

Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament Remodulin® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Remodulin® (RMA version 06/2020)

Remodulin® (tréprostinil)

Événement présentant un intérêt clinique particulier
Infections de la circulation sanguine associées à
Remodulin® par voie intraveineuse

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire (*et/ou d'utiliser et/ou de délivrer*) Remodulin®. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».

Événement présentant un intérêt clinique particulier : Infections de la circulation sanguine associées à Remodulin® par voie intraveineuse

Initiales du patient : _____	Date de naissance (JJ/MMM/AAAA) : _____	Âge : _____	Date de début de l'événement (JJ/MMM/AAAA) : _____
Durée du traitement par Remodulin par voie intraveineuse : _____	Médecin traitant : _____	Nom du centre médical : _____	
Type de rapport (Veuillez cocher la case appropriée)		Issue de l'événement (Veuillez cocher la case appropriée)	
Rapport initial <input type="checkbox"/>		Événement en cours <input type="checkbox"/>	
Rapport de suivi <input type="checkbox"/>		Événement résolu <input type="checkbox"/>	Date : _____
Date : _____		Décès <input type="checkbox"/>	
<p style="text-align: right; margin-right: 50px;">OUI NON JE NE SAIS PAS</p> <p>Une hémoculture a-t-elle été prélevée ? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Si oui, date de l'échantillon (JJ/MM/AAAA) ; organisme(s) isolé(s) ; sensibilité aux antimicrobiens :</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Type de cathéter veineux central et nombre d'orifices : _____</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">OUI NON JE NE SAIS PAS</p> <p>Le patient a-t-il utilisé un système clos ? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Si oui, veuillez préciser de quel type : _____</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">OUI NON JE NE SAIS PAS</p> <p>Le patient a-t-il utilisé un filtre en ligne de 0,2 micron ? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Le cathéter veineux central a-t-il été retiré ? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Si oui, l'embout du cathéter a-t-il été envoyé au laboratoire pour une culture microbienne ?</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Si oui, des agents pathogènes ont-ils été identifiés ? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Si oui, veuillez préciser les organisme(s) isolé(s) et la sensibilité aux antimicrobiens : _____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">OUI NON</p> <p>Le patient a-t-il développé une septicémie ? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>			

Existait-il des facteurs susceptibles d'avoir augmenté le risque d'infection de la circulation sanguine pour ce patient ?

OUI

NON

JE NE SAIS PAS

Si oui, veuillez préciser : _____

Le patient a-t-il continué à utiliser le traitement par Remodulin par voie intraveineuse ?

Si oui, quelles mesures ont été prises afin de minimiser le risque d'infection récurrente ?

Détails de l'événement :

Questionnaire patient Traitement par tréprostinil par voie intraveineuse

Veillez remplir ce questionnaire avec le patient pour chaque infection de la circulation sanguine signalée :

Date à laquelle ce questionnaire a été rempli (JJ/MM/AAAA) :

Après la formation que vous avez reçue, vous sentez-vous capable de vous administrer votre traitement par perfusion ?

Oui Non

Combien de temps vous faut-il pour préparer votre traitement ?

Moins de 15 min 15 à 30 min 31 à 45 min 46 à 60 min Plus d'une heure

Vous lavez-vous les mains avec un savon antiseptique avant de préparer votre traitement ?

Jamais Parfois Souvent Toujours

Utilisez-vous un pansement imperméable afin de garder au sec le branchement entre votre cathéter et votre perfusion lorsque vous vous douchez/prenez un bain ?

Jamais Parfois Souvent Toujours

Connaissez-vous la marche à suivre si votre le branchement de votre cathéter est exposé à de l'eau ?

Oui Non

Quel type de pansement utilisez-vous au niveau du site d'insertion de votre cathéter ?

Gaze stérile Pansement transparent en plastique

À quelle fréquence changez-vous le pansement au niveau du site d'insertion de votre cathéter ?

Tous les deux jours Toutes les semaines Toutes les deux semaines ou plus

Quel type de cathéter veineux central avez-vous ?

Hickman Broviac Groshong Autre/Veuillez préciser

Votre tubulure de perfusion dispose-t-elle déjà d'un filtre ?

Oui Non

Si la réponse est non, y attachez-vous un filtre séparé lorsque vous préparez une nouvelle ligne ?

Jamais Parfois Souvent Toujours

Utilisez-vous une embase à septum fendu pour connecter la tubulure de perfusion à votre cathéter ?

Jamais Parfois Souvent Toujours

À quelle fréquence remplacez-vous votre tubulure de perfusion ?

Toutes les 24 heures Toutes les 48 heures Autre/Veuillez préciser _____

À quelle fréquence remplacez-vous votre réservoir de perfusion (poche ou seringue) ?

Quelle est la vitesse de débit actuelle de votre médicament en millilitres par heure (ml/h) ?

Formulaire rempli par (un professionnel de la santé uniquement) :

Nom : _____

Date : _____ / _____ / _____

Signature : _____

Adresse : _____ Profession : _____

Ville : _____ Téléphone : _ État : _____

_____ Fax : _____

Pays : _____ Email : _____

Veillez renvoyer à :

Ferrer Internacional, S.A.

Email : pharmacovigilance@archemin.eu

Fax : +32 15 34 78 38

Nous vous remercions de votre aide !

Numéro d'identification du cas Ferrer :

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Remodulin® à la division Vigilance de AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, www.afmps.be. La fiche jaune papier peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à l'adresse adr@afmps.be.