

Utilisation d'un système de perfusion (incluant une pompe ambulatoire externe) destiné à l'administration par voie intraveineuse de tréprostinil (Remodulin[®] ou un médicament générique)

Informations destinées aux patients

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM par les laboratoires commercialisant du tréprostinil intraveineux

Date de validation : Novembre 2023
2676A-01

Messages-clés

Vous allez être formé(e) à l'utilisation de votre système de perfusion avant de pouvoir l'utiliser à domicile. Vous devrez suivre cette formation jusqu'à ce que vous sachiez l'utiliser seul(e). Cette brochure a été conçue pour vous aider pendant votre formation. Veuillez l'emporter chez vous afin de pouvoir la relire si nécessaire. Vous pouvez également la faire lire à votre famille ou à la personne qui s'occupe de vous.

La première partie de cette brochure est une introduction à propos de votre traitement et de votre système de perfusion.

- Changez le réservoir de votre médicament et la tubulure de perfusion tous les jours (toutes les 24 heures). Changez le « connecteur de sécurité » au minimum tous les 7 jours.
- Passez directement de l'ancien système de perfusion au nouveau afin qu'il n'y ait pas d'interruption dans l'administration du médicament.
- N'arrêtez jamais votre traitement sauf indication contraire de votre médecin.

Dans la seconde partie de cette brochure, vous apprendrez comment garder votre système de perfusion le plus propre possible afin d'éviter que des bactéries contaminent votre sang entraînant une infection importante de votre organisme.

- Vérifiez quotidiennement le site d'insertion du cathéter afin de détecter la présence éventuelle de signes d'infection.
- Veillez à ce que toutes les connexions du système restent sèches afin d'éviter une contamination par des bactéries transportées par l'eau.
- N'exposez jamais le système de perfusion à l'eau. Ne vous baignez pas avec le système de perfusion.
- Changez les pansements et nettoyez régulièrement la peau à l'endroit du point d'introduction du cathéter, au minimum tous les 7 jours pour les pansements stériles transparents et tous les 2 jours pour les pansements de gaze stériles.

À tout moment, vous pouvez poser vos questions à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Sommaire

1. À propos de votre médicament	6
▪ Votre médicament	6
▪ Choix de votre système de perfusion	6
▪ En quoi consiste votre système de perfusion	7
▪ À propos de votre pompe ambulatoire externe	8
▪ Utilisation du système de perfusion	9
2. Comment prévenir le risque d'infection du sang	10
▪ Recherche de signes d'infection	10
▪ Lavage des mains	10
▪ Technique de nettoyage des mains en 6 étapes	11
▪ Propreté de la zone de travail	12
▪ Préparation et mélange du médicament	12
▪ Maintien des connexions au sec	13
▪ Utilisation de connecteurs de sécurité	14
▪ Utilisation de filtres en ligne de 0,2 micron	14
▪ Protection de la zone d'insertion du cathéter	15

1. À propos de votre médicament

Votre médicament

Vous recevez ce traitement car la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins de vos poumons est trop élevée. Cette anomalie est appelée « hypertension artérielle pulmonaire » ou HTAP.

Le tréprostinil est introduit directement dans l'une des grosses veines profondes de votre corps à l'aide d'un tube. Ce tube est appelé « cathéter veineux central » (CVC). Les veines qui sont le plus souvent utilisées pour cette administration se situent au niveau du cou ou de la poitrine.

Pour qu'il passe dans vos veines, le tréprostinil est administré par un « système de perfusion ». Cette brochure fait partie des documents servant à votre formation à l'utilisation du système de perfusion incluant une pompe ambulatoire externe.

Pour en savoir plus sur votre traitement, veuillez lire la notice-patient, qui se trouve dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php> .

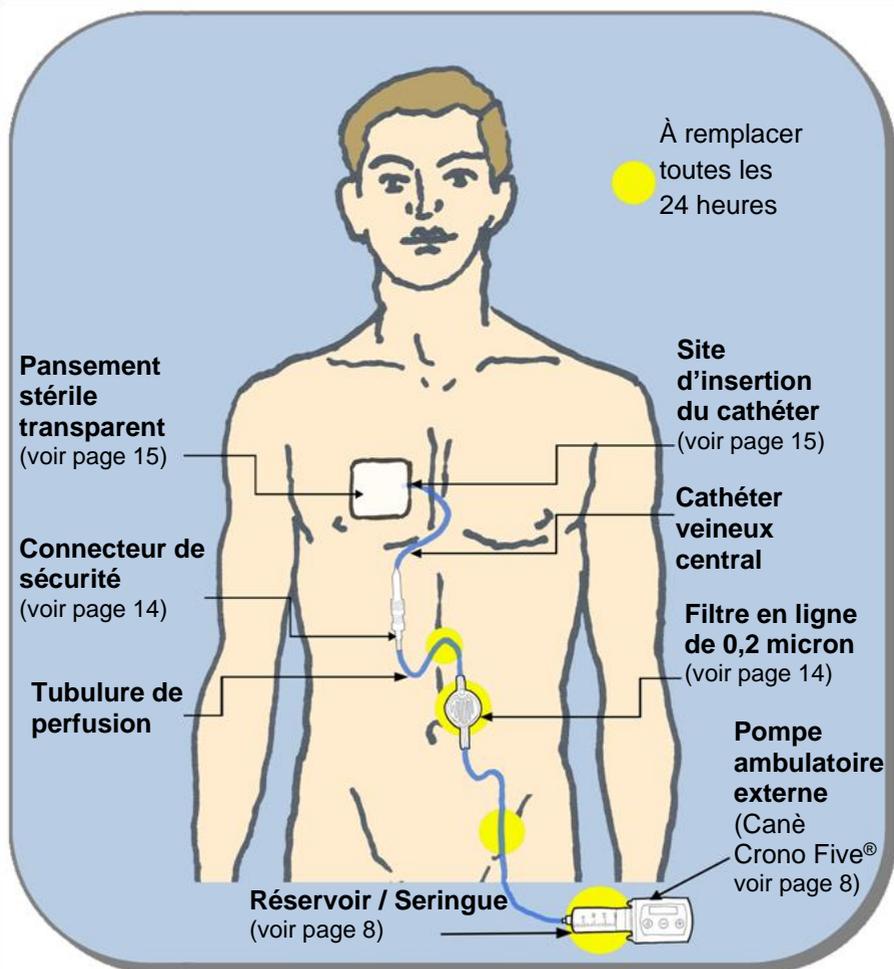
Choix de votre système de perfusion

Votre médecin vous aidera à choisir le type de système de perfusion qui vous convient le mieux. Vous pouvez être amené(e) à suivre ce traitement et à utiliser ce type de système de perfusion pendant des mois voire des années. C'est pourquoi il est important que vous sachiez utiliser correctement l'équipement fourni.

Vous allez être formé(e) à l'utilisation de votre système de perfusion avant de pouvoir l'utiliser chez vous. Cette formation est nécessaire jusqu'à ce que vous sachiez l'utiliser seul(e).

N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin ou à votre infirmier/ère à tout moment.

En quoi consiste votre système de perfusion



Le schéma ci-dessus représente un exemple de système de perfusion. La tubulure de perfusion (cathéter veineux central) est insérée dans une veine profonde située au niveau du thorax. Ce système utilise une pompe ambulatoire externe « Canè Crono Five® », une seringue qui contient la solution diluée de médicament et un filtre « en ligne de 0,2 micron ». Le fonctionnement de chaque composant sera expliqué plus loin dans cette brochure. Votre système de perfusion varie selon la pompe ambulatoire externe et les différents éléments que vous utilisez.

À propos de votre pompe ambulatoire externe

Le médicament est poussé à l'aide d'une pompe ambulatoire externe dans le système de perfusion jusque dans le corps par l'intermédiaire d'un cathéter.

La pompe émet un faible niveau sonore et permet la diffusion du médicament 24 heures sur 24. On peut voir ci-dessous deux types de pompes ambulatoires externes différents.

- Votre médecin vous indiquera la dose de médicament dont vous avez besoin. Il vous indiquera également comment régler la vitesse de perfusion de votre pompe ambulatoire externe.
- Vous préparerez votre médicament et le mettrez dans un réservoir qui se fixe à la pompe ambulatoire externe pouvant contenir suffisamment de médicament pour un jour complet (24 heures). Vous changerez le réservoir et la tubulure de perfusion tous les jours (toutes les 24 heures).
- Ils doivent être préparés juste avant que les 24 heures ne soient écoulées. Passez directement de l'ancien au nouveau système afin qu'il n'y ait pas d'interruption dans l'administration du traitement.
- Vous ne pouvez utiliser les réservoirs que pendant 24 heures, même s'ils contiennent encore du médicament, car celui-ci se périmé après 24 heures.

Voici deux types de pompes ambulatoires externes différents :

Nom : Canè Crono Five®

Se porte : accrochée à une ceinture ou autour du cou dans un petit étui

Taille : 77 x 47 x 29 mm ; poids d'environ 115 g

Réservoir : le médicament est administré à partir d'une seringue de 20 ml



Nom : CADD Legacy®

Se porte : dans une poche autour de la taille ou sur l'épaule

Taille : 112 x 97 x 41 mm ; poids d'environ 391 g

Réservoir : le médicament est administré à partir d'une poche de 50 ml ou 100 ml



Utilisation du système de perfusion

N'interrompez jamais votre traitement sauf indication contraire du médecin. Il pourrait en effet se produire un « effet rebond » dans votre organisme et vous vous sentiriez alors très rapidement mal, essoufflé(e) avec des vertiges.

Pour que le système de perfusion fonctionne en continu :

- Vérifiez quotidiennement votre tubulure de perfusion afin de veiller à ce qu'il n'y ait pas de nœuds ou de débranchement des connexions ;
- Vérifiez que le clamp de votre cathéter (s'il y en a un) est ouvert pendant l'utilisation.

Il est également important que vous possédiez une pompe ambulatoire externe, un réservoir, une tubulure de perfusion et un connecteur de sécurité de secours, au cas où l'un de ces éléments cesserait de fonctionner de façon inattendue.

2. Comment prévenir le risque d'infection du sang

Nous allons à présent vous expliquer plusieurs façons d'éviter une infection du sang ou septicémie. Il existe un risque d'infection si une bactérie s'introduit dans la circulation sanguine.

- Chacun des gestes doit être réalisé selon les techniques qui consistent à garder votre système de perfusion le plus propre possible.
- Dans le cadre de votre formation, vous allez apprendre à mettre en place votre système de perfusion avec le maximum de propreté.

Recherche de signes d'infection

Vérifiez quotidiennement la présence de signes d'infection. Vous devez changer votre pansement à chaque fois que vous en soulevez les bords pour vérifier le site d'introduction du cathéter qui est en-dessous.

Contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des signes d'infection suivants :

- peau rouge, chaude ou sensible à l'entrée du cathéter ;
- suintement liquide ou mauvaise odeur à l'entrée du tube ;
- fièvre, frissons, douleurs (comme si vous aviez la grippe) ;
- sensation générale de malaise.

Lavage des mains

Chaque jour, vous devez toujours vous laver soigneusement les mains juste avant de préparer votre système de perfusion.

En premier lieu, enlevez tous les bijoux de vos mains et poignets.

- Utilisez un savon liquide antibactérien. N'utilisez pas de savon dur car des bactéries peuvent se développer à la surface de celui-ci.
- Si vous ne disposez pas de savon liquide antibactérien et d'eau courante propre, utilisez un gel hydroalcoolique.

Utilisez la technique de nettoyage des mains en 6 étapes, telle que décrit ci-dessous :

1. Frottez les paumes des mains avec du savon.



2. Mettez la main droite sur le dessus de la main gauche et frottez entre les doigts. Changez de main et recommencez avec la paume gauche sur le dessus de



la main droite. Frottez d'avant en arrière pour que le savon recouvre bien toute la peau.

3. Placez à nouveau les paumes des mains l'une contre l'autre, mais cette fois en croisant les doigts. Frottez les mains l'une contre l'autre.



4. Séparez les doigts. Serrez la main droite et frottez-la sur la paume de la main gauche. Changez de main et recommencez en serrant la main gauche.



5. Croisez les pouces. Faites tourner le pouce gauche pour frotter le pouce droit. Changez de main et recommencez avec le pouce droit qui frotte le pouce gauche.



6. Placez le bout des doigts de la main droite sur la paume de la main gauche. Frottez la paume dans un mouvement circulaire, dans le sens des aiguilles d'une montre, puis dans l'autre sens. Changez et recommencez avec le bout des doigts de la main gauche.



Rincez-vous les mains à l'eau courante, des poignets jusqu'aux bouts des doigts, pendant au moins 20 secondes. Ne trempez jamais vos mains dans une eau stagnante car des bactéries peuvent s'y développer. Utilisez des serviettes en papier pour vous sécher les mains et pour fermer le robinet. Puis jetez-les.

Propreté de la zone de travail

Choisissez un endroit éloigné de la présence éventuelle d'animaux, propre et au calme. Avant d'ouvrir les emballages des éléments dont vous avez besoin, nettoyez soigneusement à l'aide d'une lingette antibactérienne la surface de la zone de travail et le plateau de préparation.

Préparation et mélange du médicament

Vérifiez la date de péremption de tous les produits et du matériel que vous utilisez. Vérifiez également que tous les liquides sont clairs et sans particules. Le flacon multidose peut être utilisé jusqu'à 30 jours après sa première utilisation.

- Utilisez un tampon d'alcool pour nettoyer le bouchon en caoutchouc du flacon.
- Introduisez légèrement l'aiguille inclinée à 45° dans le bouchon en caoutchouc. Veillez à ce que le bord biseauté de l'aiguille soit tourné vers le haut.
- Redressez ensuite l'aiguille à 90° avant de l'enfoncer complètement dans le bouchon. Ce geste empêche la formation de trous dans le bouchon en caoutchouc lors des utilisations répétées (des trous laisseraient entrer les bactéries présentes dans l'air).
- Ne touchez pas aux connexions avec les doigts pendant la préparation du traitement.

Maintien des connexions au sec

L'eau contient souvent des bactéries. C'est pourquoi il est important de ne pas exposer à l'eau votre système de perfusion.

- Ne démontez pas votre système de perfusion si l'une des connexions est humide : laissez-la d'abord sécher à l'air libre.
- Enveloppez les connexions d'une protection imperméable lorsque vous vous lavez afin de ne pas exposer les connexions à l'eau. Une fois que vous avez terminé et que votre peau est sèche, retirez la protection imperméable et jetez-la.
- N'immergez pas le système de perfusion dans l'eau. Ne nagez pas avec le système de perfusion.
- Ne déconnectez pas le système de perfusion pour prendre un bain, une douche ou pour nager.



Enveloppez la connexion dans une protection imperméable pour la garder au sec

Utilisation de connecteurs de sécurité

Les « connecteurs de sécurité » jouent le même rôle qu'une trappe. Ils permettent de diminuer le nombre de fois où votre système de perfusion est ouvert aux bactéries présentes dans l'air. Utilisez un tampon d'alcool pour nettoyer le connecteur de sécurité chaque fois que vous retirez le cathéter. Changez votre connecteur de sécurité au minimum tous les 7 jours.

Utilisation de filtres en ligne de 0,2 micron

Certaines tubulures sont munies d'un filtre d'élimination des bactéries qui s'introduisent dans le système. Si votre tubulure ne dispose pas déjà d'un filtre à l'intérieur, un « filtre en ligne de 0,2 micron » doit être ajouté à votre système entre la pompe ambulatoire externe et le connecteur de sécurité. Il doit être changé tous les jours (toutes les 24 heures) au même moment que votre tubulure de perfusion et le réservoir.

Filtre en ligne de
0,2 micron



Exemple de système de perfusion

Protection de la zone d'insertion du cathéter

À tout moment, protégez la peau située autour de la zone d'insertion du cathéter : utilisez un pansement gardant la zone propre, sèche et sans bactéries. Vérifiez votre pansement tous les jours, il doit être changé dès qu'il est humide, se décolle ou semble altéré.

Deux types de pansement peuvent être utilisés :

- un pansement « stérile transparent » (à changer au minimum tous les 7 jours).
- un pansement « en gaze stérile » (à changer au minimum tous les 2 jours).

Le pansement « stérile transparent » permet de voir au travers, ce qui facilite vos vérifications quotidiennes. Vous pouvez toutefois utiliser un pansement « en gaze stérile » si vous préférez ce type de pansement.

Cette brochure a été conçue pour vous aider pendant votre formation. Veuillez l'emporter chez vous afin de vous rappeler des messages-clés et la conserver dans un endroit sûr. Vous pouvez également la faire lire à votre famille ou à la personne qui s'occupe de vous.

N'hésitez pas à poser vos questions à votre médecin ou à votre infirmier/ère à tout moment.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr> . »

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.