

# ريدونيكس

تريبروستينيل صوديوم

٥٠ ملجم لكل ٢٠ مل (٢,٥ ملجم/مل) / ١٠٠/١ ملجم لكل ٢٠ مل (٥ ملجم/مل)

## كتيب المريض

إعطاء تريبروستينيل على شكل تسريب في الوريد عن طريق مضخة خارجية وقسطرة وريدية مركزية (CVC) (مباشرة في وريد كبير)

تمت الموافقة على وسيلة خفض المخاطر من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

معلومات المريض هذه هي جزء إلزامي من الموافقة على محلول تريبروستينيل للتسريب. وقد تم تقييم ذلك كإجراء إضافي لتقليل مخاطر حدوث عدوى مجرى الدم المرتبطة بالقسطرة عند الإعطاء عن طريق التسريب الوريدي المستمر عبر مضخة التسريب الخارجية والقسطرة الوريدية المركزية (CVC) ولزيادة نسبة الفائدة إلى المخاطر.

### تفاصيل الفريق الطبي ليرجع إليها المريض

الاستشاري المسؤول:

المستشفى:

طريقة التواصل للوصول إلى الفريق الطبي في حالة وجود مشاكل أو استفسارات لدى المريض فيما يخص العلاج:

الهاتف:

## النقاط الأساسية

البروستانويدات، مثل تريبروستينيل، عبارة عن موسعات وعائية قوية (تفتح الأوعية الدموية) وتسمح بتدفق المزيد من الدم عبر الأوعية الدموية الضيقة في الرئتين لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (PAH). يجري تسريب البروستانويدات في الوريد (IV) بشكل مباشر ومستمر في وعاء دموي كبير عبر قسطرة دائمة (أنبوب رفيع ومرن يتم إدخاله في الوريد). تُسمى هذه القسطرة خط هيتمان أو خط جروشونج. يجب تسريب البروستانويدات بشكل مستمر لمدة ٢٤ ساعة في اليوم لأن الجسم يكسرها بسرعة. ستحتاج إلى حمل المضخة معك حتى تتمكن من تقطير الدواء من خلال خط مركزي ثابت في جسمك.

نظرًا لخطر الإصابة بعدوى مجرى الدم المرتبطة بالقسطرة الوريدية المركزية، فإن حقنها تحت الجلد هو الوسيلة المفضلة لحقن التريبروستينيل. يخصص التسريب المستمر في الوريد لأولئك المرضى الذين استقروا على التسريب تحت الجلد وكفّوا عن تحمله، وتعتبر مخاطر القسطرة الوريدية المركزية الساكنة لديهم مقبولة.

قبل أن تتمكن من استخدام نظام التسريب في المنزل، ستلقى تدريبًا من فريقك الطبي على استخدامه، مما سيتيح لك الشعور بالثقة بشأن الاستخدام الذاتي للعلاج. سيُطلب منك إكمال استبيان قصير بعد التعليم المبدئي وبعد تلقي العلاج لمدة ٣ أشهر على الأقل. سيقم الاستبيان معرفتك بالتدابير لاستخدام علاجك بأمان بالإضافة إلى تحديد أي صعوبات معينة تواجهها أثناء تلقي علاجك والتي يمكن للفريق الطبي المسؤول عن رعايتك المساعدة في معالجتها. يهدف هذا الكتيب إلى دعمك أثناء التدريب. يرجى اصطحابه معك إلى المنزل حتى تتمكن دائمًا من الرجوع إلى النقاط الأساسية من تدريبك. احتفظ به في مكان آمن. وإذا لزم الأمر، يجب على أفراد أسرتك أو طاقم التمريض أيضًا قراءة الكتيب.

يقدم الجزء الأول من الكتيب مقدمة عن دوائك ونظام التسريب. يحتوي الجزء الأول من الكتيب أيضًا على إرشادات حول تدابير النظافة التي يجب عليك اتباعها عند تحضير الدواء الخاص بك وحول الحفاظ على نظام التسريب وموقع إدخال القسطرة نظيفين.

- قد تصاب بمرض خطير إذا دخلت البكتيريا إلى مجرى الدم.
- قم بتغيير حاوية الدواء وأنبوب التسريب يوميًا (كل ٢٤ ساعة). استبدل "وصلة المحور المغلق" كل ٧ أيام على الأقل (أسبوعيًا).
- قم بالتغيير مباشرة من نظام التسريب القديم إلى الجديد حتى لا يحدث انقطاع في إمداد الدواء.
- احتفظ بجميع وصلات النظام جافة، لأن الماء غالبًا ما يحتوي على بكتيريا.
- لا ينصح بغمر نظام التسريب في الماء. لا تسبح عند تركيبه.
- قم بتغيير الضماد في موقع إدخال القسطرة بانتظام وداوم على تنظيف الجلد. إذا كنت تستخدم ضمادات شفافة معقمة، فغيّرها كل ٧ أيام على الأقل. قم بتغيير ضمادات الشاش على الأقل كل يومين.
- لا ينبغي استخدام مراهم أو كريمات المضادات الحيوية الموضعية لأنها قد تعزز الالتهابات الفطرية والبكتيريا المقاومة للمضادات الحيوية.
- يقدم الجزء الثاني من الكتيب إرشادات حول الطريقة المثلى لتنظيف اليدين وأسطح العمل وكيفية التعرف على علامات العدوى. إذا دخلت البكتيريا إلى مجرى الدم، فقد تصاب بمرض خطير.
- انتبه إلى نظافة اليدين والأسطح.
- تحقق من الموقع الذي يدخل فيه الأنبوب جسمك يوميًا بحثًا عن علامات العدوى.
- استشر الفريق الطبي المسؤول عن رعايتك في حالة وجود أي شكوك.

## جدول المحتويات

## ١. معلومات عن الدواء ونظام التسريب، بما في ذلك تدابير محددة لمنع عدوى مجرى الدم

- دواؤك ..... ٠١
- تحضير دوائك ..... ٠١
- نظام التسريب الخاص بك ..... ٠٤
- نظام التسريب يشبه هذا ..... ٠٥
- معلومات عن المضخة ..... ٠٦
- تغيير نظام التسريب ..... ٠٧
- أثناء استخدام نظام التسريب ..... ٠٧
- الحفاظ على الوصلات جافة ..... ٠٨
- تغطية مكان إدخال القسطرة في جسمك ..... ٠٨

## ٢. علامات العدوى وتدابير النظافة العامة

- مراقبة علامات العدوى ..... ١٠
- اغسل يديك ..... ١٠



١. معلومات عن المنتج الدوائي ونظام التسريب،  
بما في ذلك تدابير محددة لمنع عدوى مجرى الدم



يسمى دواؤك محلول تريبروستينيل للتسريب (تريبروستينيل). وأنت تتلقى هذا الدواء لأنك تعاني من ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية في الرئتين. وتُسمى تلك الحالة "ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي" أو PAH.

يُعطى تريبروستينيل عبر أنبوب في أحد الأوردة العميقة الكبيرة مباشرةً. يُسمى هذا الأنبوب بالقسطرة الوريدية المركزية (CVC). أكثر الأوردة شيوعًا هي الأوردة العنقية أو الصدرية. للوصول إلى الأوردة، يتم إعطاء تريبروستينيل باستخدام "نظام التسريب".

هذا الكتيب هو جزء من المواد التدريبية على إعطاء تريبروستينيل على شكل تسريب في الوريد (مباشرة في الوريد) عبر مضخة خارجية وقسطرة وريدية مركزية.

اقرأ النشرة الداخلية لمحلول تريبروستينيل للتسريب بعناية لفهم المزيد من المعلومات حول الدواء الخاص بك.

## تحضير دوائك

سيخبرك الفريق الطبي المسؤول عن رعايتك بالجرعة التي تحتاج إلى تلقيها.

سيشرح لك الفريق الطبي المسؤول عن رعايتك كيفية تحضير أدويةك بدقة شديدة قبل الاستخدام. سيتحققون أيضًا من فهمك للخطوات اللازمة لتحضير الدواء بشكل صحيح. استشر فريقك الطبي في حالة وجود أي شكوك.

كمراجع لك عند تحضير الدواء الخاص بك، سيقوم فريقك الطبي بتدوين كمية تريبروستينيل التي تحتاج إلى تلقيها من القنينة بالتركيز الموضح على ملصق القنينة. سيقومون أيضًا بتدوين كمية المادة المخففة المحددة التي تحتاج إلى خلطها مع كمية تريبروستينيل المأخوذة من القنينة من أجل تحقيق التخفيف اللازم.

## تحضير دوائك

لغرض التخفيف الدوائي، يمكن للفريق الطبي استخدام الورقة أدناه.

معلومات مهمة حول تخفيف تريبروستينيل للاستخدام الوريدي (تُستكمل من قبل الفريق الطبي المسؤول)

١. خذ \_\_\_\_\_ مليلتر (مل) من قنينة تريبروستينيل بتركيز  
\_\_\_\_\_ ملليجرام التالي لكل مليلتر (ملجم/مل) كما هو  
موضح على ملصق القنينة.

٢. مخفّف (شطب ما لا ينطبق): ماء معقم للحقن أو ٠,٩٪ (وزن/حجم) كلوريد الصوديوم للحقن.

٣. يرجى خلط كمية تريبروستينيل المأخوذة في الخطوة الأولى مع  
\_\_\_\_\_ مليلتر (مل) من المادة المخففة المحددة في الخطوة الثانية.

اسم عضو الفريق الطبي: \_\_\_\_\_

الدور: \_\_\_\_\_

التاريخ: \_\_\_\_\_

## تحضير دوائك

يرجى اتباع تعليمات فريقك الطبي بعناية شديدة حول كيفية تناول تريبروستينيل، وخطئه، وملء حاوية الدواء الخاصة بمضختك. يرجى استشارة الفريق الطبي في حالة وجود أي شكوك. للرجوع إليها، احتفظ دائماً بالتعليمات المكتوبة أعلاه من الفريق الطبي المسؤول عن رعايتك فيما يتعلق بالكميات التي يجب استخدامها ونوع المادة المخففة في متناول يدك.

عند ملء المضخة التي تستخدمها، يرجى الالتزام بتعليمات الاستخدام الخاصة بهذه المضخة وحاوية الأدوية المكافئة.

التزم دائماً بالنقاط التالية عند تحضير الدواء:

- نظف أسطح العمل ويديك كما هو موضح في الفصل الثاني من كتيب المريض هذا (انظر الصفحة ١٠).
- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية لجميع المنتجات التي تستخدمها. تأكد أيضاً من أن جميع السوائل نقية وخالية من الشوائب. يمكن استخدام قنينة تريبروستينيل لمدة تصل إلى ٣٠ يوماً بعد الاستخدام الأول.
- استخدم مسحة كحول لتنظيف السدادة المطاطية على القنينة.
- أدخل الإبرة برفق في السدادة المطاطية للقنينة بزاوية ٤٥ درجة. تأكد من أن الحافة المائلة للإبرة متجهة لأعلى.
- ضع الإبرة بزاوية ٩٠ درجة قبل إدخالها بالكامل في السدادة المطاطية. سيمنع ذلك تشكل الثقوب في السدادة المطاطية بمرور الوقت. (يمكن لهذه الثقوب أن تسمح بدخول البكتيريا من الهواء إلى القنينة)
- لا تلمس الوصلات بأصابعك لتحضير الدواء.

# نظام التسريب الخاص بك

## اختيار نظام التسريب

سيساعدك فريقك الطبي في اختيار نظام التسريب الأفضل لك.

حيث أنك قد تحتاج إلى إعطاء الدواء لنفسك باستخدام نظام التسريب لعدة أشهر أو سنوات، يجب أن تكون قادرًا على استخدام نظام التسريب المقدم.

ستتلقى تعليمات حول كيفية استخدام نظام التسريب قبل إمكانية استخدامه في المنزل. سيتم إرشادك حتى تشعر بالثقة في استخدام نظام التسريب بنفسك.

يرجى استشارة الفريق الطبي الخاص بك في حالة وجود أي شكوك. يجب أن يكون نظام التسريب مجهزًا بجهاز رفع مغلق ومرشح خطي ٠,٢ ميكرون لمنع عدوى مجرى الدم.



رسم توضيحي لجهاز رفع مغلق  
(على سبيل المثال: BD Q-SyteTM)

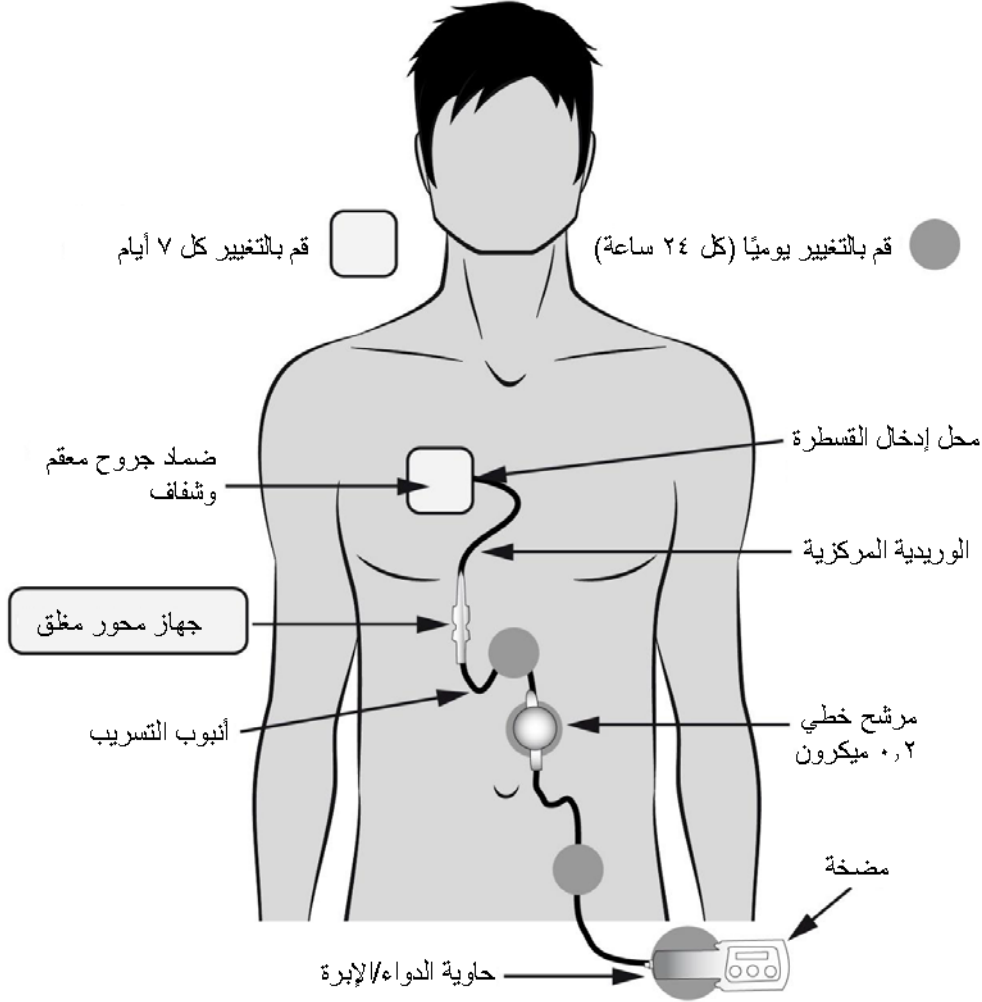
- تعمل أجهزة المحور المغلقة مثل باب المصيدة. فهي تساعد في تقليل عدد المرات التي يتم فيها فتح نظام التسريب للبكتيريا في الهواء.



صورة لمرشح خطي  
٠,٢ ميكرون  
(على سبيل المثال: BD Medical MFX1823)

يتم توفير مرشح خطي ٠,٢ ميكرون للقضاء على البكتيريا التي قد تدخل النظام. تحتوي بعض أنظمة التسريب على مرشح مدمج. إذا لم يكن نظام التسريب الخاص بك مجهزًا بالفعل بمرشح، فيجب إضافة مرشح خطي ٠,٢ ميكرون بين المضخة وجهاز الرفع المغلق.

## نظام التسريب يشبه هذا



الصورة أعلاه تصور مثالاً على نظام التسريب. تظهر القسطرة الوريدية المركزية التي تؤدي إلى وريد كبير وعميق في الصدر. يجري توصيل القسطرة الوريدية المركزية بجهاز محور مغلق بأنبوب التسريب، وهو يحتوي على مرشح ٠,٢ ميكرون، ومتصل بمضخة محمولة. تم تجهيز نظام التسريب بمضخة تستخدم حقنة كحاوية للأدوية. ومع ذلك، هناك أنواع أخرى من المضخات تستخدم كيساً كحاوية للأدوية. قد يبدو نظام التسريب الخاص بك مختلفاً اعتماداً على المضخة وغيرها من الملحقات التي تستخدمها.

## معلومات عن المضخة

يشتمل نظام التسريب على مضخة توصل الدواء بشكل مباشر ومستمر إلى وعاء دموي كبير عبر قسطرة دائمة (أنبوب رفيع ومرن يجري إدخاله في الوريد). تعمل المضخة بهدوء في الخلفية وتقوم بتوصيل الدواء لك طوال اليوم.

سيشرح لك فريقك الطبي تشغيل المضخة بمزيد من التفاصيل. وسيتحققون أيضًا من أنك فهمت حالة عمل المضخة بشكل صحيح. يرجى استشارة الفريق الطبي في حالة وجود أي شكوك.

سيقوم فريقك الطبي بإبلاغك بمعدل التسريب اللازم لك. سوف يشرحون أيضًا كيفية ضبط معدل التسريب في المضخة. سيقوم فريقك الطبي أيضًا بتدوين معدل التسريب الذي تحتاج إلى ضبط المضخة حسبه للرجوع إليه في المستقبل عند تحضير علاجك في المنزل.

يمكن للفريق الطبي استخدام الإدخال أدناه لهذا الغرض.

معلومات مهمة حول معدل تسريب تريبروستينيل للاستخدام الوريدي  
(تُستكمل من قبل الفريق الطبي)

يرجى ضبط معدل التسريب \_\_\_\_\_ بالمليترات في الساعة (مل/ساعة) في المضخة.

اسم عضو الفريق الطبي: \_\_\_\_\_

الدور: \_\_\_\_\_

التاريخ: \_\_\_\_\_

يجب عليك استبدال محتويات حاوية الدواء وأنبوب التسريب يوميًا (كل ٢٤ ساعة). وذلك لأن الدواء ينتهي بعد ٢٤ ساعة.

يرجى التأكد من تحضير دوائك قبل وقت قصير من نهاية فترة العلاج التي تبلغ ٢٤ ساعة ووضعه في حاوية الأدوية بمضختك، وفقًا للتدريب الذي تلقينته من فريقك الطبي.

سيخبرك فريقك الطبي بالضبط عن كيفية استبدال حاوية الدواء في المضخة. قد يختلف هذا حسب نوع المضخة. إذا لم تكن متأكدًا، فاسأل فريقك الطبي في أي وقت. يرجى أيضًا مراعاة تعليمات استخدام المضخة المعنية وحاوية الأدوية المرفقة معها.

## تغيير نظام التسريب

قم بتغيير حاوية الدواء وأنبوب التسريب يوميًا. (كل ٢٤ ساعة)

إذا لم يكن نظام التسريب الخاص بك مجهزًا بمرشح، فيجب إضافة مرشح خطي ٠,٢ ميكرون إلى نظامك، بين المضخة وجهاز الرفع المغلق.

استبدل جهاز المحور المغلق كل ٧ أيام على الأقل. استخدم مسحة كحولية لتنظيف جهاز المحور المغلق في كل مرة تقوم فيها بإزالة أنبوب التسريب.

قم بالتغيير مباشرة من نظام التسريب القديم إلى الجديد حتى لا يحدث انقطاع في توصيل الدواء.

سيشرح فريقك الطبي بالتفصيل كيفية تغيير نظام التسريب. يرجى استشارة الفريق الطبي الخاص بك في حالة وجود أي شكوك.

## أثناء استخدام نظام التسريب

- لا يجوز لك مقاطعة العلاج إلا وفقًا لتوجيهات فريقك الطبي. وإلا فقد تتعرض لما يُسمى "تأثير الارتداد". إذا حدث هذا، فقد تشعر بتوعك، وبضيق التنفس، والدوار بسرعة كبيرة.
- لضمان عمل نظام التسريب دون انقطاع، يجب عليك:
- فحص أنبوب التسريب يوميًا للتأكد من عدم وجود التواءات أو وصلات سائبة.
  - التأكد من أن مشبك القسطرة (إن وجد) مفتوح أثناء الحقن.
  - في حالة حدوث عطل غير متوقع في النظام، يجب أن يكون لديك دائمًا ملحقات احتياطية متوفرة: مضخة احتياطية، وحاوية أدوية، وأنبوب تسريب، ووصلة محور مغلق.

## الحفاظ على الوصلات جافة

- غالبًا ما يحتوي الماء على البكتيريا. لذلك من المهم إبقاء الماء بعيدًا عن نظام التسريب الخاص بك.
- لا تفكك نظام التسريب إذا كانت أي من الوصلات مبللة. أولاً، اسمح لهذه الوصلات أن تجف في الهواء بشكل طبيعي.
- لف غطاء مقاومًا للماء حول الوصلات أثناء الاستحمام.
- وسيمنع ذلك إصابة الوصلات بالبلل. وبمجرد الانتهاء من الاستحمام وتجفيف نفسك، أزل الغطاء المضاد للماء وتخلص منه.
- لا تغمر نظام التسريب في الماء. لا تسبح عند تركيبه.
- لا تفصل نظام التسريب للاستحمام أو الاغتسال أو السباحة.

## تغطية مكان إدخال القسطرة في جسمك

حافظ على الجلد المحيط بموقع إدخال القسطرة مغطى في جميع الأوقات بضماد الجروح. سيبقي ذلك المنطقة نظيفة وجافة وخالية من البكتيريا. افحص ضمادك يوميًا. إذا كان الضماد رطبًا أو سائبًا أو متسخًا، فيجب تغييره على الفور.

هناك نوعان من الضماد يمكنك استخدامهما:

- ضماد "معقم وشفاف" (عليك تغييره كل ٧ أيام على الأقل).
  - ضماد "شاش معقم" (عليك تغييره كل يومين على الأقل).
- ضماد الجروح "الشفاف المعقم" وهو شفاف. ويمكن أن يسهل ذلك عمليات فحص الضمادات اليومية. ومع ذلك، إذا كنت تفضل، فيمكنك بدلاً من ذلك استخدام ضماد "الشاش المعقم" غير الشفاف ويجب تغييره كل يومين على الأقل.



## ٢. علامات العدوى وتدابير النظافة العامة

يشرح هذا القسم كيفية اكتشاف علامات العدوى. كما يشرح الطريقة الصحيحة لتنظيف الأيدي والأسطح.



## مراقبة علامات العدوى

انتبه لعلامات العدوى كل يوم. إذا كنت بحاجة إلى شد حواف الضمادة لأعلى للنظر تحتها، يجب عليك تغيير الضماد.

إذا لاحظت أيًا من العلامات المحتملة التالية للعدوى، فتحدث إلى طبيبك على الفور:

- احمرار الجلد، أو جلد دافئ أو رقيق في موقع إدخال القسطرة
- ترشح أو رائحة كريهة في موقع إدخال القسطرة
- حمى وقشعريرة وألم (أعراض شبيهة بنزلة البرد)
- الشعور بالتعب العام (الشعور بعدم الراحة بصفة عامة أو الإرهاق أو المرض)
- لا ينبغي استخدام مراهم أو كريمات المضادات الحيوية الموضعية لأنها قد تعزز الالتهابات الفطرية والبكتيريا المقاومة لمضادات الميكروبات.

## اغسل يديك

يجب أن تغسل يديك جيدًا قبل التحضير اليومي لنظام التسريب. عليك أولاً إزالة أي مجوهرات من معصمك ويدك.

- استخدم صابونًا سائلًا مضادًا للبكتيريا. لا تستخدم قطعة صابون صلبة لأن البكتيريا يمكن أن تنمو على سطحها.
- استخدم هلامًا (جل) كحوليًا إذا لم يتوفر لك صابون سائل مضاد للبكتيريا ومياه جارية نظيفة.

## اغسل يديك



استخدم الماء الجاري لشطف يديك من الرسغ إلى أطراف الأصابع (لمدة ٢٠ ثانية على الأقل!). لا تغمر يديك أبدًا في الماء الراكد، حيث يمكن أن تنمو البكتيريا فيه. استخدم المناشف الورقية لتجفيف يديك وإغلاق الصنابير. ثم تخلص من المناشف الورقية.

## نظف منطقة العمل

اختر مكانًا لا توجد به حيوانات أليفة، ويجري الحفاظ عليه نظيفًا بشكل عام ولا يتشتت فيه انتباهك. قبل فتح أي من العناصر المطلوبة، نظف السطح وسطح العمل جيدًا بمسحة مضادة للبكتيريا.

## الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا لاحظت أي آثار جانبية، فاتصل بالفريق الطبي المسؤول عن رعايتك. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً إلى سدير للأدوية أو الهيئة السعودية للغذاء والدواء على الموقع الإلكتروني التالي: شركة سدير للأدوية،

البريد الإلكتروني: [pharmovigilance@sudairpharma.com](mailto:pharmovigilance@sudairpharma.com)

الموقع الإلكتروني: <https://sudairpharma.com/report-a-side-effect/>

الهاتف: ٩٢٠٠٠١٤٣٢ تحويلة ١٠٧

الجوال: ٠٥٤٦٠٣٠٥٠٧

الهيئة السعودية للغذاء والدواء (SFDA)،

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sFDA.gov.sa](mailto:npc.drug@sFDA.gov.sa)

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sFDA.gov.sa>

الهاتف: ١٩٩٩٩

من خلال الإبلاغ عن التفاعلات الدوائية الضارة، يمكنك المساعدة في ضمان توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

يهدف هذا الكتيب إلى مساعدتك في توجيهك. يرجى اصطحابه معك إلى المنزل حتى تتمكن دائمًا من تذكر النقاط الأساسية من تدريبك. احتفظ به في مكان آمن. وإذا لزم الأمر، يجب على أفراد أسرتك أو طاقم التمريض أيضًا قراءة الكتيب. يرجى استشارة الفريق الطبي الخاص بك في حالة وجود أي شكوك

## مزيد من المعلومات

للحصول على معلومات كاملة، يرجى الرجوع إلى ملخص خصائص المنتج (SmPC) لمحلول التسريب. سوف تجد ملخص خصائص المنتج ونشرة الدواء الحاليين على نظام معلومات الأدوية السعودي (SDI) <https://sdi.sFDA.gov.sa/>

قد يتم طلب معلومات إضافية من الفريق الطبي لشركة سدير للأدوية:

البريد الإلكتروني: [medinfo@sudairpharrna.com](mailto:medinfo@sudairpharrna.com)

الإصدار: ١،٠ / التاريخ: كانون الأول (ديسمبر) ٢٠٢٢