

VELETRI® 0,5 mg et 1,5 mg époprosténol I.V.

Poudre et solvant pour solution pour perfusion



RECOMMANDATIONS pour
l'utilisation de **VELETRI®**
PRÉVENTION des infections
liées au cathéter central

sommaire

VELETRI® époprosténol I.V.

3	I L'ESSENTIEL
5	II VOTRE TRAITEMENT
	Spécificité de VELETRI® par rapport aux autres spécialités à base d'époprosténol pour perfusion
6	III LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR L'ADMINISTRATION DE VELETRI®
	Le matériel pour la préparation et l'administration de la solution diluée du médicament (hors produit) 9
	Le système de perfusion 10
11	IV RECOMMANDATIONS POUR PRÉPARER ET ADMINISTRER VELETRI® ET RÈGLES D'HYGIÈNE POUR PRÉVENIR UNE INFECTION SUR CATHÉTER
	1 - Avant de commencer..... 13
	Choisir un endroit calme
	Nettoyage de la surface de travail
	Hygiène des mains : premier lavage des mains

2 - Préparation du matériel.....	14
3 - Second lavage des mains.....	14
4 - Préparation du médicament (reconstitution et dilution du VELETRI®).....	14
5 - Remplissage de la cassette (réservoir de la pompe).....	18
6 - Raccordement de la cassette à la pompe.....	19
7 - Raccordement du prolongateur à la cassette.....	19
8 - Conservation de la solution diluée.....	20
9 - Changement du pansement du cathéter par l'infirmier.....	21

V LES SIGNES D'INFECTION A RECONNAITRE	11
Conduite à tenir en cas de suspicion d'infection	

VI AUTRES RISQUES LIÉS AU CATHÉTER.....	23
1 - Reflux de sang (qui peut se produire lors du changement de prolongateur)	
2 - Présence de bulles d'air dans le prolongateur.....	24
3 - Prolongateur cassé : il s'agit d'une URGENCE.....	25
4 - Cathéter cassé : il s'agit d'une URGENCE.....	25
5 - Autres effets indésirables du traitement par VELETRI®.....	25

VII LORS DE VOS DÉPLACEMENTS (WEEK-ENDS, JOURS FÉRIÉS, VACANCES).....	24
--	-----------

VIII VOS NUMÉROS DE TÉLÉPHONE UTILES.....	26
A l'hôpital	
A domicile	
Urgences	

L'essentiel

Vous êtes actuellement traité par VELETRI® (époprosténol). Ce médicament vous a été prescrit pour le traitement de votre hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). Il s'administre en perfusion continue par voie intraveineuse à l'aide d'une pompe portable reliée à un cathéter placé dans une veine centrale.

Ce document a pour but de vous aider à conduire au mieux votre traitement à domicile.

Il vient en complément des séances de formation que vous avez reçues dans le Centre de Référence ou de Compétences HTAP (service expert de l'HTAP) dans lequel vous êtes suivi.

Nous vous recommandons de faire lire ce guide également à votre famille et aux personnes de votre entourage susceptibles de vous aider dans la préparation de votre traitement.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser à votre médecin ou à votre infirmier(ère) référent(e) de l'HTAP à tout moment.

LES RECOMMANDATIONS ESSENTIELLES



- Lavez-vous toujours les mains avec précaution avant de préparer la solution de VELETRI®, et avant toute manipulation.
- Désinfectez la surface de travail et le bouchon des flacons avant de les utiliser.
- Lors de la préparation du médicament, ne touchez pas les connecteurs directement avec vos doigts mais utilisez des compresses imbibées d'antiseptique.
- Veillez à ce que toutes les connexions du système de perfusion restent sèches afin d'éviter une contamination par des agents infectieux (bactéries ou autres microbes) qui seraient présents dans l'eau.
- N'exposez pas le système de perfusion à l'eau et ne vous baignez pas avec le système de perfusion.
- Vérifiez systématiquement les dates de péremption sur les flacons avant de les utiliser.
- Utilisez seulement le matériel de perfusion qui vous a été fourni pour être utilisé avec VELETRI®.
- Portez toujours votre pompe à perfusion dans une pochette opaque afin de maintenir la cassette (réservoir) à l'abri de la lumière.
- Surveillez régulièrement la peau autour du point d'insertion du cathéter.
- N'interrompez jamais brutalement votre traitement et ne changez pas le débit de la pompe sauf indication contraire de votre médecin. Un arrêt brutal de la perfusion entraîne un risque de réapparition soudaine des symptômes de votre maladie et vous pourriez vous sentir essoufflé avec des vertiges et ressentir un important malaise.
- Ne prenez aucun traitement médicamenteux particulier sans l'avis du médecin référent HTAP qui vous suit.

Votre traitement

VELETRI® 0,5 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion
VELETRI® 1,5 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion

Chaque flacon de VELETRI® 0,5 mg contient 0,5 mg d'époprosténol sous forme d'époprosténol sodique (0,531 mg).

Chaque flacon de VELETRI® 1,5 mg contient 1,5 mg d'époprosténol sous forme d'époprosténol sodique (1,593 mg).

Chaque flacon de solvant fourni dans la boîte de VELETRI® contient 100 ml d'eau pour préparations injectables.

Afin de préparer la solution pour administrer la dose qui vous a été prescrite, la poudre contenue dans chaque flacon doit être dissoute puis diluée soit avec de l'eau pour préparations injectables présente dans la boîte de VELETRI®, soit avec du sérum physiologique (solution de chlorure de sodium à 0,9 %) pour injections.

SPÉCIFICITÉ DE VELETRI® PAR RAPPORT AUX AUTRES SPÉCIALITÉS À BASE D'ÉPOPROSTÉNOLE POUR PERFUSION

- La substance active de VELETRI® est l'époprosténol. Il existe d'autres médicaments contenant de l'époprosténol pour perfusion actuellement disponibles sur le marché en France.

VELETRI® en diffère par les excipients qu'il contient. **Il en résulte un pH (le paramètre qui mesure si une solution est acide, neutre ou basique) de la solution diluée de VELETRI® prête à l'emploi plus élevé, c'est-à-dire plus basique** que les autres solutions d'époprosténol (soit pour VELETRI® : 11-12 et pour les autres solutions d'époprosténol : 10,2-10,8).

Ce pH plus élevé confère à la solution de VELETRI® une **stabilité plus durable c'est-à-dire une dégradation spontanée de la substance active (époprosténol) ralentie, ce qui permet de conserver plus longtemps la solution diluée dans la cassette et d'espacer la préparation du médicament d'au moins toutes les 24 heures.**

- Les solvants utilisés pour préparer la solution prête à l'emploi de VELETRI® sont l'eau pour préparations injectables (flacon d'eau ppi disponible dans la boîte de VELETRI) ou le sérum physiologique.

Les solvants spécifiques aux autres médicaments contenant de l'époprosténol ne doivent pas être utilisés avec VELETRI®.

Il convient de respecter des règles d'hygiène très strictes pour la manipulation du matériel d'administration et la préparation de la solution destinée à être injectée par votre cathéter, afin d'éviter toute contamination par des agents infectieux de la solution qui sera préparée et conservée.



Matériel nécessaire pour l'administration de VELETRI®

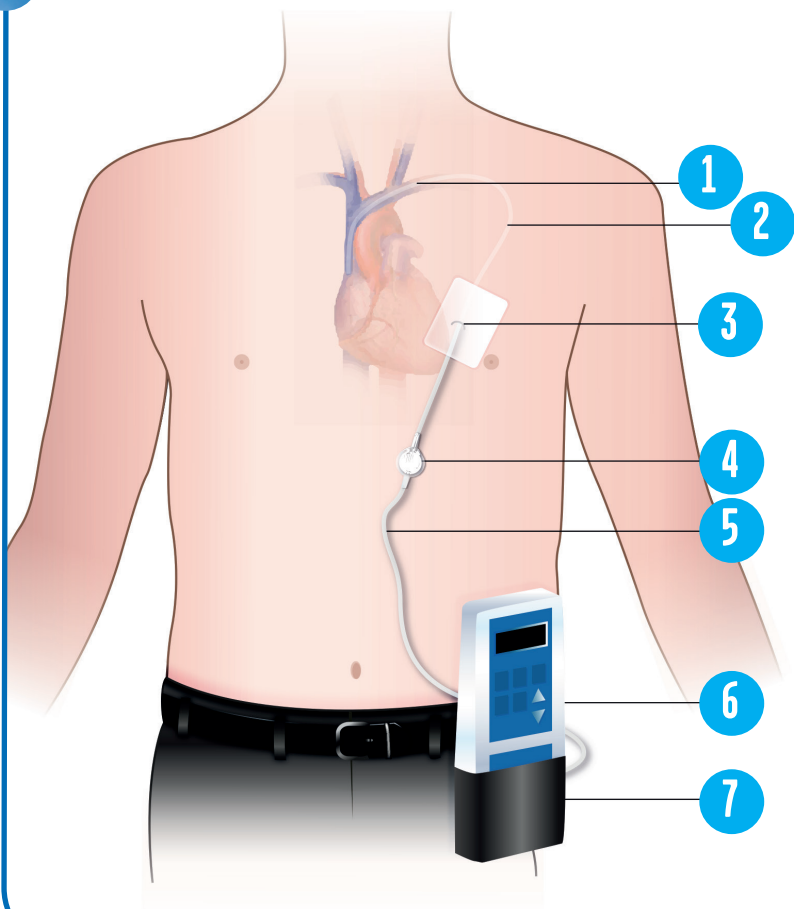
Pour être administré en perfusion continue par voie intraveineuse, VELETRI® nécessite la pose d'un cathéter veineux central mis en place à l'hôpital, une tubulure pour perfusion ainsi qu'une pompe à perfusion.

La solution diluée prête à l'emploi qui sera préparée, sera introduite dans une cassette (réservoir) adaptée à la pompe à perfusion portable qui vous a été prescrite.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR L'ADMINISTRATION DE VELETRI®



- 1 Partie intravasculaire
- 2 Partie tunnelisée (sous la peau)
- 3 Pansement protégeant le point d'insertion du cathéter
- 4 Filtre de 0,22 micron
- 5 Tubulure contenant le filtre (ou prolongateur)
- 6 Pompe à perfusion portable
- 7 Cassette (réservoir)





LE MATÉRIEL POUR LA PRÉPARATION ET L'ADMINISTRATION DE LA SOLUTION DILUÉE DU MÉDICAMENT (HORS PRODUIT)



Avant de débiter la préparation de la solution destinée à être perfusée, assurez-vous de disposer de l'ensemble du matériel nécessaire rassemblé sur votre espace de travail :

- Le médicament : le ou les flacon(s) de poudre de VELETRI® de 0,5 ou de 1,5 mg et le flacon de solvant
- Le set de matériel nécessaire à la reconstitution et à la dilution de la solution destinée à être introduite dans la cassette (compresses, seringues, aiguilles, champs de soin, prise d'air)
- Un flacon d'antiseptique
- La tubulure de perfusion, la cassette et la pompe

LE SYSTÈME DE PERFUSION

Le système de perfusion doit fonctionner en continu.

- Il est nécessaire de vérifier tous les jours votre tubulure de perfusion afin de veiller à ce qu'il n'y ait pas de nœuds ou de connexions débranchées.
- Assurez-vous que le clamp (petite pince servant à interrompre temporairement le flux dans le cathéter) de votre cathéter reste ouvert durant l'utilisation.
- Afin de vous aider dans la surveillance de ce système, une alarme au niveau de la pompe signale ce problème en sonnant et en affichant un code erreur qui vous incite alors à vérifier les deux points précédemment cités.

La tubulure de perfusion utilisée entre la pompe à perfusion et le point d'insertion du cathéter central contient un filtre de 0,22 micron (muni d'une membrane hydrophile en polyéther sulfone). Cette tubulure doit être changée régulièrement comme cela vous a été précisé lors de votre apprentissage dans votre centre de Référence ou de Compétences HTAP (voir partie IV en page suivante).

Recommandations pour préparer et administrer VELETRI® et règles d'hygiène pour prévenir une infection sur cathéter

L'un des effets secondaires fréquents liés au mode d'administration par cathéter veineux central est la survenue d'une infection.

L'infection peut être limitée localement (au niveau du point d'insertion de votre cathéter ou le long de son trajet sous la peau) ou généralisée (septicémie : présence de bactéries dans votre sang).

Les sources possibles d'infection liée au cathéter sont :

- Les agents infectieux (microbes) présents de façon habituelle sur la peau autour du site d'insertion du cathéter
- Les mains, ongles, bijoux de la personne préparant le médicament (vous-même ou la personne qui vous aide à la préparation)

Les principales voies d'entrée de ces microbes sont :

- Le site d'insertion du cathéter
- La manipulation du prolongateur ou des connecteurs situés entre la cassette et le cathéter
- La solution du médicament introduite dans la cassette si elle a été contaminée lors de sa préparation

Le filtre de 0,22 micron présent sur la tubulure contribue à prévenir une dissémination microbienne. La tubulure d'extension et le filtre doivent être changés au moins toutes les 48 heures. Une infection sur cathéter peut être grave et entraîner une hospitalisation et le retrait en urgence du cathéter.



Il est donc nécessaire de :

- Prévenir ces infections en respectant l'ensemble des règles d'hygiène
- Surveiller rigoureusement et régulièrement le cathéter et le pansement
- Détecter précocément toute suspicion d'infection afin d'alerter immédiatement le Centre de Référence ou de Compétences HTAP qui vous suit et de traiter de façon adéquate et précoce

LES 5 RÈGLES D'OR



- **Surface de travail propre** lors de la préparation du médicament
- **Hygiène des mains** : suivre scrupuleusement les recommandations de lavage des mains
- **Soins du cathéter** : désinfection soigneuse des embouts avant toute manipulation, et protection du cathéter vis-à-vis de l'eau
- **Soins locaux** : pansements à garder propres et secs, surveillance de l'aspect de la peau
- **Le médicament perfusé** : préparation stérile selon les recommandations de préparation enseignées par le centre de Référence ou de Compétences HTAP. Ne pas administrer le produit en cas de contamination accidentelle

Pour que vous puissiez gérer au mieux votre traitement à domicile, les modalités d'utilisation et de surveillance du matériel pour la préparation du médicament et la perfusion vous ont été enseignées par l'équipe référente HTAP dans le centre où vous êtes suivi. L'équipe soignante vous a enseigné toutes les règles d'hygiène à suivre lors des différentes étapes de préparation du médicament, incluant la reconstitution, la dilution, le remplissage de la cassette, le changement de prolongateur, la programmation de la pompe, et les soins du cathéter ainsi que dans les gestes de la vie quotidienne.

Ces recommandations vous sont rappelées ci-après.
N'hésitez pas à demander conseil à votre équipe soignante en cas de doute.

LES ÉTAPES DE PRÉPARATION ET D'ADMINISTRATION DE LA SOLUTION DILUÉE DE VELETRI® VOUS SONT RAPPELÉES CI-DESSOUS

1. AVANT DE COMMENCER

- **Choisir un endroit calme**

Eloigné de la présence éventuelle d'enfants, propre et à distance d'animaux même familiers.

- **Nettoyage de la surface de travail**

Créez une surface de travail propre en nettoyant l'espace où vous préparerez VELETRI® avec une petite quantité de désinfectant.

- **Hygiène des mains : premier lavage des mains**

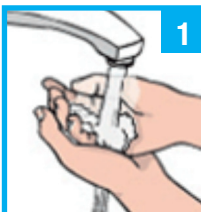
Après avoir ôté vos éventuels bijoux et vérifié que vos ongles sont coupés courts, lavez vos mains et vos poignets avec du savon liquide et de l'eau et séchez-les à l'aide d'un essuie-mains jetable en papier avant de préparer le matériel nécessaire au soin.

Ne pas utiliser de brosses à ongles car celles-ci sont souvent source de contamination.

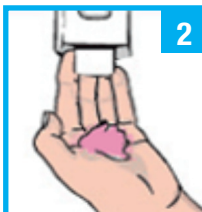
Veillez à fermer le robinet à l'aide de l'essuie-mains pour ne pas contaminer vos mains après le lavage.

Si vous devez vous éloigner du plan de travail avant d'avoir accompli toutes les étapes de la préparation, assurez-vous de vous laver et de vous sécher les mains à nouveau à votre retour.

RAPPEL DES PROCÉDURES DE LAVAGE DES MAINS



**Mouillez vos
mains**



Savon



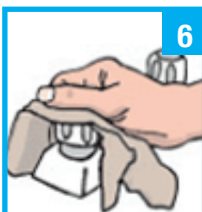
Moussez, frottez 20 secondes
entre vos doigts, sous vos ongles
et le dessus des mains



**Rincez
10 secondes**



**Séchez vos
mains**



**Fermez
le robinet**

2. PRÉPARATION DU MATÉRIEL

Avant tout, la pompe doit être programmée selon la prescription et les instructions qui vous ont été données ;

Préparez le matériel :

- Ouvrez soigneusement le set contenant le matériel, dépliez le champ de soin et déposez sur celui-ci la cassette, la tubulure de perfusion, sans les toucher directement.
- Retirez soigneusement les bouchons et les opercules des flacons ainsi que le bouchon de l'antiseptique.

3. SECOND LAVAGE DES MAINS

Ce second lavage est un **lavage antiseptique, beaucoup plus soigneux que le premier.**

Faites mousser suffisamment le savon liquide entre vos mains, puis nettoyez vos ongles, l'extrémité des doigts, chaque doigt, les espaces interdigitaux puis retournez à la paume des mains et terminez par les poignets.

Rincez-vous les mains l'une après l'autre, du haut vers le bas (c'est-à-dire de l'extrémité des doigts vers le poignet), puis essuyez-les du haut vers le bas également avec l'essuie-mains en papier jetable.

A nouveau, fermez le robinet avec l'essuie-mains en papier jetable.

4. PRÉPARATION DU MÉDICAMENT (RECONSTITUTION ET DILUTION DU VELETRI®)

Lorsque vous préparez votre médicament, la solution qui sera reconstituée doit être diluée immédiatement jusqu'à la concentration finale selon votre prescription et ceci avec le même solvant que celui

utilisé pour la reconstitution c'est-à-dire soit de l'eau pour préparation injectable soit du sérum physiologique (solution de chlorure de sodium à 0,9 %) pour injections.



Attention : il est indispensable d'utiliser le solvant contenu dans la boîte de VELETRI®. Les solvants spécifiques aux autres médicaments contenant de l'époprosténol ne doivent pas être utilisés avec VELETRI®.

Le solvant ne contient pas de conservateur ; par conséquent, un flacon de solvant entamé ne peut être utilisé **qu'une seule fois, puis doit être jeté.**

La quantité de solution qui doit être administrée correspond à la dose qui vous a été prescrite par votre médecin.

La dose dépend de votre poids corporel et de vos symptômes. Votre médecin pourra juger nécessaire d'augmenter ou de diminuer la dose selon l'évolution de votre maladie sous traitement.

La reconstitution et la dilution du VELETRI® doivent être effectuées selon les règles rigoureuses d'hygiène.

Imbibez généreusement les compresses d'antiseptique et posez une compresse d'antiseptique sur chaque flacon pendant un temps de contact suffisant. Les compresses doivent être prises par les coins sur le haut du set.

Suivez les indications enseignées par le Centre de Référence ou de Compétences HTAP qui vous suit, pour ce qui est du matériel précis et des étapes détaillées.

Les principes généraux sont les suivants :

- 1 - Amorcez le piston de la seringue.
- 2 - Adaptez l'aiguille pompeuse (protégée par un capuchon) à la seringue et vérifiez que l'aiguille est fermement fixée à la seringue.
- 3 - Retirez avec précaution le capuchon de l'aiguille et retirez la compresse du flacon de solvant.
- 4 - Prélevez exactement la quantité prescrite de solvant et purgez si besoin.
- 5 - Piquez au centre du bouchon du flacon de poudre de VELETRI® et injectez doucement la quantité prescrite du contenu de la seringue. Remuez doucement jusqu'à dissolution complète de la poudre : la dissolution prend environ 30 secondes.
- 6 - Inspectez le produit (ne pas l'utiliser si vous notez une décoloration ou si vous observez des particules en suspension).
- 7 - Retournez le flacon et récupérez l'ensemble du produit reconstitué dans la seringue.
- 8 - Les étapes sont susceptibles d'être répétées plusieurs fois selon le nombre de flacons de VELETRI® dont vous avez besoin.
- 9 - Complétez la dilution avec le même solvant afin d'obtenir le volume total nécessaire au remplissage de la cassette (en général 50 ml).
- 10 - Positionnez le capuchon sur l'aiguille de la seringue, et posez cette dernière sur votre surface de travail nettoyée.

5. REMPLISSAGE DE LA CASSETTE (RÉSERVOIR DE LA POMPE)

- 1 - **A l'aide de compresses imbibées**, dévissez le bouchon de la tubulure de la cassette, et laissez **l'extrémité protégée dans les compresses**.
- 2 - Retirez l'aiguille de la seringue (ou des seringues contenant la solution diluée de VELETRI®), connectez-la à la tubulure de la cassette avec la **compresse imbibée d'antiseptique**. Injectez tout le contenu de la seringue dans la tubulure, en poussant doucement sur le piston afin d'éviter la formation de bulles.
- 3 - Clampez la tubulure après l'avoir remplie avec la solution.
- 4 - Vérifiez l'absence de petites bulles d'air sinon regroupez-les en une seule grosse bulle en tapotant sur le réservoir. Pour enlever l'excès d'air, inclinez la cassette afin que les grosses bulles d'air remontent dans le coin de la cassette où la tubulure est attachée. Déclamez et laissez l'air s'évacuer en aspirant jusqu'à ce qu'une goutte de solution arrive dans la seringue.
- 5 - Reclamez et, même si vous n'observez pas de bulles, tapez une fois la cassette dans le creux de la main afin de faire remonter l'air contenu dans les replis du sac de la cassette. Déclamez à nouveau.
- 6 - Et récupérez les bulles d'air selon les mêmes procédures puis clamez de nouveau la tubulure.

Il est très important qu'il n'y ait plus d'air dans la cassette au moment de sa pose sur la pompe.

6. RACCORDEMENT DE LA CASSETTE À LA POMPE

- 1 - Adaptez la nouvelle cassette sur la pompe. Tournez ensuite le jeton d'un quart de tour sur la pompe pour fixer correctement l'ensemble.
- 2 - Disposez l'ensemble à la limite du champ, afin que la pompe ne soit pas en contact avec ce dernier.

7. RACCORDEMENT DU PROLONGATEUR À LA CASSETTE

- 1 - Le prolongateur présente deux embouts, le plus large (avec une valve anti-reflux) est adapté au cathéter, l'autre est adapté à la pompe. Ne touchez pas les connexions avec les doigts pendant la préparation du traitement.
- 2 - Désadaptez la seringue de la tubulure de la cassette en protégeant l'embout avec une compresse imbibée d'antiseptique.
- 3 - Clampez le prolongateur.
- 4 - Avec deux compresses imbibées d'antiseptique, désadaptez la tubulure de la cassette terminée et adaptez la nouvelle sur le prolongateur.
- 5 - Ouvrir les deux clamps.
- 6 - Jetez toutes les aiguilles usagées et tout autre matériel tranchant dans le récupérateur d'aiguilles.
- 7 - Il vous a été enseigné par l'équipe du Centre de Référence ou de Compétences HTAP qui vous suit, que le prolongateur doit être changé à intervalle régulier. Les mêmes mesures d'hygiène doivent être respectées dans la manipulation de la connexion entre le cathéter et le prolongateur (à l'aide de deux compresses imbibées d'antiseptique) et pour le soin du pansement.



Il est très important de toujours respecter les mêmes étapes préalables de nettoyage de la surface de travail, de nettoyage des mains, de préparation du matériel et d'utilisation de compresses imbibées d'antiseptique.

8. CONSERVATION DE LA SOLUTION DILUÉE

La solution diluée de VELETRI® jusqu'à la concentration finale prescrite sera ensuite introduite dans la cassette, et pourra :

- Soit être immédiatement administrée à température ambiante (25°C)
- Soit être conservée à l'abri de la lumière à une température comprise entre 2°C et 8°C, puis administrée dans un délai maximum de 8 jours selon les conditions d'administration décrites dans le tableau ci-dessous.

La durée maximale pendant laquelle la solution diluée peut être administrée (à une température de 25°C) dépend de sa concentration et du temps écoulé depuis sa préparation :

	En cas d'administration immédiate du médicament	*Si la solution diluée a été conservée préalablement pendant 8 jours entre 2°C à 8°C
Concentration entre 3000 ng/ml et < 15000 ng/ml	48 heures	24 heures
Concentration ≥ 15000 ng/ml	48 heures	48 heures



**A ce jour, le laboratoire et le Centre de Référence HTAP ne recommandent pas ce type de conservation.*



Après ces délais vous devez préparer une nouvelle solution pour les administrations suivantes.

Il est recommandé que la pompe à perfusion ne soit pas en contact permanent avec la peau, afin d'éviter des écarts de température de la cassette.

N'utilisez PAS la solution si vous observez une décoloration ou des particules dans la solution reconstituée.

9. CHANGEMENT DU PANSEMENT DU CATHÉTER PAR L'INFIRMIER(ÈRE)

Le pansement qui recouvre l'insertion du cathéter doit être changé systématiquement selon les instructions qui vous ont été délivrées à l'hôpital (en général : tous les 2 jours en cas de pansement par gaze stérile, une fois par semaine en cas de pansement stérile transparent semi-perméable).



Les soins du cathéter central doivent être effectués par un(e) infirmier(ère), sauf indication contraire.

Pour réaliser le pansement dans des conditions d'hygiène les plus rigoureuses, il est impératif :

- D'effectuer 2 lavages des mains
- De mettre un masque et une charlotte (patient et infirmier)
- De retirer le pansement décollé à l'aide d'une compresse stérile
- D'enfiler les gants stériles
- De nettoyer très soigneusement à l'aide d'une compresse avec antiseptique (du centre vers la périphérie) à la fois le point de ponction du cathéter, le début du cathéter et la zone cutanée environnante

- A l'aide de compresses imbibées de solution de rinçage, de rincer toute cette zone, toujours du centre vers la périphérie
- De sécher soigneusement la zone à l'aide de compresses stériles
- De recouvrir le point d'insertion du cathéter d'un pansement. Il s'agit souvent d'un pansement transparent afin de pouvoir observer toute anomalie locale éventuelle
- Il est important de vérifier quotidiennement, sans décoller le pansement, le site d'insertion du cathéter afin de détecter la présence éventuelle de signes d'infection

← Signalez immédiatement au Centre de Référence ou de Compétences HTAP qui vous suit toute modification locale telle qu'une rougeur, un gonflement, un écoulement...

- **Toutes les connections doivent rester sèches.**

Il ne faut pas exposer le système de perfusion à l'eau.

- Le pansement doit être changé dès qu'il est humide, se décolle ou semble altéré, après passage d'une compresse imbibée de solution désinfectante sur les connexions concernées.

Les signes d'infection à reconnaître

Il est important de **surveiller régulièrement la peau autour du point d'insertion du cathéter** afin de vérifier l'absence d'infection à ce niveau.

Les signes suivants doivent vous alerter :

- Toute rougeur au niveau de l'orifice de sortie du cathéter, surtout si elle suit le trajet du cathéter sous la peau
- Toute apparition de fièvre, accompagnée ou non de frissons ou de courbatures
- Toute altération de votre état général, une fatigue inexplicable même en l'absence de fièvre, des douleurs même sans lien apparent avec le traitement et son administration

Soyez également très attentif en cas de signes locaux cutanés tels que :

- Sensibilité cutanée accrue, douleur au point d'insertion
- Sensation de brûlure, picotements, démangeaisons
- Gonflements, rougeurs
- Ecoulement

CONDUITE À TENIR EN CAS DE SUSPICION D'INFECTION

En cas de suspicion d'infection, veuillez contacter IMMÉDIATEMENT le Centre de Référence ou de Compétences HTAP qui prend en charge votre traitement afin qu'il vous indique la marche à suivre.



Autres risques liés au cathéter

VI

1. REFLUX DE SANG (QUI PEUT SE PRODUIRE LORS DU CHANGEMENT DE PROLONGATEUR)

- Dans ce cas, finissez le soin puis allongez-vous au moins 1 heure.
- Vérifiez que le sang repart dans le cathéter.
- Vérifiez l'ensemble du dispositif : absence de fissure, état des connexions, absence de nœuds ou de coudes sur les tubulures y compris le cathéter, bon fonctionnement de la pompe, mise en route de la pompe.
- En cas de persistance d'un reflux, appelez le médecin qui prendra la décision qui s'impose.

2. PRÉSENCE DE BULLES D'AIR DANS LE PROLONGATEUR

- Clampez le prolongateur.
- A l'aide d'une compresse imbibée d'antiseptique, déconnectez le prolongateur du cathéter tunnélisé.
- Arrêtez la pompe.
- A l'aide de la pompe, purgez le prolongateur jusqu'à ce qu'une goutte de VELETRI® perle au bout du prolongateur.
- Revissez le prolongateur sur le cathéter à l'aide de 2 compresses imbibées de solution désinfectante.
- Déclampez le prolongateur.
- Remettez la pompe en marche.

Autres risques liés au cathéter

3. PROLONGATEUR CASSÉ : IL S'AGIT D'UNE URGENCE

- Clampez le prolongateur.
- Préparez un nouveau prolongateur comme cela vous a été expliqué (notamment en ce qui concerne la purge) et reconnectez l'ensemble.

4. CATHÉTER CASSÉ : IL S'AGIT D'UNE URGENCE

- Prévenez immédiatement le SAMU (15) ou les pompiers (18), et informez les qu'une perfusion devra être posée à domicile.
- Votre perfusion doit être posée dans les meilleurs délais sur une voie intraveineuse périphérique (dans le bras ou autre) en attendant le changement du cathéter qui sera réalisé à l'hôpital, généralement dans votre Centre de Référence ou de Compétences HTAP.
- Prévenez votre Centre de Référence ou de Compétences HTAP.

5. AUTRES EFFETS INDÉSIRABLES DU TRAITEMENT PAR VELETRI®

Reportez-vous à la notice insérée dans la boîte de VELETRI®.

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 www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



Lors de vos déplacements (week-ends, jours fériés, vacances...)

- Pensez toujours à emporter suffisamment de produit pour la période de votre déplacement (en prévoyant de la marge au cas où votre séjour serait plus long que prévu).
- Pensez à prendre les 2 pompes pour le remplacement en cas de déficience. Vérifiez que vous êtes assuré pour les pompes.
- Assurez-vous que vous avez des piles de rechange.
- Pour vos déplacements à l'étranger, prévenez plusieurs semaines à l'avance le service hospitalier, la pharmacie de l'hôpital qui vous délivre habituellement votre médicament, le prestataire de soins à domicile ainsi que vos infirmiers/ères afin d'organiser ensemble votre déplacement.

Vos numéros de téléphone utiles

En cas de difficultés, n'hésitez pas à appeler ou faire appeler l'hôpital où votre traitement VELETRI® vous a été prescrit (Centre de Référence ou de Compétences HTAP).

A L'HÔPITAL

- Médecin responsable :
- Secrétariat médical :
- Infirmier(ère) :
- Pharmacie :

A DOMICILE

- Médecin traitant :
- Infirmier(ère) libéral(e) :
- Prestataire :

URGENCES

En cas d'urgence, prévenez immédiatement un service d'urgence à domicile :

- SAMU 15
- Pompiers 18



Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques et la notice du Produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR code ou directement sur le site internet :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

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 www.signalement-sante.gouv.fr.

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

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

Janssen

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75

**Service & appel
gratuits**

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

JANSSEN-CILAG - 1 rue Camille Desmoulins - TSA 91003 - 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9
Tél.: 0800 25 50 75 / 01 55 00 40 03 - medisource@its.jnj.com

JANSSEN-CILAG, S.A.S. au capital social de 2.956.660 Euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le n° B 562 033 068, dont le siège social est au 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 Issy-les-Moulineaux.