodává přípravek 24 hodin denně. Dva různé typy pumpy jsou popsány níže.

- Potřebné množství přípravku Vám sdělí lékař. Pová Vám také, jak na pumpě nastavit rychlost infuze.
- Lék si připravíte a doplníte jej do zásobníku, který má kapacitu na jeden den (24 hodin). Zásobník s lékem a infuzní hadičku budete vyměňovat každých 24 hodin.
- Komponenty a lék na výměnu si připravujte těsně před uplynutím 24 hodin. Výměnu infuzního systému provádějte rychle, aby nedošlo k přerušení dodávky přípravku.
- Každý zásobník používejte pouze 24 hodin, i kdyby ještě nebyl prázdný. Po této době už přípravek není dost čerstvý.

Kompatibilní ambulantní pumpy:

Název: Canè Crono Five®

Způsob nošení: připevněná na opasku nebo zavěšená
Velikost: 77 x 47 x 29 mm, váha asi 115 g

Zásobník: přípravek je podáván z 20ml stříkačky



Název: CADD Legacy®

Způsob nošení: v taštičce u pasu nebo zavěšená přes rameno

Velikost: 112 x 97 x 41 mm, váha asi 391 g

Zásobník: přípravek je podáván z 50ml nebo 100ml kazety



148 mm

Použití infuzního systému

Nevysazujte lék, dokud Vám to lékař nedoporučí. To proto, že může dojít k opětovnému probuzení nemoci (tzv. "rebound" fenoménu). V takovém případě se může velmi rychle dostavit zhoršení zdravotního stavu, dušnost a závratě.

Chcete-li zajistit nepřetržitou funkci infuzního systému:

- denně kontrolujte, zda infuzní hadička není zalomená nebo nemá volné spoje
- před uvedením katetru do provozu zkontrolujte, zda není uzavřen svorkou (pokud je jí systém vybaven).

Mějte také připravenou náhradní pumpu, zásobník, infuzní hadičku a konektor s uzavřeným hrdlem pro případ, že by došlo k nečekanému selhání některé z těchto komponent.

210 mm

148 mm

1. Jak se chránit před infekcí krevního řečiště

Zde si vysvětlíme několik zásad, jak předejít infekci krevního řečiště. Pokud se do krve dostanou bakterie, může to způsobit vážné onemocnění.

- Každá ze zásad má za cíl udržet infuzní systém co nejčistší.
- V rámci zaškolení se dozvíte, jak systém sestavit tak, abyste do něj nezačali infekci.

Sledování případných známek infekce

Každý den kontrolujte, zda se neobjeví jakékoli známky infekce. Pokud ke kontrole musíte nadzvednout okraj krytí, vyměňte je.

Pokud se objeví jakákoli z následujících známek infekce, neprodleně informujte lékaře či zdravotní sestru:

- **pokožka kolem vstupu hadičky do těla je začervenalá, teplá nebo citlivá na dotek**
- **kolem vstupu hadičky vytéká tekutina nebo místo zapáchá**
- **horečka, zimnice, svalové bolesti (jako při chřipce)**
- **není vám celkově dobře.**

Mytí rukou

Před každodenní přípravou infuzního systému si musíte pečlivě umýt ruce.

Nejprve si sejměte veškeré náramky a prsteny.

- Umyjte si ruce antiseptickým tekutým mýdlem. Nepoužívejte pevné mýdlo (kostku) – na jeho povrchu mohou růst bakterie.
- Pokud antiseptické tekuté mýdlo a čistá tekoucí voda nejsou k dispozici, použijte dezinfekční gel s alkoholem.

210 mm

148 mm

Při mytí použijte následujících šest kroků:

- 1.** Vetřete si mýdlo do pokožky třením dlaní o sebe.



- 2.** Umístěte pravou ruku přes hřbet levé a namydlte prostory mezi prsty. Vyměňte si ruce a postup opakujte.



Vyměňujte ruce, dokud není mýdlo dobře zapracováno do pokožky.

- 3.** Přiložte dlaně k sobě; prsty propleťte a sevřete. Třete o sebe dlaně pohybem ze strany na stranu.



- 4.** Rozpojte ruce. Sevřete pravačku v pěst a namydlte její klouby třením o levou dlaň.



Vyměňte si ruce a postup opakujte.

- 5.** Zahákněte o sebe palce. Otáčením levého palce namydlte pravý. Opakujte v obráceném uspořádání.



- 6.** Špičky prstů na pravé ruce vložte do levé dlaně a krouživými pohyby dlaň namydlte. Kroužení provádějte po směru hodinových ručiček a poté proti němu. Vyměňte si ruce a postup opakujte.



Oplachujte ruce tekoucí vodou od zápěstí až ke špičkám prstů přinejmenším po 20 sekund. Nikdy ruce nenamáčejte do stojaté vody – mohou v ní růst bakterie. Osušte si ruce papírovými ručníky a přes ručník také zavřete kohoutek. Poté ručníky vyhoďte.

210 mm

148 mm

Čistá pracovní plocha

Zvolte místo obecně čisté, klidné a dostatečně vzdálené od domácích zvířat. Před otevřením obalů na potřebných komponentách očistěte pečlivě pracovní plochu a přípravné místo kapesníčky vlhčenými dezinfekční látkou.

Odběr a míchání přípravku

Zkontrolujte datum použitelnosti všech použitých komponent. Zkontrolujte také, zda jsou všechny kapaliny čiré a bez viditelných částic. Lahvičku s treprostinilem lze používat maximálně 30 dní po prvním použití.

- Tamponem namočeným v alkoholu očistěte pryžovou zátku na lahvičce.
- Zaveďte hrot jehly kousek do pryžové zátky pod úhlem 45°. Dbejte, aby „vykrojená“ část hrotu jehly směřovala nahoru.
- Poté napřimte jehlu až do kolmé polohy a plně penetrujte zátku. Tím zamezíte postupnému vytváření otvorů v zátce, kterými by se do přípravku mohly ze vzduchu dostat bakterie.
- Při přípravě léku se nedotýkejte spojů prsty.

210 mm

148 mm

Ochrana spojů před vlhkostí

Voda často obsahuje bakterie. To znamená, že musíte infuzní systém chránit před vodou.

- Pokud některé spoje zvlhnou, systém nerozebírejte. Nechte spoje, aby nejprve samy vyschly.
- Před mytím spoje obtočte vodotěsným materiálem. Tím zamezíte jejich navlhnutí. Po mytí a usušení vodotěsný materiál sejměte a vyhoďte.
- Infuzní systém nenamáčejte. Vyhněte se plavání.
- Před koupelí, sprchováním nebo plaváním systém neodpojujte.



Zakryjte systém a spoje vodotěsným krytím, aby nedošlo k navlhnutí

210 mm

148 mm

Použití konektorů s uzavřeným hrdlem

Konektory s uzavřeným hrdlem se otevírají jen jedním směrem. Minimalizuje se tak otevírání systému a jeho vystavení vzdušným bakteriím. Při každém vyjmutí hadičky konektor vyčistěte tamponem namočeným v alkoholu. Konektor s uzavřeným hrdlem měňte přinejmenším každých 7 dní.

Použití filtrů na hadičce

Některé hadičky jsou vybaveny filtrem odstraňujícím bakterie, které se dostanou do systému. Pokud na hadičce filtr instalován není, zapojte do systému mezi pumpu a konektor filtr (s póry o velikosti 0,2 mikrometru) ze soupravy. Ten se denně (každých 24 hodin) mění současně s hadičkou a zásobníkem léku.

Filtr 0,2 mikrometru



210 mm

148 mm

Zakrytí vstupu hadičky krytím

Pokožku kolem vstupu hadičky do těla mějte stále zakrytou krytím. Tak zůstane místo čisté, suché a bez bakterií. Krytí denně kontrolujte. Pokud zvlhne, uvolní se nebo dojde ke znečištění, neprodleně jej vyměňte.

Lze použít jeden ze dvou typů krytí:

- sterilní průhledné krytí z plastové fólie (vyměňuje se minimálně každých 7 dní)
- sterilní gázové krytí (vyměňuje se minimálně obden)

Průhledné krytí usnadňuje každodenní kontrolu. Pokud však dáváte přednost klasické gáze, můžete ji také použít.

210 mm

148 mm

Výzva k hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na adrese:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance Šrobárova 48, Praha
10, 100 41

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Tato brožura Vám pomůže zvládnout práci s pumpou a přípravkem. Vezměte si ji domů a uchovávejte na bezpečném místě. Můžete si v ní připomínat nejdůležitější informace. Mohou se s ní seznámit i členové Vaší rodiny nebo pečovatel.

Pokud budete mít jakékoli dotazy, obraťte se kdykoli na svého lékaře či zdravotní sestru.

210 mm

148 mm

210 mm

Verze: 01

148 mm

210 mm

Verze: 01