

Um einen maximalen Nutzen aus den Wirkungen von Remodulin® auf Ihre Gesundheit zu holen, um den guten Gebrauch zu sichern und um die Nebenwirkungen einzuschränken, gibt es bestimmte Maßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen, die zu beachten sind und in diesem Material erklärt werden (RMA Version 06/2020)

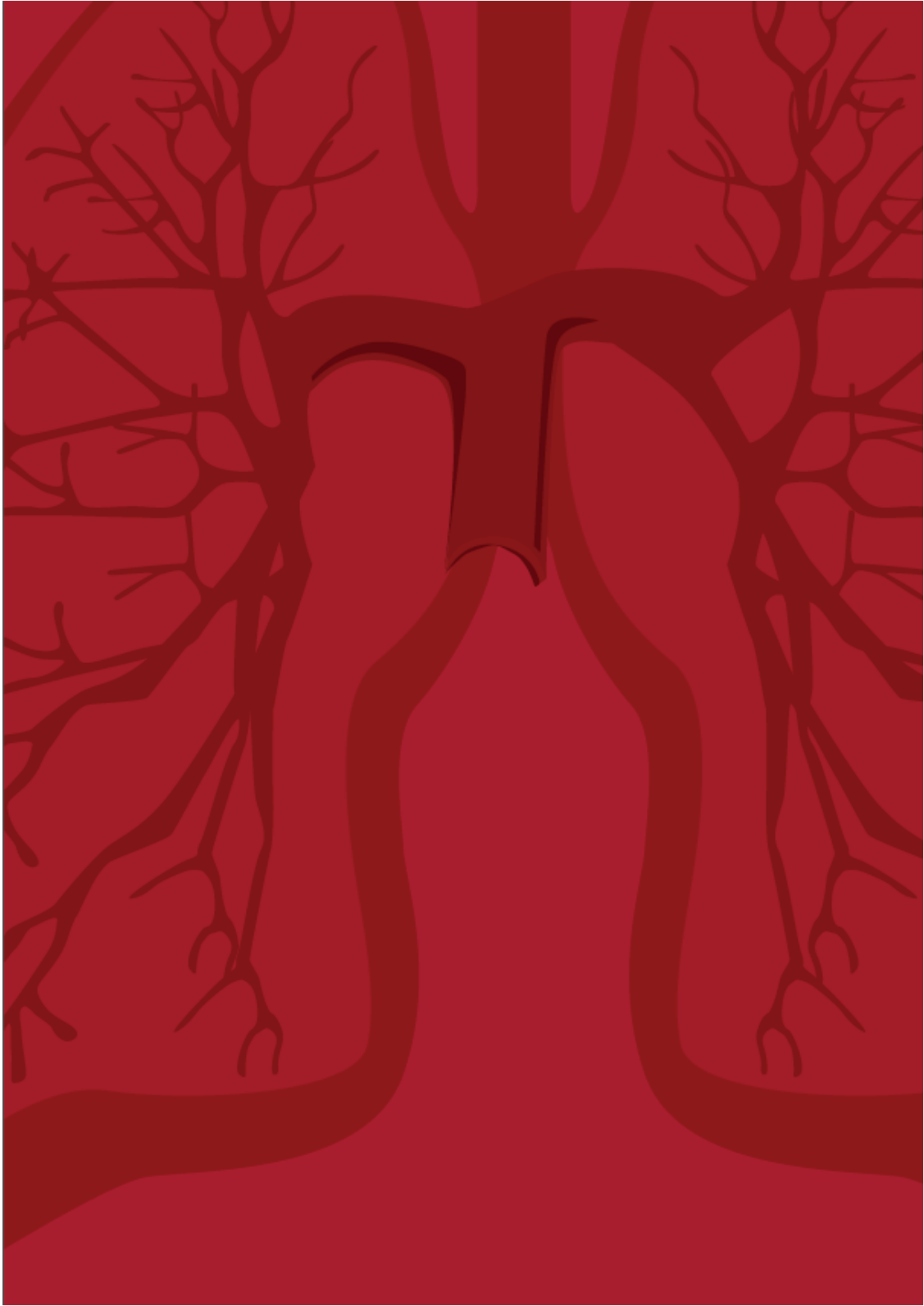
Remodulin® (treprostinil)

Patienteninformation

Verwendung eines Infusionssystems zur Verabreichung von Remodulin® in eine Vene



Lesen Sie aufmerksam den Beipackzettel, bevor Sie das Arzneimittel Remodulin® verwenden. Der vollständige und aktualisierte Text dieses Beipackzettels ist auf der Website www.fagg-afmps.be verfügbar, Rubrik „BEIPACKZETTEL und SPC eines Arzneimittels“.



Die wesentlichen Punkte

Bevor Sie das Infusionssystem zu Hause verwenden können, erhalten Sie eine Einweisung in dessen Verwendung. Sie müssen so lange eingewiesen werden, bis Sie **selbst sich im Umgang damit sicher fühlen**. Die vorliegende Broschüre soll Sie bei der Einweisung unterstützen. Bitte nehmen Sie sie mit nach Hause, damit Sie sich die wesentlichen Punkte stets in Erinnerung rufen können. Bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf. Gegebenenfalls sollten auch Ihre Familienangehörigen oder Ihr Pflegepersonal die Broschüre lesen.

Der erste Teil der Broschüre ist eine Einführung in Ihr Arzneimittel und in das Infusionssystem.

- Wechseln Sie Ihren Arzneimittelbehälter und den Infusionsschlauch täglich (alle 24 Stunden). Tauschen Sie Ihre „geschlossene Hubverbindung“ mindestens alle 7 Tage aus.
- Wechseln Sie direkt vom alten zum neuen Infusionssystem, so dass es keine Unterbrechung bei der Arzneimittelzufuhr gibt.
- Unterbrechen Sie die Behandlung nur nach Anweisung Ihres Arztes.

Der zweite Teil der Broschüre gibt Anweisungen dazu, wie Sie das Infusionssystem so sauber wie möglich halten. Falls Bakterien in den Blutkreislauf gelangen, können Sie ernsthaft erkranken.

- Überprüfen Sie die Stelle, an der der Schlauch in Ihren Körper eintritt, täglich auf Anzeichen einer Infektion.
- Halten Sie alle Systemverbindungen trocken, denn Wasser enthält oftmals Bakterien.
- Vom Eintauchen des Infusionssystems in Wasser wird abgeraten. Gehen Sie damit nicht schwimmen.
- Sie sollten den Wundverband regelmäßig wechseln und die Haut oft reinigen. Wenn Sie sterile transparente Wundverbände verwenden, wechseln Sie diese mindestens alle 7 Tage. Wechseln Sie Gaze-Wundverbände mindestens jeden zweiten Tag.

Bei Unklarheiten können Sie jederzeit Ihren Arzt oder das Pflegepersonal fragen.





Inhalt

1. Informationen zum Arzneimittel	6
■ Ihr Arzneimittel	6
■ Auswahl eines Infusionssystems	6
■ So sieht Ihr Infusionssystem aus	7
■ Informationen zur Pumpe	8
■ Während der Verwendung des Infusionssystems	9
2. So verhindern Sie eine Infektion des Blutkreislaufs	10
■ Auf Anzeichen einer Infektion achten	10
■ Hände waschen	10
■ 6-stufiges Reinigungsverfahren	11
■ Sauberer Arbeitsbereich	12
■ Entnahme und Mischen Ihres Arzneimittels	12
■ Verbindungen trocken halten	13
■ Verwendung geschlossener Hubverbindungen	14
■ Verwendung von 0,2-Mikron-Inline-Filtern	14
■ Abdecken der Schlauch Einführungsstelle am Körper	15

1. Informationen zum Arzneimittel

Ihr Arzneimittel

Ihr Arzneimittel heißt Remodulin. Sie erhalten dieses Arzneimittel, weil Sie Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge haben. Dies wird als „Pulmonalarterielle Hypertonie“ oder PAH bezeichnet.

Remodulin wird mit einem Schlauch direkt in eine Ihrer großen, tiefen Venen geleitet. Dieser Schlauch wird als „Zentralvenenkatheter“ (ZVK) bezeichnet. Am häufigsten werden hierfür die Hals- oder Brustvenen verwendet.

Um in die Venen gelangen zu können, wird Remodulin mit einem „Infusionssystem“ verabreicht. Diese Broschüre ist Teil einer Reihe an Einweisungsmaterial zur Verwendung des Infusionssystems.

Lesen Sie die „Packungsbeilage: Informationen für den Benutzer“ in der Remodulin-Schachtel, um mehr über Ihr Arzneimittel zu erfahren.

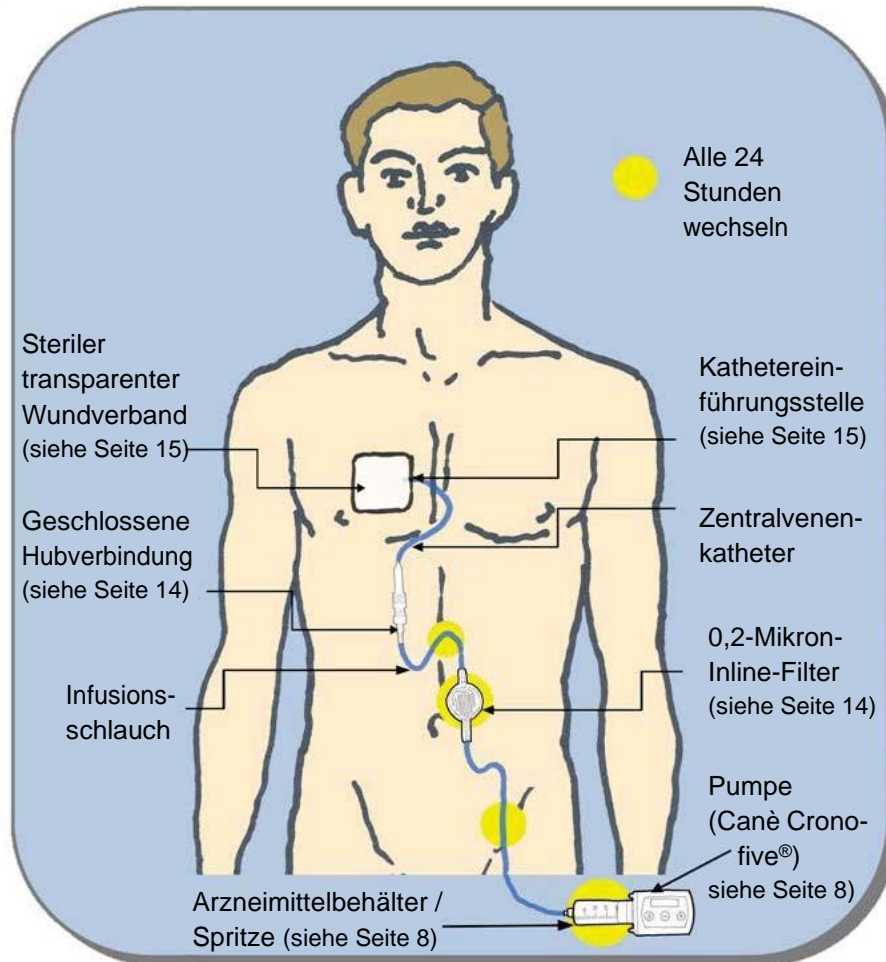
Auswahl eines Infusionssystems

Ihr Arzt wird Ihnen dabei helfen, das für Sie am besten geeignete Infusionssystem auszuwählen. Da Sie sich das Arzneimittel möglicherweise viele Monate oder Jahre lang auf diese Weise verabreichen müssen, müssen Sie in der Lage sein, das bereitgestellte Gerät zu verwenden.

Bevor es bei Ihnen zu Hause zum Einsatz kommen kann, erhalten Sie eine Einweisung in die Verwendung Ihres Infusionssystems. Sie müssen so lange eingewiesen werden, bis Sie selbst sich im Umgang damit sicher fühlen.

Bei Unklarheiten fragen Sie jederzeit Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

So sieht Ihr Infusionssystem aus



Das Bild oben zeigt ein Beispiel eines Infusionssystems. Dargestellt ist der Infusionsschlauch (Zentralvenenkatheter), der in eine große, tiefe Vene in der Brust führt. Dieses System verwendet eine „Canè Crono Five“-Pumpe, eine Spritze als Arzneimittelbehälter und einen „0,2-Mikron-Inline“-Filter. Diese werden in dieser Broschüre näher erläutert. Ihr Infusionssystem kann je nach Pumpe und anderem Zubehör, das Sie verwenden, unterschiedlich aussehen.

Informationen zur Pumpe

Zum Infusionssystem gehört eine kleine Pumpe, die das Arzneimittel durch einen Schlauch in Ihren Körper pumpt. Die Pumpe läuft leise im Hintergrund und führt Ihnen das Arzneimittel ganztägig zu. Nachfolgend sind zwei verschiedene Arten von Pumpen dargestellt.

- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel Arzneimittel Sie benötigen. Er wird Ihnen auch erklären, wie man die Infusionsgeschwindigkeit an der Pumpe einstellt.
- Sie stellen Ihr Arzneimittel her und geben es in einen Behälter, der genug Arzneimittel für einen Tag (24 Stunden) enthält. Sie tauschen Ihren Arzneimittelbehälter und Infusionsschlauch täglich (alle 24 Stunden) aus.
- Diese müssen kurz vor Ablauf der 24 Stunden vorbereitet werden. Wechseln Sie direkt vom alten zum neuen Infusionssystem, so dass es keine Unterbrechung bei der Arzneimittelzufuhr gibt.
- Sie können den Arzneimittelbehälter nur 24 Stunden lang verwenden, auch wenn noch Arzneimittel darin vorhanden ist. Dies ist darin begründet, dass das Arzneimittel nach 24 Stunden abgelaufen ist.

Die beiden verschiedenen Arten von Pumpen sind:

Name: Canè Crono Five®

Trageort: Als Gürtel-Clip oder um Ihren Hals in einer kleinen Halterung

Größe: 77 x 47 x 29 mm, Gewicht etwa 115 g

Behälter: Arzneimittel wird von einer 20-ml-Spritze verabreicht



Name: CADD Legacy®

Trageort: In einem Beutel um die Hüften oder über der Schulter

Größe: 112 x 97 x 41 mm, Gewicht etwa 391 g

Behälter: Arzneimittel wird von einem 50 ml- oder 100 ml- Kassettenbeutel verabreicht



Während der Verwendung des Infusionssystems

Unterbrechen Sie die Behandlung nur nach Anweisung Ihres Arztes, da Sie andernfalls einen „Rebound-Effekt“ erleiden könnten. Sollte dieser eintreten, fühlen Sie sich möglicherweise sehr rasch unwohl, außer Atem und schwindelig.

Um zu gewährleisten, dass Ihr Infusionssystem ohne Unterbrechung läuft, sollten Sie:

- Ihren Infusionsschlauch täglich überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Knicke oder lockere Verbindungen vorhanden sind.
- prüfen, ob die Katheterklemme (falls vorhanden) während der Verabreichung geöffnet ist.

Sie sollten stets Reservezubehör bereit halten: eine Reservepumpe, einen Arzneimittelbehälter, einen Infusionsschlauch und eine geschlossene Hubverbindung – für den Fall, dass diese unerwartet ausfallen.

2. So verhindern Sie eine Infektion des Blutkreislaufs

In diesem Abschnitt wird erklärt, wie Sie Infektionen des Blutkreislaufs auf verschiedene Art verhindern können, denn falls Bakterien in den Blutkreislauf gelangen, können Sie ernsthaft erkranken.

- Es kommt in jedem Fall darauf an, Ihr Infusionssystem so sauber wie möglich zu halten.
- Als Teil Ihrer Einweisung lernen Sie, wie Sie Ihr Infusionssystem auf die richtige, also „saubere“ Weise einrichten.



Auf Anzeichen einer Infektion achten

Achten Sie täglich auf Anzeichen einer Infektion. Wenn Sie die Ränder des Wundverbands nach oben ziehen müssen, um darunter nachzusehen, sollten Sie den Wundverband wechseln.

Sollten Sie eine der folgenden möglichen Anzeichen einer Infektion bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Pflegepersonal:

- Rote, warme oder schmerzempfindliche Haut an der Schlaucheinführungsstelle
- Nässen oder ein schlechter Geruch an der Schlaucheinführungsstelle
- Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen (ähnlich Grippe-symptomen)
- Allgemeines Unwohlsein



Hände waschen

Vor der täglichen Vorbereitung Ihres Infusionssystems müssen Sie Ihre Hände gründlich waschen.

Zuerst sollten Sie Ihren Schmuck und Ihre Uhr am Handgelenk und an der Hand ablegen.

- Verwenden Sie eine antibakterielle Flüssigseife. Verwenden Sie kein festes Stück Seife, da auf dessen Oberfläche Bakterien wachsen können.
- Verwenden Sie ein Alkoholgel, wenn keine antibakterielle Flüssigseife und kein sauberes, fließendes Wasser zur Verfügung stehen.

Verwenden Sie das hier dargestellte 6-stufige Reinigungsverfahren:

1. Reiben Sie die Handflächen gegeneinander und massieren Sie die Seife in Ihre Haut.



2. Legen Sie die rechte Hand über den linken Handrücken und reiben zwischen Ihren Fingern. Wechseln Sie anschließend und wiederholen diesen Vorgang mit der linken Handfläche über dem rechten Handrücken. Wechseln Sie hin und her, um sicherzustellen, dass die Seife in Ihre Haut eingedrungen ist.



3. Drücken Sie die Handflächen aneinander, diesmal jedoch so, dass die Finger ineinandergreifen. Reiben Sie seitwärts.



4. Trennen Sie Ihre Finger. Machen Sie mit der rechten Hand eine Faust und reiben Sie die zusammengeklappten Finger gegen die linke Handfläche. Wechseln Sie anschließend und wiederholen diesen Vorgang, indem Sie eine Faust mit der linken Hand machen.



5. Lassen Sie die Daumen ineinandergreifen. Drehen Sie Ihren linken Daumen, um gegen Ihren rechten Daumen zu reiben. Wechseln Sie anschließend und wiederholen diesen Vorgang, indem Sie Ihren rechten Daumen gegen Ihren linken Daumen reiben.



6. Legen Sie Ihre rechten Fingerspitzen in die linke Handfläche. Reiben Sie mit einer kreisförmigen Bewegung gegen Ihre Handfläche. Erst im Uhrzeigersinn, dann entgegen dem Uhrzeigersinn. Wechseln Sie anschließend und wiederholen diesen Vorgang mit Ihren linken Fingerspitzen.



Verwenden Sie fließendes Wasser, um Ihre Hände vom Handgelenk bis zu den Fingerspitzen abzuspolen (mindestens 20 Sekunden lang!). Tauchen Sie Ihre Hände niemals in stehendes Wasser, da in diesem Bakterien wachsen können. Verwenden Sie Papiertücher, um Ihre Hände zu trocknen und die Wasserhähne abzdrehen. Entsorgen Sie die Papiertücher anschließend.



Sauberer Arbeitsbereich

Wählen Sie einen Ort, an dem sich keine Haustiere aufhalten, der generell sauber gehalten wird und an dem Sie nicht abgelenkt werden. Bevor Sie einen der erforderlichen Artikel öffnen, sollten Sie die Oberfläche und die Arbeitsplatte gründlich mit einem antibakteriellen Wischtuch reinigen.



Entnahme und Mischen Ihres Arzneimittels

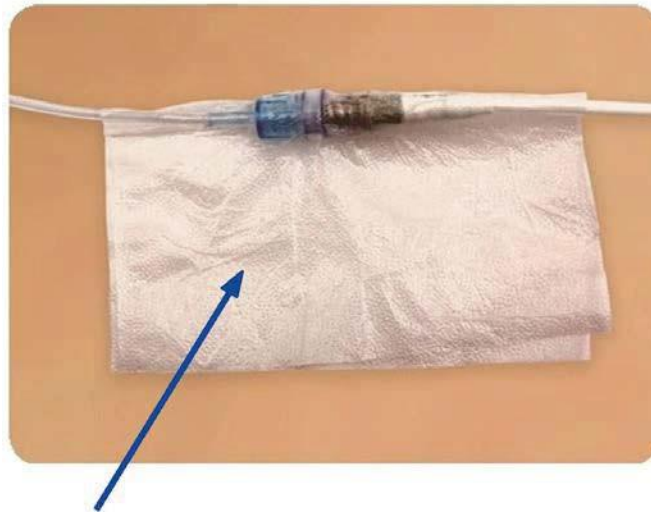
Prüfen Sie das Verfallsdatum aller Produkte, die Sie verwenden. Überprüfen Sie auch, dass alle Flüssigkeiten klar und frei von Partikeln sind. Das Remodulin-Fläschchen kann bis zu 30 Tage lang nach der ersten Anwendung verwendet werden.

- Verwenden Sie einen Alkoholtupfer, um den Gummistopfen auf der Durchstechflasche zu reinigen.
- Stechen Sie die Nadel leicht in einem Winkel von 45 Grad in den Gummistopfen. Vergewissern Sie sich, dass die abgeschrägte Kante der Nadel nach oben zeigt.
- Setzen Sie die Nadel vor dem vollständigen Einschieben in den Gummistopfen in einem 90-Grad-Winkel an. Dies verhindert, dass sich im Laufe der Zeit Löcher im Gummistopfen bilden. (Diese Löcher können die Bakterien aus der Luft hereinlassen.)
- Berühren Sie die Verbindungen nicht mit den Fingern, während Sie das Arzneimittel vorbereiten.

Verbindungen trocken halten

Wasser enthält oftmals Bakterien. Deshalb ist es wichtig, Wasser von Ihrem Infusionssystem entfernt zu halten.

- Nehmen Sie Ihr Infusionssystem nicht auseinander, wenn eine der Verbindungen nass ist. Lassen Sie sie zuerst auf natürliche Weise trocknen.
- Wickeln Sie beim Waschen eine wasserdichte Abdeckung um die Verbindungen. Diese verhindert, dass die Verbindungen nass werden. Wenn Sie fertig sind und sich abgetrocknet haben, entfernen Sie die wasserdichte Abdeckung und entsorgen Sie sie.
- Tauchen Sie das Infusionssystem nicht in Wasser ein. Gehen Sie damit nicht schwimmen.
- Trennen Sie das Infusionssystem nicht ab, um zu baden, zu duschen oder zu schwimmen.



Umwickeln einer Verbindung mit einem wasserdichten Verband, um sie trocken zu halten

Verwendung geschlossener Hubverbindungen

„Geschlossene Hubverbindungen“ wirken wie eine Falltür. Dies hilft dabei, zu reduzieren, wie oft Ihr Infusionssystem für Bakterien in der Luft geöffnet wird. Verwenden Sie jedes Mal, wenn Sie den Schlauch herausnehmen, einen Alkoholtupfer, um die geschlossene Hubverbindung zu reinigen. Tauschen Sie Ihre geschlossene Hubverbindung mindestens alle 7 Tage aus.

Verwendung von 0,2-Mikron-Inline-Filtern

Einige Schläuche enthalten einen Filter zur Beseitigung von Bakterien, die in das System gelangen. Wenn Ihr Schlauch nicht über einen bereits darin vorhandenen Filter verfügt, sollte Ihrem System ein „0,2-Mikron-Inline“-Filter zwischen der Pumpe und der geschlossenen Hubverbindung hinzugefügt werden. Dies wird täglich (alle 24 Stunden) ausgetauscht, und zwar zur gleichen Zeit wie der Infusionsschlauch und der Arzneimittelbehälter.

0,2-Mikron-Inline-Filter





Abdecken der Schlauch Einführungsstelle am Körper

Halten Sie die Haut, die die Stelle umgibt, an der der Schlauch eintritt (Schlauch Einführungsstelle), jederzeit bedeckt, und zwar mit einem Wundverband. Dieser hält den Bereich sauber, trocken und frei von Bakterien. Überprüfen Sie Ihren Wundverband täglich. Wenn Ihr Wundverband feucht, lose oder verschmutzt ist, sollten Sie ihn sofort wechseln.

Es gibt zwei Arten von Wundverbänden, die Sie verwenden können:

- einen „sterilen transparenten“ Wundverband (wechseln Sie diesen mindestens alle 7 Tage).
- einen „sterilen Gaze“-Wundverband (wechseln Sie diesen mindestens jeden zweiten Tag).

Der „sterile transparente“ Wundverband ist durchsichtig. Dies kann Ihre täglichen Kontrollen erleichtern. Sie können allerdings auch – wenn Sie diese Art von Wundverband bevorzugen – einen „sterilen Gaze“-Wundverband verwenden.



Kontakt Daten Ihres Arztes für den Notfall:

Empty box for contact information.

Diese Broschüre soll Sie bei Ihrer Einweisung unterstützen. Bitte nehmen Sie sie mit nach Hause, damit Sie sich die wesentlichen Punkte stets in Erinnerung rufen können. Bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf. Gegebenenfalls sollten auch Ihre Familienangehörigen oder Ihr Pflegepersonal die Broschüre lesen.

Bei Unklarheiten können Sie jederzeit Ihren Arzt oder das Pflegepersonal fragen.



Ferrer Internacional, S.A.
Av. Diagonal, 549, 5th floor
08029, Barcelona, Spain

PB-BE(DE)