

**Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament Remodulin<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> (RMA version 06/2020)**

**Remodulin<sup>®</sup> (tréprostinil)**

**Questionnaire patient sur le traitement par tréprostinil 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<sup>®</sup>. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».**

**Ce questionnaire doit être complété pour chaque patient 3 à 6 mois après le début du traitement, lors de l'évaluation clinique de routine. Il est utilisé pour évaluer dans quelle mesure chaque patient respecte les techniques requises pour la gestion de son système de perfusion IV.**

## Questionnaire patient sur le traitement par tréprostinil par voie intraveineuse

Médecin traitant :

\_\_\_\_\_

Centre traitant :

\_\_\_\_\_

Date à laquelle le questionnaire a été rempli :

\_\_\_\_\_

Durée du traitement par perfusion intraveineuse :

\_\_\_\_\_

Référence du patient (selon le registre principal de patients IV) :

\_\_\_\_\_

Âge du patient :

\_\_\_\_\_

Sexe du patient :

Masculin  Féminin

Formulaire rempli par :

Le patient  Un professionnel de la santé (avec le patient)

**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 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) ?**

\_\_\_\_\_

**Veuillez renvoyer ce formulaire complété à :**

**Ferrer Internacional, S.A.**  
Lange Nieuwstraat 1, 2800 Malines  
E-mail: pharmacovigilance@archemin.eu; Fax: +32 15 34 78 38

### **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](http://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](http://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](mailto:adr@afmps.be).