

Navodilo za uporabo

REMOTULIN® 1 mg/ml raztopina za infundiranje
REMOTULIN® 2,5 mg/ml raztopina za infundiranje
REMOTULIN® 5 mg/ml raztopina za infundiranje
REMOTULIN® 10 mg/ml raztopina za infundiranje

treprostiril

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Remodulin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Remodulin
3. Kako uporabljati zdravilo Remodulin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Remodulin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Remodulin in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Remodulin

Učinkovina v zdravilu Remodulin je treprostiril.

Treprostiril sodi v skupino zdravil, ki delujejo podobno kot naravni prostaciklini. Prostaciklini so hormonom podobne snovi, ki zmanjšujejo krvni tlak tako, da sproščajo krvne žile, ki se razširijo in tako omogočijo lažji pretok krvi. Prostaciklini lahko vplivajo tudi na preprečevanje strjevanja krvi.

Za kaj se uporablja zdravilo Remodulin

Zdravilo Remodulin se uporablja za zdravljenje idiopatske ali dedne pljučne arterijske hipertenzije (PAH) pri bolnikih z zmernimi simptomi. Pljučna arterijska hipertenzija je stanje, pri katerem je krvni tlak v žilah med srcem in pljuči previsok, kar povzroči kratko sapo, omotičnost, utrujenost, omedlevico, palpitacije ali nenormalni srčni utrip, suh kašelj, bolečine v prsih in otekle gležnje ali noge.

Zdravilo Remodulin se na začetku daje v obliki neprekinjene subkutane (podkožne) infuzije. Nekateri bolniki tega načina dajanja morda ne bodo prenašali zaradi bolečine in otekline na mestu dajanja. Zdravnik se bo odločil, ali je mogoče zdravilo Remodulin dajati z neprekinjeno intravensko infuzijo neposredno v veno z vstavitvijo centralne venske cevke (katetra), ki je priključena na zunanjo črpalko ali, odvisno od vašega stanja, s črpalko, ki se kirurško vsadi pod kožo trebuha (abdomna). Zdravnik bo določil, katera je najboljša možnost za vas.

Kako deluje zdravilo Remodulin

Zdravilo Remodulin zniža krvni tlak v pljučni arteriji tako, da izboljša krvnega pretoka in zmanjša prekomerno delovanje srca. Izboljšan krvni pretok izboljša oskrbo telesa s kisikom in zmanjša napor srca, ki zato bolj učinkovito deluje. Zdravilo Remodulin izboljšuje simptome, povezane s PAH, in zmožnost za telesno vadbo pri bolnikih, ki so pri svojih aktivnostih omejeni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Remodulin

Ne uporabljajte zdravila Remodulin

- če ste alergični (preobčutljivi) na treprostini ali katero koli sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6
- če imate diagnozo bolezni imenovano „pljučna venskookluzivna bolezen“. To je bolezen, pri kateri krvne žile, ki prenašajo kri skozi vašo pljuča, otečejo in se zamašijo, kar se odraža na višjemu tlaku v krvnih žilah med srcem in pljuči
- če imate hudo jetrno obolenje
- če imate težave s srcem, kot na primer:
 - miokardni infarkt (srčna kap) v preteklih šestih mesecih
 - hude spremembe srčnega utripa
 - hudo koronarno srčno bolezen ali nestabilno angino pectoris
 - diagnosticirano srčno napako, kot je na primer okvarjena srčna zaklopka, ki povzroča oslajeno delovanje srca
 - katerakoli bolezen srca, ki se ne zdravi ali ne opazuje pozorno
- če obstaja pri vas posebno visoko tveganje za krvavitev, na primer zaradi aktivnih želodčnih čirov, poškodb ali drugih krvavitev
- če vas je v zadnjih 3 mesecih zadela kap ali ste imeli prekinitev oskrbe možganov s kisikom

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Remodulin se posvetujte z zdravnikom:

- če imate kakršnokoli jetrno obolenje
- če so vam povedali, da ste čezmerno debeli (indeks telesne mase večji kot 30 kg/m²)
- če imate okužbo z virusom HIV
- če imate visok krvni tlak v jetrnih venah (portalna hipertenzija)
- če imate prirojeno okvaro srca, ki vpliva na pretok krvi skozi njega

Med zdravljenjem z zdravilom Remodulin se posvetujte z zdravnikom:

- če se vaš krvni tlak zmanjša (hipotenzija)
- če se pojavi naglo povečanje težav z dihanjem ali trdovraten kašelj (to je lahko povezano z zamažitvijo pljuč, astmo ali drugo boleznijo), **se takoj posvetujte s svojim zdravnikom**
- če pretirano krvavite, saj lahko treprostini, ker preprečuje strjevanje krvi, zveča tveganje
- če dobite povišano telesno temperaturo med prejetjem zdravila Remodulin v obliki intravenske infuzije ali če mesto intravenske infuzije pordi, postane oteklo in/ali boleče na dotik, saj je lahko to znak okužbe

Druga zdravila in zdravilo Remodulin

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika, če uporabljate:

- zdravila za zdravljenje **visokega krvnega tlaka** (antihipertenzivi ali drugi vazodilatatorji)
- zdravila, ki se uporabljajo za zvečanje pretoka **urina** (diuretiki), vključno s furosemidom
- zdravila, ki preprečujejo **strjevanje krvi** (antikoagulant) kot so varfarin, heparin ali zdravila na bazi dušikovega oksida
- vsa nesteroidna protivnetna zdravila (**NSAID**) (npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen)
- zdravila, ki lahko povečajo ali zmanjšajo učinek zdravila Remodulin (npr. gemfibrozil, rifampicin, trimetoprim, deferasiroks, fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, šentjanževka), ker vam bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek zdravila Remodulin.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Remodulin se ne priporoča, če ste noseči, nameravate zanositi ali mislite, da ste morda noseči, razen če zdravnik presodi, da je jemanje bistvenega pomena. Varnosti tega zdravila za uporabo pri nosečnicah niso ugotavljali.

Uporaba zdravila Remodulin se ne priporoča med dojenjem, razen če zdravnik presodi, da je jemanje bistvenega pomena. Če vam je bilo predpisano zdravilo Remodulin, vam svetujemo, da prenehate dojit, ker ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko.

V času zdravljenja z zdravilom Remodulin se močno priporoča uporaba kontracepcije.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Remodulin lahko povzroči nizek krvni tlak z omotičnostjo ali omedlevico. Če se vam to zgodi, ne vozite avta in ne upravljajte s stroji ter vprašajte svojega zdravnika za nasvet.

Zdravilo Remodulin vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 78,4 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 20 ml. To je enako 4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Remodulin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Remodulin se daje v obliki neprekinjene infuzije bodisi:

- subkutano (pod kožo) preko majhne cevke (kanile), ki se nahaja v trebuhu ali v stegnu ali
- intravensko preko cevke (katetra), ki se običajno nahaja v vašem vratu, prsih ali dimljah.

V obeh primerih se zdravilo Remodulin potisne skozi cevko s prenosno črpalko, ki je nameščena zunaj telesa (zunanja).

Preden zapustite bolnišnico ali kliniko, vam bo zdravnik povedal, kako pripraviti zdravilo Remodulin in s kakšno hitrostjo naj vam črpalka dovaja zdravilo Remodulin.

Izpiranje infuzijskega voda, dokler je priključen, lahko povzroči nenamerno preveliko odmerjanje.

Zdravilo Remodulin se lahko daje tudi intravensko skozi implantirano infuzijsko črpalko, ki se običajno nahaja pod kožo trebuha (abdomna). V tem primeru sta črpalka in cevka popolnoma v vašem telesu (notranja), zato boste morali redno hoditi na preglede v bolnišnico (npr. vsake 4 tedne), da vam bodo lahko ponovno napolnili notranji rezervoar.

Prejeti morate tudi informacije o pravilni uporabi črpalke in kaj narediti, če ta preneha delovati. Informacije morajo vsebovati tudi navedbo, na koga se morate v nujnem primeru obrniti.

Zdravilo Remodulin se redči le pri dajanju z neprekinjeno intravensko infuzijo:

Za intravensko infuzijo z zunanjo prenosno črpalko: raztopino zdravila Remodulin morate le razredčiti bodisi s sterilno vodo za injekcije ali 0,9-odstotno injekcijo natrijevega klorida (ki vam jo da zdravnik).

Za intravensko infuzijo z implantirano infuzijsko črpalko: redno morate hoditi na preglede v bolnišnico (npr. vsake 4 tedne), kjer mora zdravstveni delavec raztopino zdravila Remodulin razredčiti z 0,9-odstotno injekcijo natrijevega klorida in ponovno napolniti notranji rezervoar.

Odrasli bolniki

Zdravilo Remodulin je na voljo kot 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ali 10 mg/ml raztopina za infundiranje. Vaš zdravnik bo določil hitrost infuzije in odmerek, primeren za vaše stanje.

Bolniki s prekomerno telesno maso

Če imate prekomerno telesno maso (≥ 30 % nad idealno telesno maso), bo zdravnik določil začetnega in nadaljevalne odmerke na podlagi vaše idealne telesne mase. Glejte tudi poglavje 2 „Opozorila in previdnostni ukrepi“.

Starejši

Vaš zdravnik bo določil hitrost infuzije in odmerek, primeren za vaše stanje.

Otroci in mladostniki

Za otroke in mladostnike so na voljo le omejeni podatki.

Prilagoditev odmerka

Hitrost infuzije lahko zmanjšate ali zvečate na individualni podlagi, vendar **le pod zdravniškim nadzorom**.

Cilj prilagoditve hitrosti infuzije je ugotoviti učinkovito vzdrževalno hitrost, pri kateri se simptomi pljučne arterijske hipertenzije izboljšajo, medtem ko ostajajo neželeni učinki čim manjši.

Če se simptomi okrepijo, če morate povsem mirovati ali če ste priklenjeni na posteljo ali stol, ali če pomeni vsaka fizična aktivnost nelagodje in se simptomi pojavijo med mirovanjem, ne zvečujte svojega odmerka brez zdravniškega nasveta. Zdravilo Remodulin morda več ne zadošča za zdravljenje vaše bolezni, zato bo morda potrebno drugo zdravljenje.

Kako lahko med zdravljenjem z intravenskim dajanjem zdravila Remodulin preprečim okužbo krvi?

Kot pri vsakem dolgotrajnem intravenskem zdravljenju obstaja tudi tukaj tveganje za okužbo krvi. Zdravnik vas bo usposobil, da jo boste lahko preprečili.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Remodulin, kot bi smeli

Ob nenamernem prevelikem odmerku zdravila Remodulin lahko občutite slabost, bruhanje, drisko, nizek krvni tlak (omotičnost, občutek prazne glave ali omedlevico), oblivanje vročice in/ali glavobol.

Če postane katerikoli od teh učinkov resen, se morate takoj posvetovati z zdravnikom ali bolnišnico. Zdravnik lahko infuzijo zmanjša ali prekine, dokler simptomi ne izginejo. Zdravilo Remodulin raztopina za infundiranje se nato ponovno uvede z odmerkom, ki vam ga priporoči zdravnik.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Remodulin

Zdravilo Remodulin uporabljajte natančno po navodilih zdravnika ali specialista v bolnišnici. Ne prenehajte uporabljati zdravila Remodulin, razen če vam tako naroči zdravnik.

Nenadna prekinitvev ali nenadno zmanjšanje odmerka zdravila Remodulin lahko povzroči ponovno pljučno arterijsko hipertenzijo z možnostjo hitrega in resnega poslabšanja vaše bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- razširjenje krvnih žil z zardevanjem kože
- bolečina ali občutljivost okoli mesta infundiranja
- razbarvanje kože ali modrice okoli mesta infundiranja
- glavoboli
- kožni izpuščaj
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- driska
- bolečine v čeljusti

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omotica
- bruhanje
- omotičnost ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka
- srbenje ali pordelost kože
- oteklost stopal, gležnjev, nog ali zadrževanje tekočine
- epizode krvavitve kot so krvavitve iz nosu, izkašljevanje krvi, kri v urinu, krvavitev dlesni, kri v blatu
- bolečina v sklepih
- bolečina v mišicah
- bolečina v nogah in/ali v rokah

Drugi možni neželeni učinki (neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov))

- okužbe na mestu infundiranja
- absces na mestu infundiranja
- zmanjšano število trombocitov v krvi (trombocitopenija)
- krvavitev na mestu infundiranja
- bolečine v kosteh
- kožni izpuščaj z razbarvanjem ali s kožnimi bulami
- vnetje podkožnega tkiva (celulitis)
- preveliko črpanje krvi iz srca, kar povzroči kratko sapo, utrujenost, otekanje nog in trebuha zaradi nabiranja tekočine, vztrajen kašelj.

Z intravenskim načinom dajanja so povezani dodatni neželeni učinki

- vnetje ven (tromboflebitis)
- bakterijska okužba krvi (bakteriemija)* (glejte poglavje 3)
- septicemija (huda bakterijska okužba krvi)

* poročali so o življenjsko nevarnih ali smrtnih primerih bakterijske okužbe krvnega obtoka

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Remodulin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Remodulin, če opazite poškodbe na viali, spremembo barve ali druge znake kvarjenja.

Vialo zdravila Remodulin morate porabiti ali zavreči v roku 30 dni od prvega odprtja.

Med neprekinjeno subkutano infuzijo morate enojni vsebnik (injekcijsko brizgo) nerazredčenega zdravila Remodulin porabiti v 14 dneh.

Med neprekinjeno intravensko infuzijo z zunanjo prenosno črpalko morate enojni vsebnik (injekcijsko brizgo) nerazredčenega zdravila Remodulin porabiti v 24 urah.

Med neprekinjeno intravensko infuzijo z implantirano infuzijsko črpalko je treba razredčeno zdravilo Remodulin, vstavljeno v rezervoar črpalke, porabiti v 35 dneh. Zdravstveni delavec v bolnišnici vam bo povedal, kako dolgo bo trajal interval pred vsakim naslednjim polnjenjem rezervoarja.

Vso preostalo razredčeno raztopino morate zavreči.

Za navodila glede uporabe glejte poglavje 3 „Kako uporabljati zdravilo Remodulin“.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Remodulin

Učinkovina je treprostnil 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Pomožne snovi so:

natrijev citrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, metakrezol in voda za injekcije

Izgled zdravila Remodulin in vsebina pakiranja

Zdravilo Remodulin je bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina, na voljo v 20-mililitrski viali iz prozornega stekla, zatesnjeni z gumijastim zamaškom in barvno kodirano zaporko:

- Remodulin 1 mg/ml raztopina za infundiranje ima gumijasto rumeno zaporko.
- Remodulin 2,5 mg/ml raztopina za infundiranje ima gumijasto modro zaporko.
- Remodulin 5 mg/ml raztopina za infundiranje ima gumijasto zeleno zaporko.
- Remodulin 10 mg/ml raztopina za infundiranje ima gumijasto rdečo zaporko.

Vsaka škatla vsebuje eno vialo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
Španija

Proizvajalec

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Španija

Kwizda Pharmadistribution GmbH
Achauerstrasse 2
2333 Leopoldsdorf
Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 2. 2026.