

De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Remodulin[®]. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Remodulin[®] te waarborgen (RMA versie 06/2020)

Remodulin[®] (treprostinil)

Bijwerking van bijzonder belang
Bloedbaaninfecties geassocieerd met Remodulin[®] intraveneus

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer Remodulin[®] voor te schrijven (*en/of te gebruiken en/of af te leveren*). De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel”.

Bijwerking van bijzonder belang: bloedbaaninfectie geassocieerd met Remodulin[®] intraveneus

Initialen patiënt: _____	Geboortedatum (DD/MM/JJJJ): _____	Leeftijd: _____	Begindatum voorval (DD/MM/JJJJ): _____
Duur van Remodulin IV behandeling: _____	Behandelend arts: _____	Naam centrum: _____	
<u>Type rapport</u> (Vink aan wat van toepassing is) Initieel rapport <input type="checkbox"/> Follow-up rapport <input type="checkbox"/> Datum: _____		<u>Resultaat voorval</u> (Vink aan wat van toepassing is) Voorval lopende <input type="checkbox"/> Voorval opgelost <input type="checkbox"/> Overlijden <input type="checkbox"/> Datum: _____	
<p style="text-align: right;">JA NEE WEET NIET</p> <p>Werd er een bloedkweek uitgevoerd? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Indien ja, datum van staalname (DD/MM/JJJJ); geïsoleerde organisme(n); antimicrobiële gevoeligheid:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>			
<p>Type van centraal veneuze katheter en aantal poorten: _____</p> <p style="text-align: right;">JA NEE WEET NIET</p> <p>Gebruikte de patiënt een gesloten hub? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Indien ja, specificeer type: _____</p> <p style="text-align: right;">JA NEE WEET NIET</p> <p>Gebruikte de patiënt een in-line 0,2 micron filter? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Werd de centrale veneuze katheter verwijderd? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Indien ja, werd de kathetertip verstuurd voor bacteriële kweek?</p> <p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Indien ja, werden er pathogenen geïdentificeerd? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Indien ja, specificeer geïsoleerde organisme(n) en antimicrobiële gevoeligheid: _____</p> <p>_____</p>			



IV Treprostinil patiëntenvragenlijst

Vul samen met de patiënt deze vragenlijst in voor elke gerapporteerde bloedbaaninfectie:

Datum invulling vragenlijst (DD/MM/JJJJ):

Bent u, na het volgen van de training, vertrouwd met de toediening van uw infusietherapie?

Ja Nee

Hoe lang duurt het om uw medicatie te prepareren?

Minder dan 15 min 15 - 30 min 31 - 45 min 46 - 60 min meer dan 1 uur

Wast u uw handen met ontsmettende zeep voordat u uw medicatie prepareert?

Nooit Soms Vaak Altijd

Gebruikt u een waterbestendig verband om de aansluiting tussen uw katheter en de infuuslijn droog te houden tijdens het baden/douchen?

Nooit Soms Vaak Altijd

Weet u welke handelingen u moet ondernemen als de aansluiting van uw katheter is blootgesteld aan water?

Ja Nee

Welk type verband gebruikt u rond de inbrengplaats van uw katheter?

Steriel gaas Transparant plastic verband

Hoe vaak vervangt u het verband rond de inbrengplaats van uw katheter?

Om de twee dagen Wekelijks Twee weken of meer

Welk type centrale veneuze katheter hebt u?

Hickman Broviac Groshong Ander/specificeer

Is uw infuuslijn al voorzien van een filter?

Ja Nee

Indien nee, brengt u een afzonderlijke filter aan bij het prepareren van een nieuwe lijn?

Nooit Soms Vaak Altijd

Gebruikt u een split septum hubsysteem om de infuuslijn met uw katheter te verbinden?

Nooit Soms Vaak Altijd

Hoe vaak vervangt u uw infuuslijn?

24 uur 48 uur Ander/specificeer _____

Hoe vaak vervangt u het reservoir van uw infuus (zak of spuit)?

Wat is de huidige infuussnelheid van uw medicatie in milliliter per uur (ml/uur)?

Formulier ingevuld door (alleen professionele zorgverlener):

Naam: _____

Op: _____ / _____ / _____

Handtekening: _____

Adres: _____ Beroep: _____

Woonplaats: _____ Telefoon: _____

Provincie: _____ Fax: _____

Land: _____ E-mail: _____

Terug te sturen naar:

Archemin bv (on behalf of Ferrer Internacional, S.A.)

E-mail: pharmacovigilance@archemin.eu

Fax: +32 15 34 78 38

Hartelijk bedankt voor uw hulp!

ID-nummer Ferrer-case:

Melden van bijwerkingen

De gezondheidsbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Remodulin® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG- afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg-afmps.be.