

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Treprostinil zur intravenösen Dauerinfusion über eine externe Infusionspumpe und zentralvenösen Katheter (ZVK) vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für Katheter-assoziierten Infektionen des Blutkreislaufs reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Treprostinil Tillomed
Infusionslösung (Treprostinil)

Die wesentlichen Punkte

Bevor Sie das Infusionssystem zu Hause verwenden können, erhalten Sie eine Einweisung in dessen Verwendung. Die Einweisung erfolgt intensiv bis Sie sich selbst im Umgang mit der Therapie sicher fühlen. Der vorliegende Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten soll Sie bei der Einweisung unterstützen. Bitte nehmen Sie ihn mit nach Hause, damit Sie sich die wesentlichen Punkte stets in Erinnerung rufen können. Bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort auf. Gegebenenfalls sollten auch Ihre Familienangehörigen oder Ihr Pflegepersonal den Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten lesen.

Der erste Teil des Leitfadens für die sichere Anwendung – Patienten gibt eine Einführung in Ihr Arzneimittel und in das Infusionssystem.

Außerdem enthält der erste Teil des Leitfadens für die sichere Anwendung – Patienten Anweisungen dazu, welche hygienischen Maßnahmen Sie bei der Vorbereitung Ihres Arzneimittels ergreifen sollten und wie Sie das Infusionssystem und die Eintrittsstelle Ihres Katheters sauber halten.

- Falls Bakterien in den Blutkreislauf gelangen, können Sie ernsthaft erkranken.
- 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 Arzneimittelfuhr gibt.
- Halten Sie alle Systemverbindungen trocken, denn Wasser enthält oftmals Bakterien.
- Vom Eintauchen des Infusionssystems in Wasser wird abgeraten. Gehen Sie damit nicht schwimmen.
- Wechseln Sie den Wundverband an der Eintrittsstelle Ihres Katheters regelmäßig und reinigen Sie oft die Haut. Wenn Sie sterile transparente Wundverbände verwenden, wechseln Sie diese mindestens alle 7 Tage. Wechseln Sie Gaze-Wundverbände mindestens jeden zweiten Tag.

Der zweite Teil des Leitfadens für die sichere Anwendung – Patienten gibt Anweisungen dazu, wie Sie die Hände und Flächen richtig reinigen und Anzeichen einer Infektion erkennen. Falls Bakterien in den Blutkreislauf gelangen, können Sie ernsthaft erkranken.

- Achten Sie auf die Hände- und Flächenhygiene.
- Überprüfen Sie die Stelle, an der der Schlauch in Ihren Körper eintritt, täglich auf Anzeichen einer Infektion.

Bei Unklarheiten fragen Sie jederzeit Ihren Arzt.



Inhaltsverzeichnis

Ihr Arzneimittel	4
Vorbereitung Ihres Arzneimittels.....	4
Ihr Infusionssystem.....	7
Informationen zur Pumpe.....	9
Wechseln des Infusionssystems	10
Während der Verwendung des Infusionssystems	10
Verbindungen trocken halten	11
Abdecken der Einführungsstelle Ihres Katheters am Körper.....	12
Anzeichen einer Infektion und allgemeine hygienische Maßnahmen.....	13
Auf Anzeichen einer Infektion achten.....	13
Hände waschen	13
Sauberer Arbeitsbereich	15
Meldung von Nebenwirkungen.....	15

#

Informationen zum Arzneimittel und Infusionssystem einschließlich spezieller Maßnahmen zur Vermeidung von Infektionen des Blutkreislaufs

Ihr Arzneimittel

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

Treprostinil Tillomed Infusionslösung 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 Treprostinil Tillomed Infusionslösung mit einem „Infusionssystem“ verabreicht.

Dieser Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten ist Teil von Schulungsmaterialien zur Verabreichung von Treprostinil Tillomed Infusionslösung als intravenöse Infusion (direkt in eine Vene) über externe Pumpe und ZVK.

Lesen Sie sorgfältig die Packungsbeilage von Treprostinil Tillomed Infusionslösung, um mehr über Ihr Arzneimittel zu erfahren.

Vorbereitung Ihres Arzneimittels

Ihr Arzt wird Ihnen erklären welche Dosis Sie benötigen.

Ihr Arzt wird Ihnen sehr genau erklären, wie Sie Ihr Arzneimittel vor der Anwendung vorbereiten. Er wird auch überprüfen, ob Sie die notwendigen Schritte zur Vorbereitung Ihres Arzneimittels richtig verstanden haben. Bei Unklarheiten fragen Sie jederzeit Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihnen auch zum Nachschlagen zu Hause leserlich aufschreiben, welche Menge Sie aus der Durchstechflasche mit Treprostinil Tillomed Infusionslösung unter Beachtung der auf dem Etikett angegebenen Stärke entnehmen und mit welcher Menge des festgelegten Verdünnungsmittels Sie die entnommene Menge von Treprostinil Tillomed Infusionslösung mischen, um die notwendige Verdünnung zu erreichen.



Für diesen Zweck kann der Arzt das unten aufgeführte Formular nutzen.

Wichtige Angaben zur Verdünnung von Treprostinil Tillomed Infusionslösung bei der intravenösen Anwendung (vom Arzt auszufüllen)

I.

Bitte entnehmen Sie _____ **Milliliter (ml)** aus der

Durchstechflasche mit Treprostinil Tillomed Infusionslösung mit der folgenden auf dem Etikett angegebenen Stärke _____ **Milligramm pro Milliliter (mg/ml)**.

II.

Verdünnungsmittel (Nichtzutreffendes bitte durchstreichen): **Steriles Wasser zur Injektion** oder **0,9 % (w/v) Natriumchlorid zur Injektion**

III.

Bitte mischen Sie die unter I. entnommene Menge von Treprostinil Tillomed Infusionslösung mit _____ **Milliliter (ml)** des unter II. angegebenen Verdünnungsmittels.



Bitte befolgen Sie ganz genau die Anweisungen Ihres Arztes, wie Sie Treprostinil Tillomed Infusionslösung entnehmen, mischen und den Arzneimittelbehälter Ihrer Pumpe befüllen. Bei Unklarheiten fragen Sie jederzeit Ihren Arzt. Halten Sie auch die oben dargestellte schriftliche Anweisung Ihres Arztes in Bezug auf die einzusetzenden Mengen und die Art des Verdünnungsmittels zum Nachschlagen immer griffbereit.

Für die Befüllung der von Ihnen verwendeten Arzneimittelpumpe beachten Sie bitte auch die Gebrauchsanweisung der jeweiligen Pumpe und des dazugehörigen Arzneimittelbehälters.

Befolgen Sie stets folgende Punkte bei der Vorbereitung Ihres Arzneimittels:

- Reinigen Sie die Arbeitsflächen und Ihre Hände, wie im zweiten Kapitel dieses Leitfadens für die sichere Anwendung – Patienten beschrieben ist (siehe Seite 14).
- Prüfen Sie das Verfallsdatum aller Produkte, die Sie verwenden. Überprüfen Sie auch, dass alle Flüssigkeiten klar und frei von Partikeln sind. Das Fläschchen mit Treprostinil Tillomed Infusionslösung 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.

Ihr Infusionssystem

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 Infusionssystem zu verwenden.

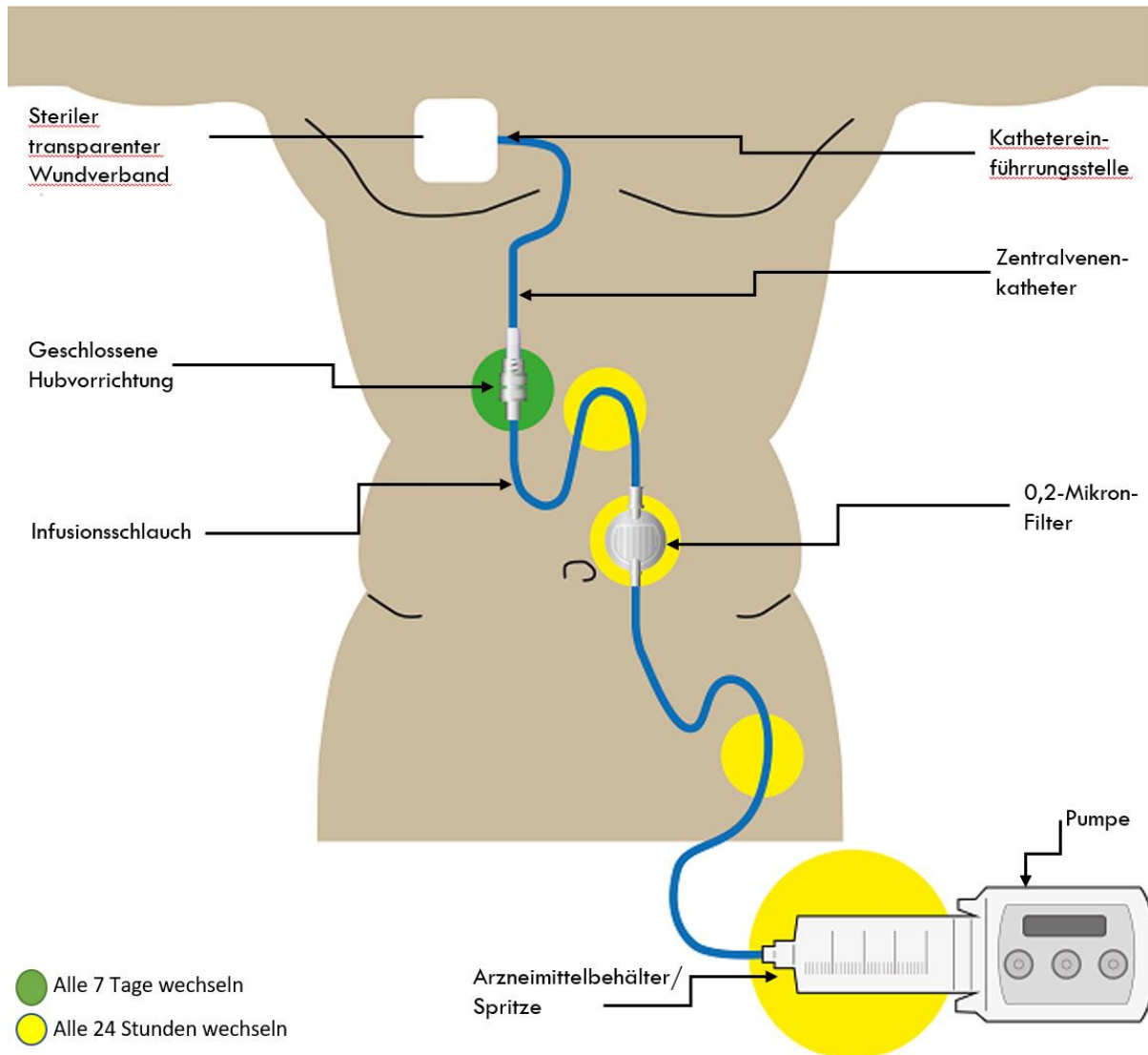
Bevor es bei Ihnen zu Hause zum Einsatz kommen kann, erhalten Sie eine Einweisung in die Verwendung Ihres Infusionssystems. Sie müssen so lange eingewiesen werden, bis Sie selbst sich im Umgang damit sicher fühlen.

Bei Unklarheiten fragen Sie jederzeit Ihren Arzt. Ihr Infusionssystem sollte mit einer geschlossenen Hubvorrichtung und einem 0,2-Mikron-Inline-Filter zur Vorbeugung von Infektionen des Blutkreislaufs ausgestattet sein.

- Geschlossene Hubvorrichtungen wirken wie eine Falltür. Dies hilft dabei, zu reduzieren, wie oft Ihr Infusionssystem für Bakterien in der Luft geöffnet wird.
- Ein 0,2-Mikron-Inline-Filter ist zur Beseitigung von Bakterien bestimmt, die in das System gelangen könnten. Einige Infusionssysteme enthalten einen integrierten Filter. Wenn Ihr Infusionssystem nicht über einen bereits darin vorhandenen Filter verfügt, sollte Ihrem System ein „0,2-Mikron-Inline“-Filter zwischen der Pumpe und der geschlossenen Hubvorrichtung hinzugefügt werden.



Schematische Abbildung eines 0,2 µ-inline-Filters



So sieht ein Infusionssystem aus

Das Bild oben zeigt ein Beispiel eines Infusionssystems. Dargestellt ist der Zentralvenenkatheter, der in eine große, tiefe Vene in der Brust führt. Der Zentralvenenkatheter ist durch eine geschlossene Hubvorrichtung mit dem Infusionsschlauch verbunden, der einen 0,2-Mikron-Filter enthält und an eine tragbare Pumpe angeschlossen ist. Dieses Infusionssystem ist mit einer Pumpe ausgestattet, die eine Spritze als Arzneimittelbehälter verwendet. Es gibt aber auch andere Typen von Pumpen, die einen Beutel als Arzneimittelbehälter nutzen. Ihr Infusionssystem kann je nach Pumpe und anderem Zubehör, das Sie verwenden, unterschiedlich aussehen.

Informationen zur Pumpe

Zum Infusionssystem gehört eine Pumpe, die das Arzneimittel durch einen Schlauch in Ihren Körper pumpt. Die Pumpe läuft leise im Hintergrund und führt Ihnen das Arzneimittel ganztägig zu.

Ihr Arzt wird Ihnen sehr genau erklären, wie Sie Ihre Pumpe bedienen. Er wird auch überprüfen, ob Sie die Bedienung der Pumpe richtig verstanden haben. Bei Unklarheiten fragen Sie jederzeit Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Infusionsrate für Sie notwendig ist. Er wird Ihnen auch erklären, wie man die Infusionsgeschwindigkeit an der Pumpe einstellt. Ihr Arzt wird Ihnen auch zum Nachschlagen zu Hause aufschreiben, welche Infusionsrate Sie an der Pumpe einstellen.

Für diesen Zweck kann der Arzt das unten aufgeführte Formular nutzen.

Wichtige Angaben zur Infusionsrate bei der intravenösen Anwendung (vom Arzt auszufüllen)

Bitte stellen Sie die Infusionsrate von _____ **Milliliter pro Stunde (ml/h)** an Ihrer Pumpe ein.

Sie stellen Ihr Arzneimittel kurz vor Ablauf von 24 Stunden her und geben es in den Arzneimittelbehälter Ihrer Pumpe, wie Ihr Arzt Ihnen detailliert erklärt hat.

Sie tauschen Ihren Arzneimittelbehälter und Infusionsschlauch täglich (alle 24 Stunden) aus. 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.

Ihr Arzt wird Ihnen ganz genau erklären, wie Sie den Arzneimittelbehälter Ihrer Pumpe austauschen. Das kann je nach Pumpentyp unterschiedlich sein. Bei Unklarheiten fragen Sie jederzeit Ihren Arzt. Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung der jeweiligen Pumpe und des dazugehörenden Arzneimittelbehälters.

Wechseln des Infusionssystems

Wechseln Sie Ihren Arzneimittelbehälter und den Infusionsschlauch täglich (alle 24 Stunden).

Wenn Ihr Infusionssystem nicht über einen bereits darin vorhandenen Filter verfügt, sollte Ihrem System ein „0,2-Mikron-Inline“-Filter zwischen der Pumpe und der geschlossenen Hubvorrichtung hinzugefügt werden.

Tauschen Sie Ihre „geschlossene Hubvorrichtung“ mindestens alle 7 Tage aus.

Verwenden Sie jedes Mal, wenn Sie den Infusionsschlauch herausnehmen, einen Alkoholtupfer, um die geschlossene Hubvorrichtung zu reinigen.

Wechseln Sie direkt vom alten zum neuen Infusionssystem, so dass es keine Unterbrechung bei der Arzneimittelzufuhr gibt.

Ihr Arzt wird Ihnen ganz genau erklären, wie Sie Ihr Infusionssystem wechseln. Bei Unklarheiten fragen Sie jederzeit Ihren Arzt.

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 lockeren Verbindungen vorhanden sind.
- Prüfen, ob die Katheterklemme (falls vorhanden) während der Verabreichung geöffnet ist.
- Sie sollten stets Reservezubehör bereithalten: Eine Reservepumpe, einen Arzneimittelbehälter, einen Infusionsschlauch und eine geschlossene Hubvorrichtung – für den Fall, dass diese unerwartet ausfallen.

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.

Abdecken der Einführungsstelle Ihres Katheters am Körper

Halten Sie die Haut, die die Stelle umgibt, an der der Katheter eintritt, 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.

Anzeichen einer Infektion und allgemeine hygienische Maßnahmen

In diesem Abschnitt wird erklärt, wie Sie Anzeichen einer Infektion erkennen. Außerdem wird hier die richtige Technik zur Hände- und Flächenreinigung erklärt.

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:

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

Hände waschen

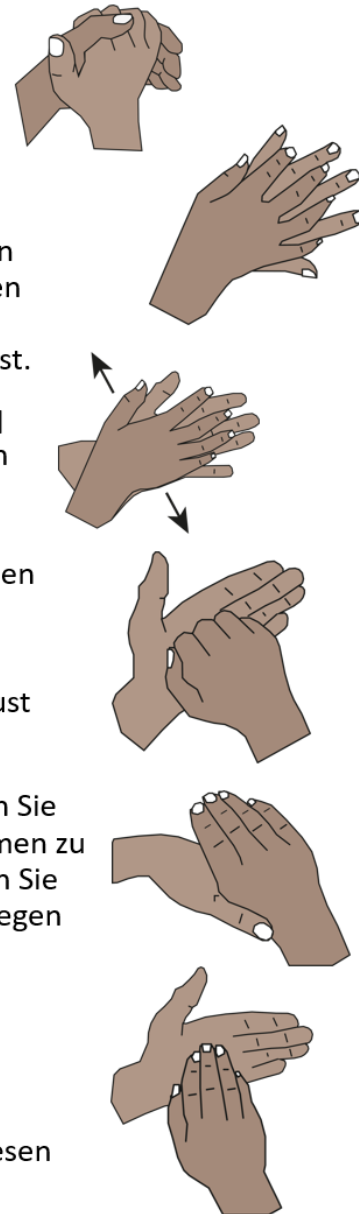
Vor der täglichen Vorbereitung Ihres Infusionssystems müssen Sie Ihre Hände gründlich waschen.

Zuerst sollten Sie Ihren Schmuck 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 Sie den 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 Sie 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 Sie 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 Sie diesen Vorgang mit Ihren linken Fingerspitzen.



Verwenden Sie fließendes Wasser, um Ihre Hände vom Handgelenk bis zu den Fingerspitzen abzuspülen (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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.“

Dieser Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten 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 den Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten lesen. Dieser Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten wird den Angehörigen der Heilberufe und Patienten bereitgestellt von:

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstrasse 5/5a, 12529 Schönefeld, Deutschland

Zentrale: +49 30 31198550

Fax: +49 30 20169106

E-Mail: phv@tillomed.com