

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)

Patiëntenvragenlijst over de behandeling met intraveneuze treprostinil

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 “BIJSLUITERS en SKP van een geneesmiddel”.

Deze vragenlijst moet worden ingevuld voor iedere patiënt, 3 tot 6 maanden na aanvang van de behandeling en tijdens routinematige klinische evaluatie. De vragenlijst wordt gebruikt om te evalueren in welke mate iedere patiënt de vereiste technieken voor het omgaan met het IV infuussysteem in acht neemt.

IV Treprostinil patiëntenvragenlijst

| | | |
|--|-----------------------------------|--|
| Behandelend arts: _____ | Behandelingscentrum: _____ | |
| Datum invulling vragenlijst: _____ | Duur IV infusietherapie: _____ | |
| Referentie patiënt (overeenkomstig IV master patiëntenlogboek): _____ | Leeftijd patiënt: _____ | Geslacht patiënt: Man <input type="checkbox"/> Vrouw <input type="checkbox"/> |
| Formulier ingevuld door: Patiënt <input type="checkbox"/> Professionele zorgverlener (met patiënt) <input type="checkbox"/> | | |

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 inbengplaats van uw katheter?

Steriel gaas Transparant plastic verband

Hoe vaak vervangt u het verband rond de inbengplaats 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)?

Stuur het ingevulde formulier terug naar:

Archemin bv (on behalf of
Ferrer Internacional, S.A.)
Lange Nieuwstraat 1, 2800 Mechelen
E-mail: pharmacovigilance@archemin.eu; Fax: +32 15 34 78 38

Melding 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.