

Ερωτηματολόγιο Ασθενούς

Ερωτηματολόγιο για ασθενείς που έλαβαν ενδοφλέβια θεραπεία Treprostinil μέσω εξωτερικής αντλίας έγχυσης και κεντρικού φλεβικού καθετήρα (ΚΦΚ)

Αυτό το ερωτηματολόγιο ασθενών αποτελεί υποχρεωτικό μέρος της έγκρισης του Treprostinil/Tillomed διάλυμα για έγχυση. Αυτό το έγγραφο αποτελεί μέρος των πρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου που εφαρμόζονται για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης σοβαρών αιματογενών λοιμώξεων που σχετίζονται με τον καθετήρα όταν το Treprostinil/Tillomed διάλυμα για έγχυση χορηγείται με ενδοφλέβια συνεχή έγχυση μέσω εξωτερικής αντλίας έγχυσης και κεντρικού φλεβικού καθετήρα (ΚΦΚ).

Τα λοιπά μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου περιλαμβάνουν έναν οδηγό επαγγελματιών υγείας και ένα φυλλάδιο για τον ασθενή.

Αυτά τα υλικά, καθώς και η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του Treprostinil Tillomed διάλυμα για έγχυση, είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtm>

Εναλλακτικά στην <https://www.tillomed.de/index.html>

Οι επαγγελματίες υγείας με δικαίωμα συνταγογράφησης και οι ασθενείς καλούνται να συμπληρώσουν αυτό το σύντομο ερωτηματολόγιο ασθενών, το οποίο θα βοηθήσει στην αξιολόγηση της ευκολίας με την οποία οι ασθενείς μπορούν να εφαρμόσουν τα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου και να εντοπίσουν τυχόν ιδιαίτερες δυσκολίες που αντιμετωπίζουν και τις οποίες μπορεί να αντιμετωπίσει η κλινική ομάδα.

Τα συμπληρωμένα ερωτηματολόγια θα πρέπει να αποστέλλονται μέσω email στο pharmacovigilance@medwork.gr

Ερωτηματολόγιο Ασθενούς

Να συμπληρώνεται από τον ιατρό:

Λόγος συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου:

- Έλεγχος γνώσεων του ασθενούς μετά την αρχική εκπαίδευση
- Έλεγχος γνώσεων του ασθενούς μετά από 3-6 μήνες θεραπείας
- Έλεγχος γνώσεων του ασθενούς μετά από σοβαρή αιματογενή λοίμωξη που σχετίζεται με τον καθετήρα *

* Αναφέρετε τυχόν ύποπτες σοβαρές αιματογενείς λοιμώξεις μέσω e-mail στη διεύθυνση pharmacovigilance@medwork.gr

Θεράπων Ιατρός:.....

Κέντρο Θεραπείας:

Ημερομηνία (συμπλήρωσης ερωτηματολογίου):.....

Διάρκεια της θεραπείας με ενδοφλέβια έγχυση

Αρχικά Ασθενούς.....Αναγνωριστικό Ασθενούς:.....

Ηλικία Ασθενούς:.....Γένος Ασθενούς: Άρρεν Θήλυ

Ποιος συμπλήρωσε το ερωτηματολόγιο;

- Ασθενής Επαγγελματίας υγείας (μαζί με τον ασθενή)

Οι ακόλουθες ερωτήσεις πρέπει να απαντηθούν από τον ασθενή:

Επιστρέψτε το συμπληρωμένο ερωτηματολόγιο στην κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα σας

- 1. Αισθάνεστε σίγουροι κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση της θεραπείας ενδοφλέβιας έγχυσης μετά την εκμάθηση και την εκπαίδευση που έχει παρασχεθεί από την κλινική σας ομάδα;**
 - Ναι Όχι (μιλήστε με την κλινική σας ομάδα για να αντιμετωπίσετε τυχόν προβλήματα/ανησυχίες που έχετε)
- 2. Οι σοβαρές αιματογενείς λοιμώξεις που σχετίζονται με τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα αποτελούν αναγνωρισμένο κίνδυνο θεραπείας με τρεπρωστινίλη με ενδοφλέβια έγχυση**
 - Αληθές Λανθασμένο Δεν ξέρω
- 3. Πριν από την προετοιμασία της έγχυσης ή τον χειρισμό του συστήματος έγχυσης/καθετήρα, πλένετε τα χέρια σας και ακολουθείτε άσηπτες τεχνικές όπως σας συμβουλεύει η κλινική σας ομάδα;**
 - Όχι Μερικές φορές Συχνά Πάντα

Ερωτηματολόγιο Ασθενούς

4. Πριν από την προετοιμασία της έγχυσης και την αντικατάσταση των μερών του συστήματος έγχυσης (φίλτρα, αρμοί σύνδεσης, σωληνάκια κ.λπ.) ελέγχετε τις ημερομηνίες λήξης για τα μέρη και το φάρμακο που θα χρησιμοποιήσετε;
- Όχι Μερικές φορές Συχνά Πάντα
5. Ποια περιεκτικότητα του Treprostinil σε χιλιοστόγραμμα ανά χιλιοστόλιτρο (mg/ml) χρησιμοποιείτε; (Σημείωση: Αυτές οι πληροφορίες αναγράφονται στην ετικέτα του φιαλιδίου)
-
6. Ποια ποσότητα μη αραιωμένου Treprostinil σε χιλιοστόλιτρα (ml) παίρνετε από το φιαλίδιο της παραπάνω περιεκτικότητας;
-
7. Ποιο αραιωτικό χρησιμοποιείτε;
- Αποστειρωμένο ύδωρ για ένεση 0,9 % (w/v) ενέσιμο χλωριούχο νάτριο
- Άλλο (σας παρακαλούμε προσδιορίστε)
-
8. Με ποια ποσότητα του παραπάνω αραιωτικού σε χιλιοστόλιτρα (ml) αναμιγνύετε τη λαμβανόμενη ποσότητα αδιάλυτου Treprostinil;
-
9. Ποια είναι η λαμβανόμενη συνολική ποσότητα αραιωμένου διαλύματος Treprostinil σε χιλιοστόλιτρα (ml) όταν έχετε πραγματοποιήσει όλα τα απαραίτητα βήματα αραιώσης;
-
10. Ποιος είναι ο τρέχων ρυθμός έγχυσης σε χιλιοστόλιτρα ανά ώρα (ml/h);
-
11. Ποια είναι η μέγιστη διάρκεια χρήσης του αραιωμένου προϊόντος που προετοιμάζετε για έγχυση;
- 24 ώρες 48 ώρες 72 ώρες
12. Πόσο συχνά πρέπει να αντικαθιστάτε το περιεχόμενο του δοχείου φαρμάκου και του σωλήνα έγχυσης;
- κάθε 24 ώρες κάθε 48 ώρες κάθε 72 ώρες
13. Πόσο συχνά πρέπει να αντικαθιστάτε κλειστή συσκευή ασφαλούς σύνδεσης διαχωριζόμενου διαφράγματος του συστήματος έγχυσής σας;
- κάθε 3 μέρες κάθε 5 μέρες κάθε 7 μέρες
14. Το σύστημα έγχυσής σας περιέχει ήδη φίλτρο;
- Ναι Όχι

Ερωτηματολόγιο Ασθενούς

15. Εάν απαντήσατε «Όχι» στην Ε14: Εγκαθιστάτε ξεχωριστό φίλτρο όταν αλλάζετε το σύστημα έγχυσης;

- Όχι Κάποτε Συχνά Πάντα

16. Τι τύπο επίδεσμου χρησιμοποιείτε στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα;

- Αποστειρωμένη γάζα Αποστειρωμένο διαφανή επίδεσμο

17. Πόσο συχνά αλλάζετε αυτόν τον επίδεσμο στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα;

- Κάθε 2 ημέρες Κάθε 7 ημέρες Άλλο (προσδιορίστε).....

18. Εάν ο επίδεσμος έχει υγρανθεί, χαλαρώσει ή λερωθεί ή μετά από εξέταση του σημείου εισαγωγής του καθετήρα, τι πρέπει να γίνει;

- Πρέπει να πλένεται με καθαρό νερό
 Θα πρέπει να αντικατασταθεί
 Δεν ξέρω

19. Πηγαίνετε για κολύμπι;

- Ναι Όχι

20. Χρησιμοποιείτε αδιάβροχο επίδεσμο για να διατηρείτε στεγνή τη σύνδεση μεταξύ του καθετήρα σας και του συστήματος έγχυσης όταν κάνετε μπάνιο/ντους;;

- Ναι Όχι

21. Περιγράψτε τα σημάδια μόλυνσης που πρέπει να προσέχετε καθημερινά:

.....

22. Τι πρέπει να κάνετε εάν υποψιάζεστε λοίμωξη που σχετίζεται με τον καθετήρα/τη θεραπεία σας;

- Να επικοινωνήσετε αμέσως με την κλινική ομάδα/γιατρό Να μην κάνετε τίποτα

Ερωτηματολόγιο Ασθενούς

Να συμπληρώνετε από την ιατρό/κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα του ασθενούς:

Ανασκόπηση από την υπεύθυνη κλινική ομάδα:

Ημερομηνία ανασκόπησης: _____

- Ο ασθενής έχει επιδείξει την κατάλληλη κατανόηση/γνώση της θεραπείας του
- Ο ασθενής ΔΕΝ έχει επιδείξει την κατάλληλη κατανόηση/γνώση της θεραπείας του

Περιγράψτε το κενό στη κατανόηση που επέδειξε ο ασθενής:

Έχει επανεκπαιδευτεί ο ασθενής για να αντιμετωπίσει το κενό που επέδειξε στην κατανόηση:

- Ναι Όχι

Όνομα μέλους της κλινικής ομάδας που εξετάζει αυτό το συμπληρωμένο ερωτηματολόγιο:

Υπογραφή και Ημερομηνία:

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΟΠΩΣ ΑΠΟΣΤΕΙΛΕΤΕ ΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΕΝΟ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ
pharmacovigilance@medwork.gr

Ερωτηματολόγιο Ασθενούς

Να συμπληρώνετε από την ιατρό/κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα του ασθενούς:

Ανασκόπηση από την υπεύθυνη κλινική ομάδα:

Ημερομηνία ανασκόπησης: _____

- Ο ασθενής έχει επιδείξει την κατάλληλη κατανόηση/γνώση της θεραπείας του
- Ο ασθενής ΔΕΝ έχει επιδείξει την κατάλληλη κατανόηση/γνώση της θεραπείας του

Περιγράψτε το κενό στη κατανόηση που επέδειξε ο ασθενής:

Έχει επανεκπαιδευτεί ο ασθενής για να αντιμετωπίσει το κενό που επέδειξε στην κατανόηση:

- Ναι Όχι

Όνομα μέλους της κλινικής ομάδας που εξετάζει αυτό το συμπληρωμένο ερωτηματολόγιο:

Υπογραφή και Ημερομηνία:

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΟΠΩΣ ΑΠΟΣΤΕΙΛΕΤΕ ΤΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΕΝΟ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ
pharmacovigilance@medwork.gr