

## **Risicominimalisatie-materialen voor zorgverlener over de risico's van Treprostinil**

Geachte Heer / Mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen willen wij u graag informeren over risicominimalisatie-materialen voor Treprostinil, een prostacycline analoog. Deze materialen bevatten aanbevelingen om belangrijke risico's van dit geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

De risicominimalisatiematerialen bestaan uit:

1. Opleidingsprogramma voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
2. Patiëntenbrochure
3. Patiëntenvragenlijst
4. Formulier voor voorvallen van bijzonder belang voor zorgverleners (rapportageformulier voor centraal veneuze kathetergerelateerde bloedstroominfecties en sepsis geassocieerd met de intraveneuze toedieningsweg)
5. Leidraad voor professionele zorgverleners

### **Indicatie**

Treprostinil Tillomed oplossing voor infusie, is geïndiceerd voor de behandeling van idiopathische of erfelijke pulmonale arteriële hypertensie (PAH) om de inspanningstolerantie en symptomen van de ziekte te verbeteren bij patiënten met New York Heart Association (NYHA) functionele klasse III.

### **Samenvatting**

Deze documenten zijn verstrekt als een aanvullende risicominimalisatiemaatregel om het risico op centraal veneuze kathetergerelateerde bloedstroominfecties en sepsis geassocieerd met de intraveneuze toedieningsweg te verminderen.

Bij het voorschrijven van Treprostinil Tillomed oplossing voor infusie moet het klinische team dat verantwoordelijk is voor de zorg voor de patiënt:

- Het trainingsmateriaal voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg raadplegen voor advies over het verminderen van het risico op bloedstroominfecties in verband met de centraal veneuze katheter en sepsis geassocieerd met de intraveneuze toedieningsweg.
- De patiënt een exemplaar van de patiëntenbrochure overhandigen.
- De korte patiëntenvragenlijst samen met de patiënt invullen bij aanvang van de behandeling, na tenminste 3-6 maanden behandeling en ingeval de patiënt een kathetergerelateerde bloedstroominfectie ervaart. Inge vulde vragenlijsten moeten per e-mail worden verzonden naar: [PVUK@tillomed.co.uk](mailto:PVUK@tillomed.co.uk).
- Het rapportageformulier van speciaal belang invullen als de patiënt centraal veneuze kathetergerelateerde bloedstroominfecties en/of sepsis ervaart die verband houdt met de intraveneuze toedieningsweg. Inge vulde vragenlijsten moeten per e-mail worden verzonden naar: [PVUK@tillomed.co.uk](mailto:PVUK@tillomed.co.uk).

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. U wordt verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

U kunt extra materiaal opvragen bij Geneesmiddelenbewaking afdeling van Tillomed Pharma GmbH, te bereiken via telefoonnummer +44 (0) 1480 402400, of via [PVUK@tillomed.co.uk](mailto:PVUK@tillomed.co.uk).

Het materiaal is online beschikbaar op <https://tillomed.de/Netherlands.html>.

Aanvullende informatie betreffende Treprostinil is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op <https://tillomed.de/Netherlands.html>.

**Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. U wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Met vriendelijke groet,

Naam: Sorina Paiu

Positie: EU QPPV

Handtekening/Datum:

Bijlage: - Materiaal voor voorschrijvers / zorgverleners - Materiaal voor de patiënt, de ouders en verzorgers van de patiënt"

# **Gebruik van een infuussysteem om Treprostinil Tillomed in een ader te brengen**

## **Informatie voor patiënten**

### **Kernpunten**

Er wordt u geleerd hoe u uw infuussysteem dient te gebruiken voordat u het thuis zelf gaat toepassen. U moet trainen tot u zich voldoende zeker voelt om het helemaal alleen te doen. Deze brochure dient als ondersteuning van uw training. Neem deze mee naar huis als geheugensteun voor de kernpunten en bewaar deze op een veilige plaats. Misschien kunt u deze ook aan uw familie of zorgverlener laten lezen.

Het eerste deel van het boekje is een inleiding over uw geneesmiddel en infuussysteem.

- Vernieuw dagelijks de houder van uw geneesmiddel en de infuusslangen (elke 24 uur). Vernieuw uw 'gesloten-hubaansluiting' ten minste om de 7 dagen.
- Schakel meteen over van het oude naar het nieuwe infuussysteem, zodat er geen pauze is in de toediening van het geneesmiddel.
- Stop niet met het toedienen van uw geneesmiddel, tenzij uw arts u dit adviseert.

Het tweede deel van het boekje vertelt u hoe u uw infuussysteem zo schoon mogelijk kunt houden. Als er bacteriën in uw bloedbaan komen, kunt u ernstig ziek worden.

- Controleer dagelijks op tekenen van infectie waar de slang door de huid gaat.
- Houd alle systeemaansluitingen droog, omdat water vaak bacteriën bevat.
- Dompel het infuussysteem niet onder in water. Ga niet zwemmen.
- Vervang het verband en reinig de huid regelmatig. Met steriel transparant verband doet u dit bij voorkeur om de 7 dagen en met gaasverband ten minste om de andere dag.

Deze brochure dient als ondersteuning van uw training. Neem deze mee naar huis als geheugensteun voor de kernpunten en bewaar deze op een veilige plaats. Misschien kunt u deze ook aan uw familie of zorgverlener laten lezen. Raadpleeg uw arts of verpleegkundige als u vragen hebt.

## INHOUD

<b>1. Over uw geneesmiddel.....</b>	<b>3</b>
Uw geneesmiddel .....	3
Een infuussysteem kiezen .....	3
Hoe ziet uw infuussysteem eruit.....	3
Over de pomp .....	4
Tijdens gebruik van het infuussysteem.....	4
<b>2. Hoe voorkomt u een bloedbaaninfectie.....</b>	<b>6</b>
Handen wassen .....	6
Maak gebruik van de volgende reinigingstechniek in 6 stappen: .....	6
Schoon werkgebied .....	7
Wanneer u uw geneesmiddel optrekt en mengt.....	7
Afdekken van de plek waar de slang door de huid gaat .....	7
Gebruik van gesloten-hub aansluitingen .....	8
Gebruik van in-line 0,2 micron filters.....	8
Controleren op tekenen van infectie .....	9

## 1. Over uw geneesmiddel

### Uw geneesmiddel

De naam van uw geneesmiddel is Treprostinil Tillomed. U hebt dit geneesmiddel gekregen omdat u een hoge bloeddruk hebt in de bloedvaten van uw longen. Dit wordt ‘pulmonale arteriële hypertensie’ of PAH genoemd.

Treprostinil Tillomed wordt rechtstreeks in één van uw grote, diepe aders gebracht door middel van een slang. Deze slang wordt een ‘centrale veneuze katheter’ (CVK) genoemd. De aders in uw hals of borst worden het meest gebruikt.

Om in uw aders te komen wordt Treprostinil Tillomed toegediend via een ‘infuussysteem’. Deze brochure maakt deel uit van een trainingspakket over het gebruik van het infuussysteem.

Raadpleeg de bijsluiter in de Treprostinil Tillomed verpakking om meer te leren over uw geneesmiddel.

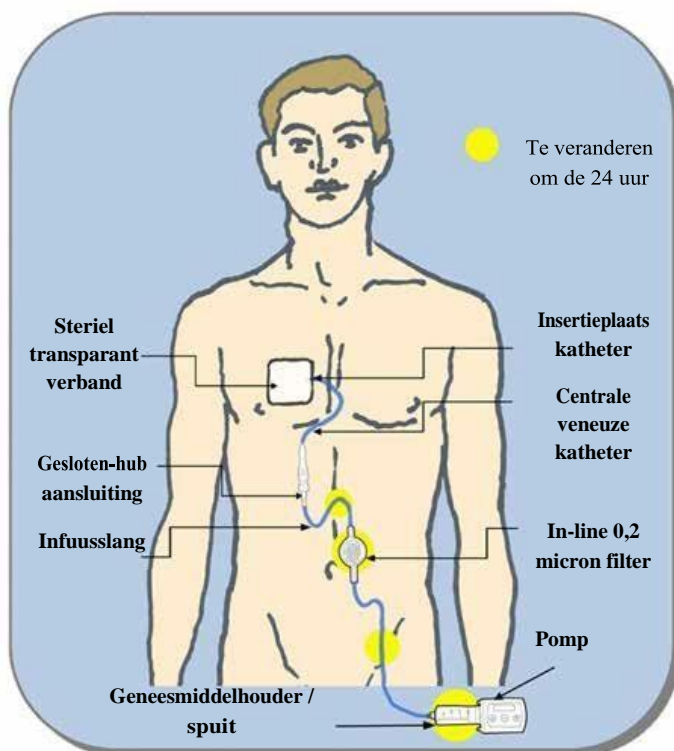
### Een infuussysteem kiezen

Er zijn verschillende infuussystemen mogelijk. Uw arts zal u helpen bij het kiezen van het type infuussysteem dat het best bij u past. Het is mogelijk dat u uw geneesmiddel gedurende vele maanden of jaren op deze manier moet gebruiken; het is dus belangrijk dat u de verschaft apparatuur zelf kunt gebruiken.

Er wordt u geleerd hoe u uw infuussysteem dient te gebruiken voordat u het thuis zelf gaat toepassen. U moet trainen tot u zich voldoende zeker voelt om het helemaal alleen te doen.

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige als u vragen hebt.

### Hoe ziet uw infuussysteem eruit



De bovenstaande afbeelding toont een voorbeeld van een infuussysteem. Er wordt getoond hoe de infuusslang (centrale veneuze katheter) in een grote, diepe ader in de borst gaat. Dit systeem gebruikt een pomp, een spuit voor de geneesmiddelhouder en een 'in-line 0,2 micron' filter. Deze worden verderop in deze brochure beschreven. Uw infuussysteem kan er iets anders uitzien, afhankelijk van de pomp en andere onderdelen die u gebruikt.

### **Over de pomp**

Het infuussysteem bevat een kleine pomp die het geneesmiddel door een slang in uw lichaam pompt. Deze pomp werkt zachtjes op de achtergrond, zodat u 24 uur per dag uw geneesmiddel toegediend krijgt. Hieronder zijn twee verschillende types pompen weergegeven.

- Uw arts zal u zeggen hoeveel van het geneesmiddel u nodig hebt. Hij/zij zal u ook vertellen welke infusiesnelheid u op uw pomp dient in te stellen.
- U maakt uw geneesmiddel klaar en brengt dit over in een houder zodat deze voldoende geneesmiddel bevat voor één dag (24 uur). U vervangt dagelijks uw geneesmiddelhouder en infuusslangen (elke 24 uur).
- Het geneesmiddel dient te worden klaargemaakt vlak voordat de 24 uren verstreken zijn. Schakel meteen over van het oude naar het nieuwe infuussysteem, zodat er geen pauze is in de toediening van het geneesmiddel.
- U kunt elke geneesmiddelhouder slechts 24 uur gebruiken, zelfs als er nog geneesmiddel in achterblijft. Dit is omdat het geneesmiddel maar 24 uur houdbaar is.

De volgende pomp kan worden gebruikt:

**Naam:** CADD Legact

**Dragwijze:** In een zak rond uw middel of over uw schouder

**Afmeting:** 112 x 97 x 41 mm, weegt ongeveer 391g

**Houder:** Het medicijn wordt toegediend met een zak van 50 ml of 100 ml

### **Tijdens gebruik van het infuussysteem**

Om uw infuussysteem steeds operationeel te houden:

- controleer dagelijks uw infuusslangen om na te gaan dat er geen knikken of losgekomen aansluitingen zijn
- controleer of uw katheterklem (als u er een hebt) open is tijdens gebruik

Het is ook belangrijk dat u een reserve pomp, geneesmiddelhouder, infuusslang en gesloten-hub aansluiting hebt voor het geval één van deze onverwacht defect raakt.

Stop niet met het toedienen van uw geneesmiddel, tenzij dit in overleg met uw arts gebeurt. Als u plotseling stopt, kunt u een 'terugslageffect' krijgen waarbij u zich zeer snel onwel, buiten adem of duizelig voelt.

### **De risico's en gevolgen van bloedbaaninfecties**

Elke persoon bij wie een geneesmiddel, zoals Treprostinil Tillomed, wordt toegediend via een centrale veneuze katheter loopt risico op het ontwikkelen van een bloedbaaninfectie.

Deze infecties worden veroorzaakt door bacteriën die in het infuussysteem en vervolgens in uw bloedbaan raken. Eens in uw bloedbaan zullen deze bacteriën u zeer onwel laten voelen en kunt u ernstig ziek worden.

Bloedbaaninfecties dienen snel door uw arts te worden behandeld, omdat ze levensbedreigend kunnen zijn. Het is zeer belangrijk om het risico op bloedbaaninfecties te verminderen door uw infuussysteem zo schoon mogelijk te houden.

Als er bacteriën in uw bloedbaan komen, kunt u ernstig ziek worden.

## 2. Hoe voorkomt u een bloedbaaninfectie

Hieronder worden manieren besproken om een bloedbaaninfectie te voorkomen. Het is belangrijk om uw.

- Infuussysteem altijd zo schoon mogelijk te houden en op een 'schone' manier klaar te maken.
- Een correcte 'schone' manier om uw infuussysteem klaar te maken is als volgt:

### Handen wassen

Was altijd grondig uw handen voordat u uw infuussysteem klaarmaakt.

Verwijder eerst alle pols- en handjuwelen.

- Gebruik een antibacteriële vloeibare zeep. Gebruik geen stuk zeep omdat op het oppervlak ervan bacteriën kunnen groeien.
- Gebruik alcoholgel wanneer er geen antibacteriële vloeibare zeep en stromend water voorhanden zijn.

### Maak gebruik van de volgende reinigstechniek in 6 stappen:

1. Wrijf uw handpalmen tegen elkaar en masseer de zeep in uw huid.



2. Plaats uw rechterhand over de rug van uw linkerhand en wrijf tussen uw vingers. Wissel om en doe dit opnieuw met uw linkerhandpalm over de rug van uw rechterhand. Blijf dit herhalen om ervoor te zorgen dat de zeep goed in uw huid dringt.



3. Plaats uw handpalmen opnieuw op elkaar, maar ditmaal met de vingers tussenelkaar geschoven. Wrijf van de ene kant naar de andere kant.



4. Maak uw vingers los. Maak een vuist met uw rechterhand en wrijf met uw gebogen vingers in de palm van uw linkerhand. Wissel om en herhaal terwijl u een vuist maakt met uw linkerhand.



5. Schuif uw duimen in elkaar. Draai met uw linkerduim om uw rechterduim te schrobben. Wissel om en herhaal door met uw rechterduim tegen uw linkerduim te schrobben.



6. Plaats de vingertoppen van uw rechterhand in uw linkerhandpalm. Schrob uw handpalm met cirkelvormige bewegingen. Eerst met de klok mee, daarna tegen de klok in. Wissel om en herhaal met de vingertoppen van uw linkerhand.





Gebruik stromend water om uw handen te spoelen van de pols naar de vingertoppen doe dit gedurende ten minste 20 seconden. Dompel uw handen nooit onder in stilstaand water, omdat hierin bacteriën kunnen groeien. Gebruik papieren handdoeken om uw handen te drogen en draai de kranen dicht. Gooi vervolgens de papieren handdoeken weg.

### **Schoon werkgebied**

Kies een plaats uit de buurt van huisdieren, die over het algemeen schoon wordt gehouden en waar u niet wordt afgeleid. Alvorens producten te openen moet u het werkoppervlak en het - dienblad grondig schoonmaken met een antibacterieel doekje.

### **Wanneer u uw geneesmiddel optrekt en mengt**

Controleer de vervaldatum op alle producten die u gebruikt. Controleer ook of alle vloeistoffen helder zijn en geen deeltjes bevatten. De Treprostinil Tillomed-flacon kan worden gebruikt tot 30 dagen na het eerste gebruik.

- Gebruik een alcoholdoekje om de rubber stop bovenop de flacon te reinigen.
- Druk de naald zachtjes in de rubber stop onder een hoek van 45 graden. Zorg ervoor dat de schuine rand van de naald naar boven is gericht.
- Breng de naald vervolgens onder een hoek van 90 graden alvorens volledig door de stop te drukken. Dit voorkomt dat er in de loop der tijd openingen worden gevormd in de rubber stop (openingen die bacteriën uit de lucht kunnen binnenlaten).
- Raak de aansluitingen niet aan met uw vingers terwijl u het medicijn klaar maakt voor gebruik.

### **Afdekken van de plek waar de slang door de huid gaat**

Houd de huid rond de plaats waar de slang in uw lichaam is ingebracht steeds afgedekt door middel van een verband. Dit houdt het gebied schoon, droog en vrij van bacteriën. Controleer dagelijks uw verband. Als uw verband vochtig wordt, loskomt of bevuild raakt, vervang het dan onmiddellijk.

Er zijn twee soorten verband die u kunt gebruiken:

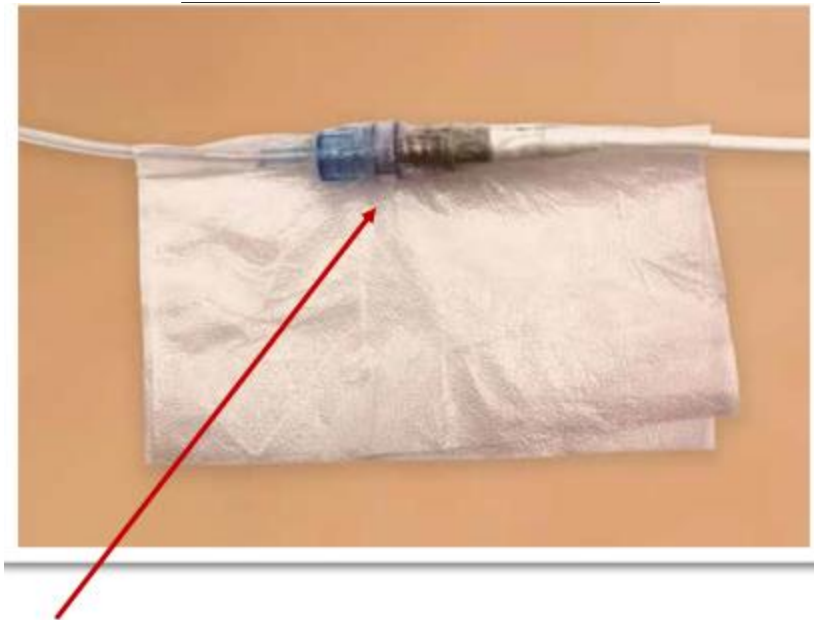
- een 'steriel transparant' verband (vervang dit ten minste om de 7 dagen).
- een 'steriel gaas' verband (vervang dit ten minste om de andere dag)

Het 'steriele transparante' verband is doorzichtig. Dit vergemakkelijkt uw dagelijkse controles. U kunt echter ook een 'steriel gaas' verband gebruiken als u dit type verband liever gebruikt.

### **De aansluitingen van het infuussysteem droog houden.**

Water bevat vaak bacteriën. Dit betekent dat het belangrijk is om water uit de buurt van uw infuussysteem te houden.

- Wikkel een waterbestendige afdekking rond de aansluitingen tijdens het wassen/ douchen/baden.. Dit voorkomt dat de aansluitingen nat worden. Wanneer u klaar en afgedroogd bent, verwijderde waterbestendige afdekking en werp deze weg.
- Dompel het infuussysteem niet onder in water. Ga niet zwemmen. Ontkoppel het infuussysteem niet om te baden, douchen of zwemmen.
- Demonteer uw infuussysteem niet wanneer één van de aansluitingen nat is - laat deze eerst op een natuurlijke manier drogen.
- Ontkoppel het infuussysteem niet om te zwemmen. Het wordt afgeraden om te zwemmen als u een IV-infusie krijgt.



Wikkel een waterbestendig verband rond de aansluiting om deze droog te houden.

### **Gebruik van gesloten-hub aansluitingen**

Een 'Gesloten-hub aansluiting' werkt als een valdeur. Dit helpt het aantal keer dat uw infuussysteem open staat voor bacteriën in de lucht te verminderen. Gebruik een alcoholdoekje om de gesloten-hub aansluiting te reinigen telkens u de slang verwijdert. Vervang uw gesloten-hub aansluiting ten minste om de 7 dagen.

### **Gebruik van in-line 0,2 micron filters**

Sommige slangen zijn voorzien van een filter om bacteriën die eventueel in het systeem zijn geraakt te verwijderen. Als uw slang niet voorzien is van een filter, dient een 'in-line 0,2 micron' filter in het systeem te worden aangebracht tussen de pomp en de gesloten-hub aansluiting. Deze dient dagelijks (om de 24 uur), samen met de infuusslangen en de geneesmiddelhouder te worden vervangen.

In-line 0,2 micron filter



### **Controleren op tekenen van infectie**

Controleer dagelijks op tekenen van infectie. Als u de randen van uw verband moet lostrekken om eronder te kunnen kijken, verschoon dan het verband.

Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte als u één van de volgende mogelijke tekenen van infectie vertoont:

- rode, warme of gevoelige huid rond de plaats waar de slang is ingebracht
- vochtafscheiding of een onaangename geur waar de slang is ingebracht
- koorts, koude rillingen en pijnen – alsof u griep hebt
- algemeen gevoel van onwelzijn.

### **Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Deze brochure dient als ondersteuning van uw training. Neem deze mee naar huis als geheugensteun voor de kernpunten en bewaar deze op een veilige plaats. Misschien kunt u deze ook aan uw familie of zorgverlener laten lezen. Raadpleeg uw arts of verpleegkundige als u vragen hebt.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://tillomed.de/Netherlands.html>.

Aanvullende informatie betreffende Treprostinil is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op <https://tillomed.de/Netherlands.html>.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Deze brochure wordt verstrekt aan zorgverleners en patiënten door:

**Tillomed Pharma GmbH**  
Mittelstrasse 5/5a  
12529 Schönefeld

Telefon: +49 (0) 30 311 985 50  
Fax: +49 (0) 30 201 691 06

## IV Treprostinil patiëntenvragenlijst

Behandelende arts:

Behandelingscentrum:

Datum invulling vragenlijst:

Duur IV infusietherapie:

Referentie patiënt  
(overeenkomstig IV master  
patiëntenlogboek):

Leeftijd  
patiënt:

Geslacht patiënt:

Man

Vrouw

Formulier ingevuld door:

Patiënt

Professionele zorgverlener (met patiënt)

**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 dient te 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:**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld Duitsland

[PVUK@tillomed.co.uk](mailto:PVUK@tillomed.co.uk)

#### IV Treprostiil Tillomed 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 dient te ondernemen als de aansluiting van uw katheter is blootgesteld aan water?**

Ja

Nee

**Welk type verband gebruikt u rond de inbrenghaars van uw katheter?**

Steriel gaas

Transparant plastic verband

**Hoe vaak vervangt u het verband rond de inbrenghaars 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:

**Stuur het ingevulde formulier terug naar:**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld Duitsland

[PVUK@tillomed.co.uk](mailto:PVUK@tillomed.co.uk)

**Leidraad voor professionele zorgverleners  
voor een veilige toediening van  
Trepustinil Tillomed door continue  
intraveneuze infusie via een externe  
infusiepomp en centrale veneuze katheter  
(CVK) ter voorkoming van katheter  
gerelateerde bloedbaaninfecties**

Ver 00 (dated 2023)



# Belangrijke aandachtspunten (1/2)

- Maak uw patiënt gedetailleerd wegwijs in de veilige omgang met de intraveneuze toediening van Treprostinil Tillomed.
- Controleer na de opleiding of uw patiënt zijn/haar intraveneuze behandeling zelfstandig kan doorvoeren en de risicobeheertechnieken ter voorkoming van katheter gerelateerde bloedbaaninfecties begrepen heeft. Gebruik de patiënten vragenlijst om de kennis van de patiënt te testen.
- Geef uw patiënt de begeleidende patiënten brochure mee naar huis. Het wordt aanbevolen om de hoeveelheden en het soort verdunningsmiddel ter voorbereiding van de verdunde Treprostinil Tillomed-oplossing voor intraveneuze toediening net als de in te stellen infusiesnelheid schriftelijk vast te leggen. Gebruik daarvoor de formulieren in de patiënten brochure.

# Belangrijke aandachtspunten (2/2)

- 3-6 maanden na het begin van de behandeling worden de patiënten opgevolgd aan de hand van de patiëntenvragenlijst om te bevestigen dat de patiënt zijn/haar intraveneuze behandeling met Treprostinil Tillomed correct uitvoert en de risicobeheertechnieken opvolgt.
- Daarnaast moet de patiënten vragenlijst ook bij het optreden van een katheter gerelateerde bloedbaaninfectie ingevuld worden.
- Meld elke vermoedelijke bloedbaaninfectie per email aan: [PVUK@tillomed.co.uk](mailto:PVUK@tillomed.co.uk)
- Het materiaal is online beschikbaar op <https://tillomed.de/produkte.html>.
- Aanvullende informatie betreffende Treprostinil is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op <https://tillomed.de/Netherlands.html>.

# Inhoudsoverzicht

- Treprostinil Tillomed Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) (slide 5-7)
- Achtergrond bij het risico op katheter gerelateerde bloedbaaninfectie (CR-BSI) (slide 8-13)
  - Retrospectieve studie van CR-BSI door Centers for Disease Control
  - Incidentie van CR-BSI's in context
  - Richtlijnen voor katheterzorg van de Pulmonale hypertensie vereniging
- Praktische technieken voor het minimaliseren van CR-BS (slide 14-23)
  - Essentiële patiënttraining en algemene principes
  - Inline filter van 0,2 micron
  - Gesloten hub split-septum verbinding en waterbestendig verband
- Patiëntenvragenlijst (slide 24-26)
  - Controle van de kennis van de patiënten, opvolging
- Richtlijnen voor de dosering en het gebruik van de pomp (slide 27-33)
  - Toediening door continue intraveneuze infusie
  - Formules voor de bereiding van de verdunde treprostinil-oplossing voor IV toediening en een rekenvoorbeeld
  - Wat te doen bij een technische storing en het melden van technische storingen
  - Keuze van een gepaste infusiepomp voor de IV toediening: door een spuit aangedreven en volumetrische apparaten
- Overgang van SC naar IV treprostinil (slide 34-36)
  - SC en IV bioequivalentie
- Samenvatting (slide 38)
  - CR-BSI overzicht
- Aanbevolen literatuur (slide 39)

# **Treprostinil Tillomed Samenvatting van de productkenmerken (SmPC)**

# Treprostinil Tillomed Samenvatting van de productkenmerken (SmPC)

- De SmPC stelt dat “Vanwege de risico’s die gepaard gaan met chronische inwendige centrale veneuze katheters, waaronder ernstige bloedbaaninfecties”:
  - subcutane infusie (onverdund) de voorkeurstoedieningswijze
  - continue intraveneuze infusie gereserveerd worden voor patiënten die gestabiliseerd zijn met subcutane treprostinil infusie
  - ... die de subcutane toediening niet langer tolereren
  - ... en bij wie deze risico’s als acceptabel zijn beoordeeld.”
- Het klinische team dat verantwoordelijk is voor de behandeling moet ervoor zorgen dat de patiënt goed is getraind en competent is in het gebruik van het gekozen infusie-apparaat.

# Treprostinil Tillomed Samenvatting van de productkenmerken (SmPC)

- In de volgende slides wordt verder ingegaan op de aanbevolen maatregelen om het risico op katheter gerelateerde bloedbaaninfecties te minimaliseren:
  - De algemene principes in overeenstemming met de huidige richtlijnen voor beste praktijkvoering moeten worden gevolgd.
  - Het gebruik van een in-line-filter van 0,2 micron, aangebracht tussen de infusieslang en de katheterhub.
  - Het gebruik van een split-septum gesloten hubsysteem om te verzekeren dat het lumen van de katheter wordt verzegeld telkens wanneer het infusiesysteem wordt losgekoppeld.
  - Bijkomende aanbevelingen om te verzekeren dat de luer-lock-verbindingen droog worden gehouden op het moment van het veranderen van de infusielijn of de gesloten hub
  - De maximumduur van gebruik van de verdunde oplossing van treprostinil mag niet meer dan 24 uur bedragen

# **Achtergrond bij het risico op katheter gerelateerde bloedbaaninfectie (CR-BSI)**

# CR-BSI's en IV prostanoiden: Retrospectieve studie uitgevoerd door CDC

	Totaal aantal medicatiedagen	CR-BSI voorvallen per 1.000 medicatiedagen
IV epoprostenol	201.158	0,43
IV treprostinil	51.183	1,11
<b>Totaal<sup>1</sup></b>	<b>252.341</b>	<b>0,57</b>

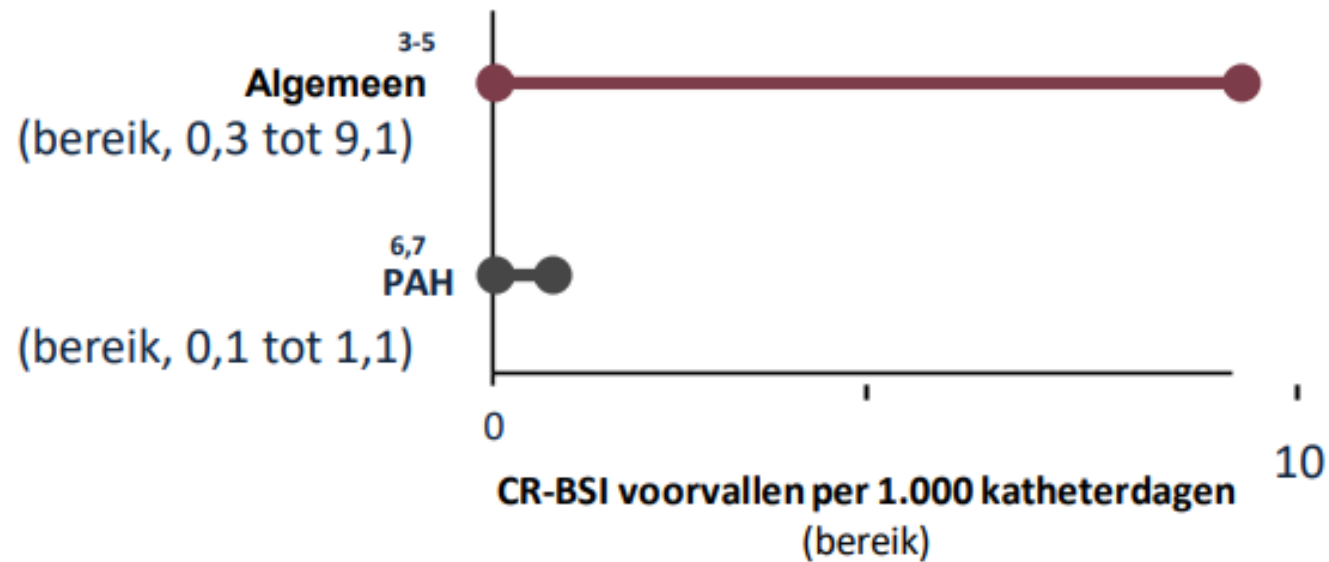
- Retrospectieve grafiekbeoordeling van patiënten uit zeven grote Amerikaanse centra die IV prostanoiden (epoprostenol of treprostinil) kregen tussen 2003 en 2006
- Meer CR-BSI voorvallen waargenomen bij IV treprostinil patiënten dan bij IV epoprostenol patiënten

Afkortingen : BSI = bloedbaaninfectie; CDC = Centers for Disease Control; CR-BSI = katheter gerelateerde bloedbaaninfectie; IV = intraveneus



# Incidentie van CR-BSI's in context

- Patiënten die regelmatig IV behandeling krijgen via CVC's, ervaren gemiddeld ~5 CR-BSI's per 1.000 katheterdagen in de Verenigde Staten<sup>1</sup>
  - Resulteert in 80.000 CR-BSI's per jaar<sup>2</sup>



Afkortingen: CR-BSI = katheter gerelateerde bloedbaaninfectie; CVC = centrale veneuze katheter; IV = intraveneus; PAH = pulmonale arteriële hypertensie

1. National Nosocomial Infections Surveillance System. Am J Infect Control. 2004;32:470-485; 2. O'Grady et al. MMWR Recomm Rep. 2002;51(RR-10):1-29; 3. Van Hoff et al. J Clin Oncol. 1990;8:1255-1262; 4. Decker et al. Pediatr Clin North Am. 1988;35:579-612; 5. Moureau et al. J Vasc Interv Radiol. 2002;13:1009-1101; 6. Akagi et al. Circ J. 2007;71:559-564; 7. Barst et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2007;56:170-172

# **Pulmonale hypertensie associatie: BSI richtlijnen en katheterzorg**

## **Mogelijke toegangspoorten voor BSI**

- CVC insertieplaats in de huid
- Aansluitingen katheterhub en slangen
- Prostaglandineflacons en reservoirs

# Toegang van pathogenen tot de centrale veneuze lijn

Kleurstof volgt  
verbindingsdraad<sup>1</sup>



Besmetting treedt op  
bij ontkoppeling<sup>2</sup>



Aansluiting afgedekt door een  
plastic barrière  
(getoond voorbeeld: GLAD Press'n Seal<sup>®</sup>)



GLAD Press'n Seal<sup>®</sup> is een voorbeeld van een afsluitbare plastic wikkel die kan worden gebruikt om de aansluiting van de katheterhub te beschermen tegen contaminatie door water<sup>2</sup>

# **Pulmonale hypertensie vereniging: BSI richtlijnen en katheterzorg**

## **Volg de richtlijnen voor preventie van CR-BSI van de Pulmonale hypertensie vereniging<sup>1</sup>**

- Bescherming van katheterhubs is van cruciaal belang
- Preventie van contact met water is essentieel
- Houd rekening met het type verband voor de insertieplaats in de huid en observatie van de insertieplaats

Afkortingen: BSI = bloedbaaninfectie; CR-BSI = katheter gerelateerde bloedbaaninfectie

# **Praktische technieken voor het minimaliseren van CR-BSI**

# Essentiële patiënttraining en algemene principes (1/2)

- Patiënten moeten hun intraveneuze behandeling met treprostiniil zelfstandig en veilig kunnen uitvoeren. Een zorgvuldige opleiding van de patiënten net als de controle van hun kennis zijn daarom zeer belangrijk.
- Patiënten moeten zich bewust zijn van de risico's geassocieerd met de behandeling en hun aandeel in het minimaliseren van de risico's. Het verantwoordelijke klinische team moet zijn patiënten inlichten over:
  - **Handhygiëne** – het belang van een goede handreiniging met geschikte reinigungsoplossingen en eenvoudige, effectieve technieken voor het behouden van asepsis tijdens het klaarmaken van hun infusies
  - **Vorbereiding van de omgeving** – het belang van een zorgvuldige voorbereiding van de thuisomgeving telkens vóór het veranderen van de reservoiroplossing en lijnen, dient te worden besproken
  - **Onderhoud en observatie** van de insertieplaats van de katheter in de huid en de frequentie van verversing van het gaas of transparant filmverband

# Essentiële patiënttraining en algemene principes (1/2)

- Patiënten moeten zich bewust zijn van de risico's geassocieerd met de behandeling en hun aandeel in het minimaliseren van de risico's. Het verantwoordelijke klinische team moet zijn patiënten inlichten over (vervolg):
  - **Het belang en gebruik** van inline-filters & gesloten hubsystemen
  - **Het belang van het droog houden van verbindingshubs** en het gebruik van waterbestendig verband of wikkels tijdens het baden en douchen.
  - **Het belang van het vermijden** van zwemmen of andere directe risico's op contact met water met de infuusverbindingen of -verbanden
  - **Kennis van de tekenen en symptomen** van vermoede CR-BSI en de procedure voor rapportering aan hun zorgverlener

# Essentiële patiënttraining en algemene principes

- Er werd een informatiebrochure opgesteld om u te helpen bij het geven van uitleg over deze belangrijke punten aan de patiënt. Het is belangrijk dat u, na uw mondelinge instructie, controleert of de patiënt de brochure begrijpt.
- De patiëntenbrochure bevat ook formulieren waarin de belangrijke hoeveelheden en het soort verdunningsmiddel voor de voorbereiding van de verdunde treprostiniol-oplossing net als de in te stellen infusiesnelheid schriftelijk vastgelegd kunnen worden, zodat deze thuis geraadpleegd kunnen worden.



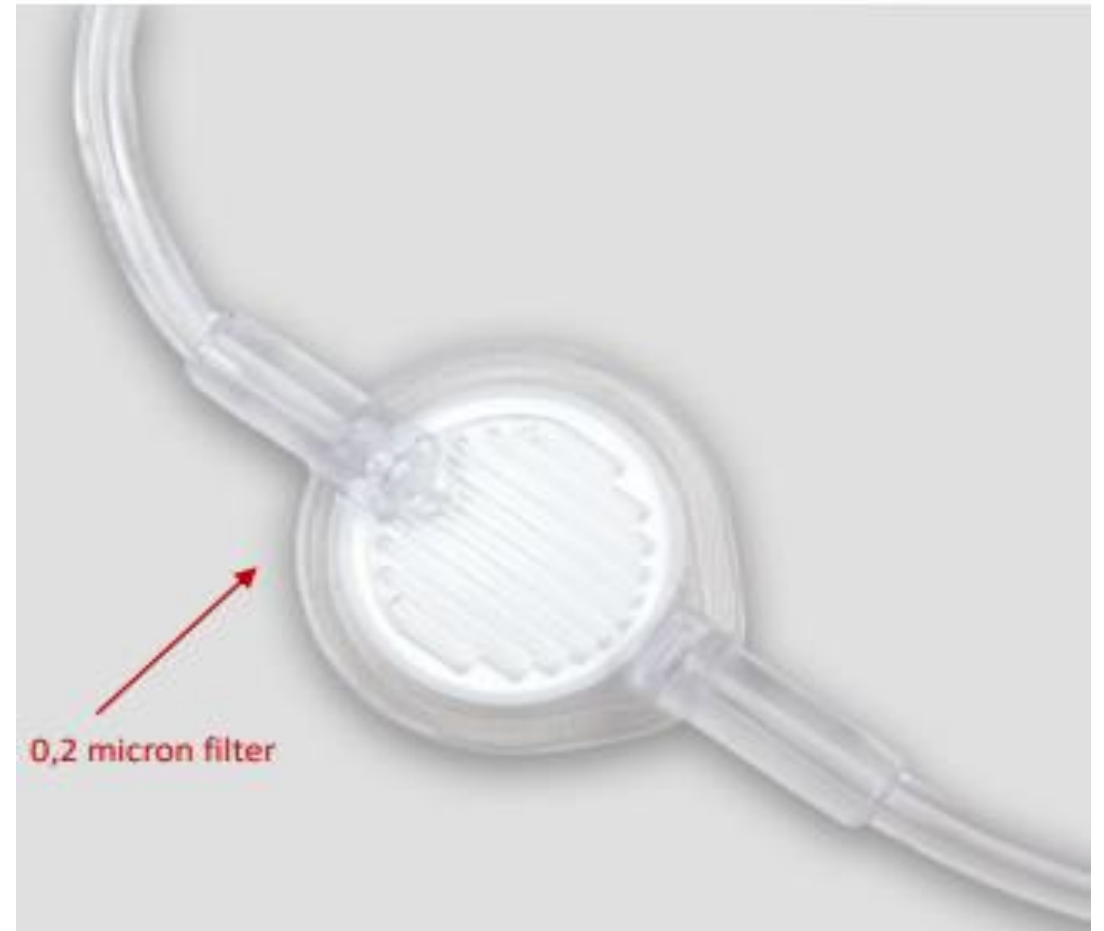
# Essentiële patiënttraining en algemene principes

- Er werd een informatiebrochure opgesteld om u te helpen bij het geven van uitleg over deze belangrijke punten aan de patiënt. Het is belangrijk dat u, na uw mondelinge instructie, controleert of de patiënt de brochure begrijpt.
- De patiëntenbrochure bevat ook formulieren waarin de belangrijke hoeveelheden en het soort verdunningsmiddel voor de voorbereiding van de verdunde treprostinil-oplossing net als de in te stellen infusiesnelheid schriftelijk vastgelegd kunnen worden, zodat deze thuis geraadpleegd kunnen worden.



# In-line filter van 0,2 micron

- Elimineert bacteriën, gist, schimmels en vreemde deeltjes uit de infuuslijn
- In een UT-studie werden de katheterlijnen opzettelijk gecontamineerd om de doeltreffendheid van de filter te evalueren
- In voor pathogenen gekweekte postfilter vloeistofmonsters was er geen bewijs van contaminatie<sup>1</sup>



# Split septum gesloten hubsysteem

- De katheterhub is de meest voorkomende bron van centrale lijn-infecties<sup>1,2</sup>
- Gesloten hubsystemen werden geïntroduceerd eind jaren 1980
- Een split septum naaldloos apparaat verdient de voorkeur boven een apparaat met een mechanische klep. Als een apparaat met mechanische klep wordt gebruikt, dient dit een plat, glad oppervlak te hebben voor preaccess desinfectie<sup>3</sup>
- Gesloten hubsystemen bieden rechtstreeks toegang tot de vloeistofroute voor levering van het geneesmiddel, maar sluiten zichzelf af bij ontkoppeling (n.b. gesloten hubsystemen voorkomen niet terugstroming en er is nog steeds een klem op een Hickman-lijn vereist alvorens de infuuslijn te ontkoppelen)

# Split septum gesloten hubsystemen verminderen het risico op BSI

- Akagi et al toonden de doeltreffendheid aan van gesloten hubsystemen<sup>1</sup>
- 20 PAH-patiënten (24 gevallen) werden geëvalueerd:
  - Gesloten hub (n=13)
  - Niet-gesloten hub (n=11)
- Katheter gerelateerde BSI:
  - Gesloten hub: 0,10 per 1.000 katheterdagen
  - Niet-gesloten hub: 0,89 per 1.000 katheterdagen



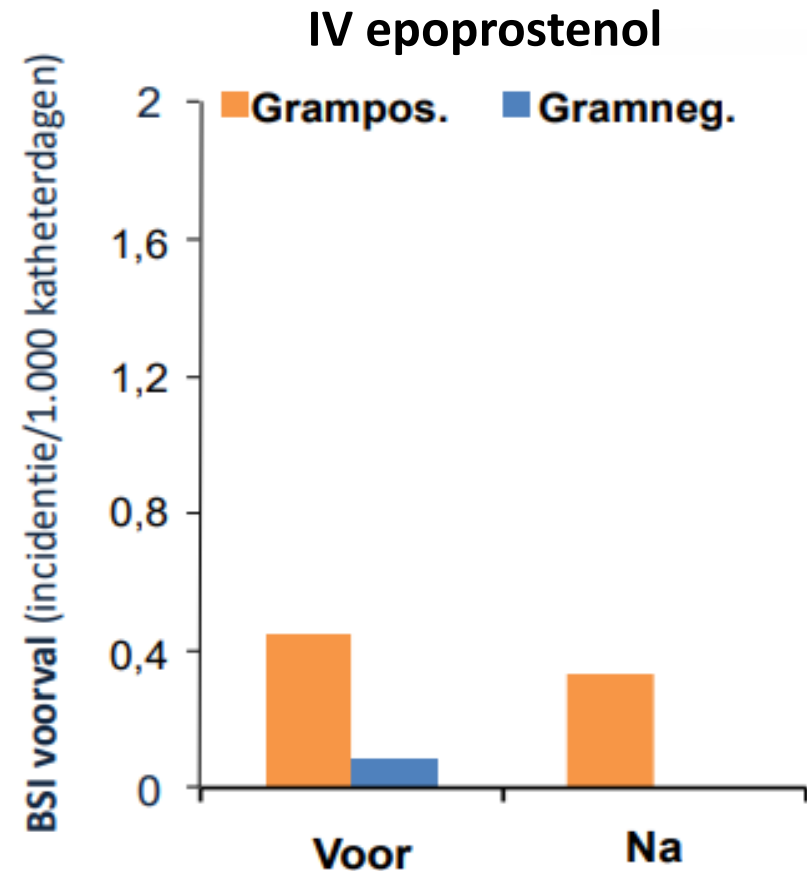
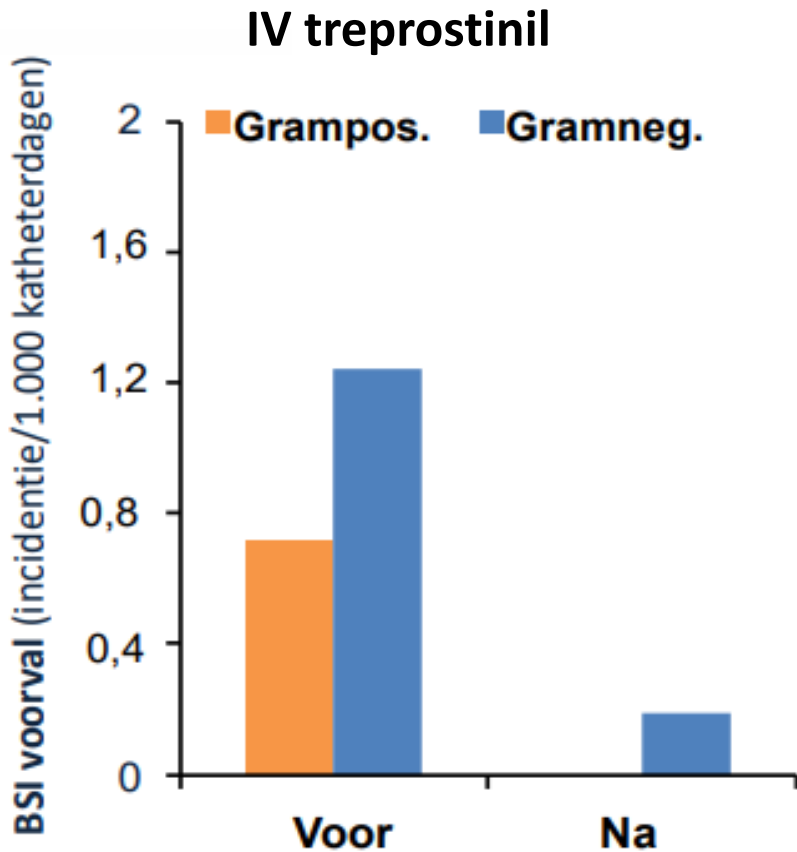
Afkortingen: BSI = bloedbaaninfectie; PAH = pulmonale arteriële hypertensie

# Hub-bescherming in The Children's Hospital, Denver

- Beoordeelde CR-BSI bij patiënten die een IV prostanoïdebehandeling kregen vóór en na het aanbrengen van een gesloten hubsysteem
- Gegevensverzameling omvatte
  - Type van IV prostanoïde (epoprostenol of treprostinil)
  - Type van bacteriële infectie (grampositief / negatief)
  - Specifiek pathogen
  - Aantal CR-BSI's/katheterdagen
  - Gebruik van gesloten hubsysteem (ja of nee)

Afkortingen: CR-BSI = katheter gerelateerde bloedbaaninfectie; IV = intraveneus

# The Children's Hospital, Denver BSI-incidentie pre- en post-hubbescherming



Patiënten die werden behandeld met treprostinil na geïmplementeerde veranderingen vertoonden een significante vermindering in CR-BSI voorval (1,95 vs 0,19 per 1.000 katheterdagen,  $p < 0.01$ )  
Statistische significantie beoordeeld door middel van  $\chi^2$ test

BSI = bloedbaaninfectie; Neg = negatief; Pos = positief; IV = intravenous

**Patiëntenvragenlijst ter controle van de kennis  
van patiënten over het veilige gebruik van de  
intraveneuze behandeling met treprostinil en de  
risicobeheertechnieken van katheter  
gerelateerde bloedbaaninfecties**

# Patiënten vragenlijst (1/2)

- Elke patiënt die een behandeling met intraveneuze treprostinil ondergaat, krijgt van de behandelende arts een patiënten vragenlijst om na te gaan dat de patiënt zijn/haar intraveneuze behandeling veilig kan toedienen en de risicobeheertechnieken met betrekking tot katheter gerelateerde bloedbaaninfecties kent.
  - Patiënten krijgen de patiënten vragenlijst van de behandelende arts na de eerste opleiding, om deze in te vullen.
  - Patiënten krijgen de patiënten vragenlijst opnieuw van de behandelende arts 3 tot 6 maanden na het begin van de behandeling, om deze in te vullen.
  - Daarnaast wordt gevraagd om de patiënten vragenlijst samen met de melding van elke vermoedelijke bloedbaaninfectie in te vullen.



# Patiëntenvragenlijst (2/2)

- De vragenlijst zal: – De patiënten de nodige tijd geven om hun antwoorden zorgvuldig te overwegen zonder inmenging van, bijvoorbeeld, een interviewer.
  - Uniformiteit verschaffen doordat elke patiënt een identieke reeks vragen krijgt. Met hoofdzakelijk vragen in gesloten vorm zullen de antwoorden worden gestandaardiseerd, wat de interpretatie van gegevens ten goede komt.
  - Op een betrekkelijk efficiënte manier een aantal problemen en belangrijke vragen behandelen, met de mogelijkheid tot een hoog responspercentage.
  - Wanneer een van de vragen in de patiëntenvragenlijst verkeerd beantwoord wordt door de patiënt, moet de patiënt opnieuw geschoold worden over deze vraag.
  - Ingevulde vragenlijsten worden door de plaatselijke commerciële partner verzameld en in een geschikt tijds kader teruggestuurd naar Ferrer. De gegevens worden geanalyseerd en gerapporteerd door de afdeling Medische Zaken van Ferrer en de afdeling Geneesmiddelenbewaking van Ferrer

# **Richtlijnen voor de dosering en het gebruik van de pomp**

# Toediening bij continue intraveneuze infusie

- IV treprostinil wordt toegediend bij continue infusie via een centrale veneuze katheter door middel van een ambulante infusiepomp
  - Het kan ook tijdelijk worden toegediend via een perifere veneuze canule, bij voorkeur geplaatst in een grote ader
  - Toediening van een perifere infusie gedurende meer dan een paar uur kan in verband worden gebracht met een verhoogd risico op tromboflebitis
- Pompen voor subcutane infusie dienen vermeden te worden, in plaats daarvan dienen toepassingsgerichte IV pompen gebruikt te worden.
  - Subcutane pompen werken kenmerkend bij 0,1 - 0,2 ml/uur en dienen het onverdunde geneesmiddel toe dat rechtstreeks uit de flacon in het spuitreservoir werd getrokken
  - Meer geconcentreerd geneesmiddel verhoogt het risico op overdosering wanneer accidenteel een bolus wordt toegediend
  - Deze pompen werken bij relatief lage infusiesnelheden, wat het risico op occlusie van de katheter kan verhogen

# Formules voor de bereiding van de verdunde treprostiniil-oplossing voor IV toediening

- De verdunde intraveneuze treprostiniil-concentratie (mg/ml) kan met de volgende formule berekend worden:

$$\begin{array}{l} \text{Stap 1} \\ \text{Verdunde intraveneuze} \\ \text{treprostiniil-concentratie} \\ \text{(mg/ml)} \end{array} = \frac{\text{dosis (ng/kg/min)} \times \text{gewicht (kg)} \times 0,00006^*}{\text{infusiesnelheid (ml/uur)}}$$

\* omrekeningsfactor van 0,00006 = 60 min/u x 0,000001 mg/ng

- De hoeveelheid treprostiniil die nodig is om de vereiste verdunde intraveneuze treprostiniilconcentratie voor de gegeven flaconinhoud te krijgen, kan daarna met de volgende formule berekend worden:

$$\begin{array}{l} \text{Stap 2} \\ \text{Hoeveelheid treprostiniil (ml)} \end{array} = \frac{\text{Verdunde intraveneuze} \\ \text{treprostiniil-concentratie (mg/ml)}}{\text{Sterkte van de} \\ \text{treprostiniil-flacon (mg/ml)}} \times \text{Totaal volume van de verdunde} \\ \text{treprostiniil-oplossing in de flacon (ml)}$$

- De berekende hoeveelheid treprostiniil wordt dan samen met een voldoende groot volume aan verdunningsmiddel (steriel water voor injecties of 0,9% (w/v) natriumchloride voor injectie) aan de flacon toegevoegd om het gewenste totaal volume in de flacon te bereiken. De hoeveelheden en het soort verdunningsmiddel voor de respectievelijke patiënt dienen door de arts schriftelijk vastgelegd te worden. Daarvoor kan het formulier in de patiëntenbrochure gebruikt worden.

# Formules voor de bereiding van de verdunde treprostiniil-oplossing voor IV toediening – Rekenvoorbeeld (1/2)

- Rekenvoorbeeld voor een patiënt van 70 kg met een treprostiniil-dosis van 30 ng/kg/min via een spuitaanrijver van 20 ml, een slang met een primingvolume van 2 ml en treprostiniil van 2,5 mg/ml. Eerst wordt de concentratie vereist in de spuit berekend:

## Stap 1

$$\begin{aligned} \text{Verdunde intraveneuze treprostiniil-concentratie (mg/ml)} &= \frac{\text{dosis (ng/kg/min)} \times \text{gewicht (kg)} \times 0,00006^*}{\text{infusiesnelheid (ml/uur)}} \\ &= \frac{30 \text{ (ng/kg/min)} \times 70 \text{ (kg)} \times 0,00006^*}{0,83 \text{ (ml/uur)}} \\ &= 0,15 \text{ mg/ml} \end{aligned}$$

- De infusiesnelheid van 0,83 ml/uur komt voort uit het gebruik van een pomp van 20 ml/dag

De vermenigvuldiger 0,00006 dient om ng/min om te zetten in mg/uur

IV = intraveneus

# Formules voor de bereiding van de verdunde treprostinil-oplossing voor IV toediening – Rekenvoorbeeld (2/2)

Daarna wordt de hoeveelheid aan geneesmiddel berekend die uit de flacon moet worden getrokken:

$$\begin{aligned} \text{Stap 2} \\ \text{Hoeveelheid treprostinil (ml)} &= \frac{\text{Verdunde intraveneuze treprostinil-concentratie (mg/ml)}}{\text{Sterkte van de treprostinil-flacon (mg/ml)}} \times \text{Totaal volume van de verdunde treprostinil-oplossing in de flacon (ml)} \\ &= \frac{0,15 \text{ (mg/ml)}}{2,5 \text{ mg/ml}} \times 22 \text{ ml} = 1,3 \text{ ml} \end{aligned}$$

Daarna wordt zoutoplossing tot het totaal volume toegevoegd (1,3 ml treprostinil + 20,7 ml zoutoplossing) = 22 ml

# Wat te doen bij een technische storing en het melden van technische storingen

- Om mogelijke onderbrekingen bij de aanvoer van het geneesmiddel te vermijden moet de patiënt toegang tot een reserve-infusiepomp en een reserve-infusieset hebben, moest het toedieningsapparaat niet meer correct functioneren
- Wanneer problemen optreden, moeten patiënten het volgende weten:
  - Dat ze de pomp- en infusieaansluitingen bij de eerste tekenen van onverklaarbare ademnood of andere verslechtingen van hun toestand controleren.
  - Hoe ze tekenen van een overdosering (flushing, hoofdpijn, kaakpijn, misselijkheid, diarree, zwakte) herkennen.
  - Dat ze dringend om raad vragen, waardoor hun infusieapparaat mogelijks tijdelijk uitgeschakeld moet worden tot het gecontroleerd kan worden.
- Alle vermoedelijke doseringsfouten, overdosering, katheterafsluiting enz. moeten precies gecontroleerd worden en per email (PVUK@tillomed.co.uk) aan Tillomed Pharma GmbH.

# Een geschikte infusiepomp kiezen

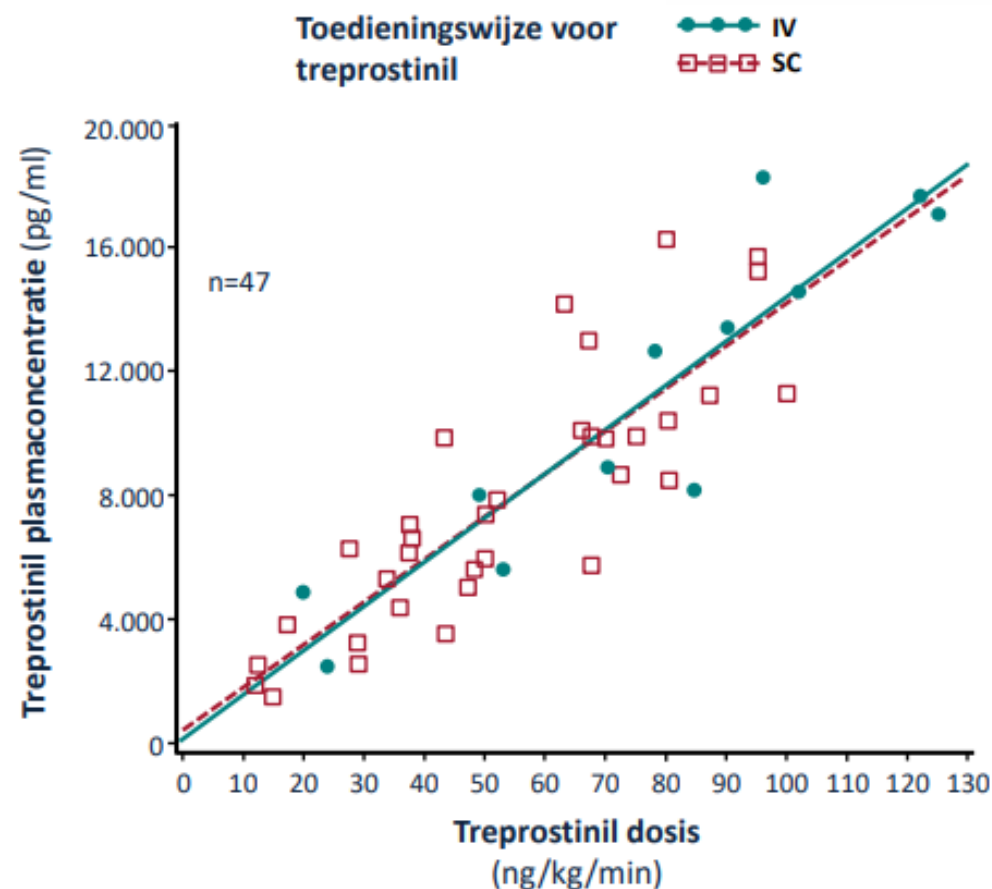
- Er moet een pomp worden gekozen die specifiek is ontworpen voor het toedienen van continue IV infusies. Over het algemeen moet de ambulante infusiepomp:
  - klein en licht van gewicht zijn
  - in staat zijn om de infusiesnelheid aan te passen in stapjes van ongeveer 0,05 ml/uur. Normale stroomsnelheden liggen tussen 0,4 ml/uur en 2 ml/uur
  - voorzien zijn van alarm voor occlusie / geen levering, accu bijna leeg, programmeringsfout en motorstoring
  - een leveringsnauwkeurigheid hebben van  $\pm 6\%$  of beter van de uurdosis
  - worden aangedreven door positieve druk. Het reservoir dient vervaardigd te zijn uit polyvinylchloride, polypropyleen of glas.



**Overgang van SC naar IV treprostinil**

# Bioequivalentie van SC / IV treprostinil

- Bij patiënten met PAH leidt verhoging van de SC of IV dosis treprostinil op een rechtlijnige manier tot verhoogde plasmaconcentraties
- Conclusie: Treprostinil plasmaconcentraties volgen een voorspelbare verhouding tot de dosis treprostinil



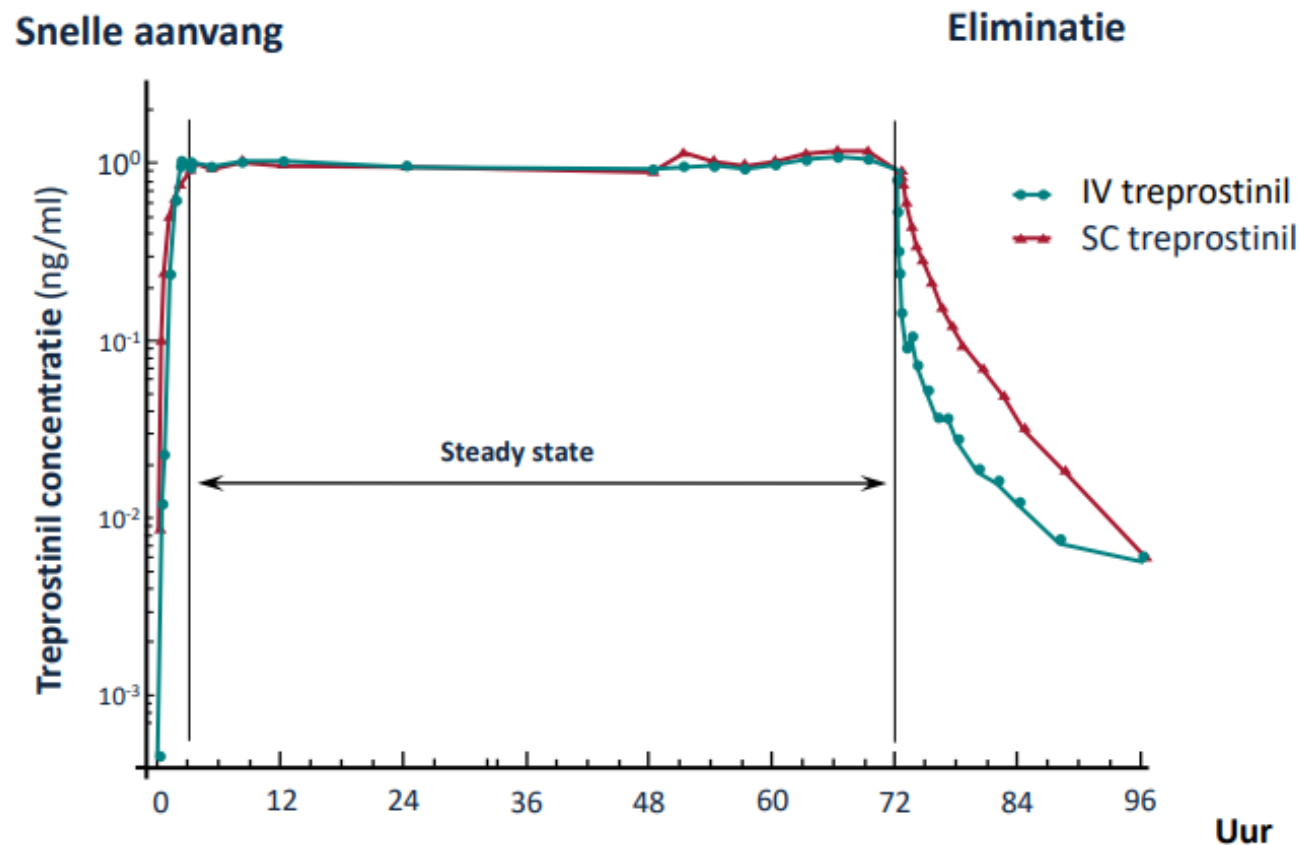
IV = intraveneus; PAH = pulmonale arteriële hypertensie; PK = farmacokinetiek; SC = subcutaan

McSwain et al. J Clin Pharmacol. 2008;48:19-25 34

Treprostinil Tillomed oplossing voor infusie SmPC, Aug 2022

# Bioequivalentie van SC / IV treprostinil

- Treprostinil plasmaconcentraties gedurende 72 uren na SC of IV toediening<sup>1</sup>



IV = intraveneus; SC = subcutaan

Laliberte et al. J Cardiovasc Pharmacol. 2004;44:209-214

# Overgang van SC naar IV treprostinil

- We zijn van plan om over te schakelen van SC naar IV infusie:
  - Kies een ambulante pomp die snellere stroomsnelheden kan verschaffen dan de SC micro-infusiepompen die worden gebruikt voor onverdunde geneesmiddelen
  - Voorzichtigheid is geboden bij het herberekenen van concentraties en infusiesnelheden vereist voor de verdunde leveringssystemen
  - Zorg ervoor dat de patiënt volledig getraind en vaardig is in het gebruik van de nieuwe pomp, verbindinglijnen en risicobeheerstrategieën voor het voorkomen van CR-BSI's
  - Voer de overgang steeds uit onder klinisch toezicht
  - Let op tekenen van voorbijgaande overdosering (hoofdpijn, flushing, enz.) en zorg ervoor dat u, indien nodig, de IV infusie gedurende een korte periode kunt stopzetten omdat er een korte depotwerking kan zijn van de oude SC plaats waardoor residueel geneesmiddel wordt vrijgegeven

# CR-BSI overzicht

- CR-BSI's zijn mogelijke ernstige complicaties bij patiënten voor wie IV infusiotherapie nodig is toegediend via een CVC
- In vergelijking met andere chronische ziekten zijn CR-BSI percentages zeer laag bij PAH<sup>1-5</sup>, maar een juiste training en een aanhoudende waakzaamheid zijn van essentieel belang
- Beschikbare gegevens suggereren dat CR-BSI percentages als gevolg van gramnegatieve organismen iets hoger zijn met IV treprostinil dan met IV epoprostenol, hoewel er een significante overlapping is<sup>5</sup>
- CR-BSI voorvallen kunnen verder worden verminderd door
  - CVC systemen met gesloten hub<sup>4</sup>
  - Vermijding van watercontaminatie<sup>6</sup>
  - Grondige training en voorbereiding van de patiënt, gevolgd door een continue naleving van goede hygiënenormen en waakzaamheid door zorgverleners en patiënten

CR-BSI = katheter gerelateerde bloedbaaninfectie; CVC = centrale veneuze kathether; IV = intraveneus; PAH = pulmonale arteriële hypertensie

1. van Hoff et al. J Clin Oncol. 1990;8:1255–1262; 2. Decker et al. Pediatr Clin North Am. 1988;35:579–612; 3. Moureau et al. J Vasc Interv Radiol. 2002;13:1009–1101; 4. Akagi et al. Circ J. 2007;71:559-564; 5. Barst et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2007;56:170-172; 6. Doran et al. Adv Pulm Hypertens. 2008;7:245-248

# Aanbevolen literatuur

Doran AK, Ivy DD, Barst RJ, Hill N, Murali S, Benza RL; Scientific Leadership Council of the Pulmonary Hypertension Association. „Guidelines for the prevention of central venous catheter-related blood stream infections with prostanoid therapy for pulmonary arterial hypertension“ International Journal of Clinical Practice. 2008 62(s160): 5–9. doi: 10.1111/j.1742-1241.2008.01811.x.

Akagi S, Matsubara H, Ogawa A, et al. „Prevention of catheter-related infections using a closed hub system in patients with pulmonary arterial hypertension“ Circ J. 2007 71(4):559-64

Ivy DD, Calderbank M, Wagner BD, et al. „Closed-hub systems with protected connections and the reduction of risk of catheter-related bloodstream infection in pediatric patients receiving intravenous prostanoid therapy for pulmonary hypertension“ Infect Control Hosp Epidemiol. 2009 30(9):823-9

**Bijwerking van bijzonder belang: Bloedbaaninfectie geassocieerd met  
Treprostinil Tillomed intraveneus**

Initialen patiënt: _____	Geboortedatum (DD/MM/JJJJ): _____	Leeftijd: _____	Begindatum voorval (DD/MM/JJJJ): _____
-----------------------------	---	--------------------	---

Duur van Treprostinil Tillomed 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"/> Datum: _____ Overlijden: <input type="checkbox"/>
---	---

**Is er een bloedkweek uitgevoerd?**  
 Ja  Nee  Weet Niet

**Indien <JA>, datum van monsternamen (DD/MM/JJJJ); geïsoleerde organisme(n); antimicrobiële gevoeligheid:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Type van centraal veneuze katheter en aantal poorten:** \_\_\_\_\_

**Gebruikte de patiënt een gesloten hub?** Ja  Nee  Weet Niet

**Indien <JA>, specificeer het type:** \_\_\_\_\_

**Gebruikte de patiënt een in-line 0,2 micron filter?** Ja  Nee  Weet Niet

**Werd de centrale veneuze katheter verwijderd?** Ja  Nee  Weet Niet

**Indien <JA>, werd de kathetertip verstuurd voor bacteriële kweek?** Ja  Nee

**Indien <JA>, werden er pathogenen geïdentificeerd?** Ja  Nee

**Indien <JA>, specificeer geïsoleerde organisme(n) en antimicrobiële gevoeligheid:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Heeft de patiënt septicemie ontwikkeld?** Ja  Nee

