

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

REMODULIN, 1 mg/ml, roztwór do infuzji
REMODULIN, 2,5 mg/ml, roztwór do infuzji
REMODULIN, 5 mg/ml, roztwór do infuzji
REMODULIN, 10 mg/ml, roztwór do infuzji

Treprostynilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Remodulin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remodulin
3. Jak stosować lek Remodulin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Remodulin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Remodulin i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Remodulin

Substancją czynną leku Remodulin jest treprostynil.

Treprostynil należy do grupy leków, które działają w sposób podobny do naturalnie występujących w organizmie prostacyklin. Prostacykliny są substancjami podobnymi do hormonów. Obniżają ciśnienie krwi poprzez działanie rozkurczające na naczynia krwionośne, powodując ich poszerzenie i ułatwiając tym samym przepływ krwi. Ponadto prostacykliny mogą również wpływać na zapobieganie krzepnięciu krwi.

W jakich chorobach stosuje się leczenie lekiem Remodulin

Lek Remodulin jest stosowany w leczeniu samoistnego lub dziedzicznego tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) u pacjentów z umiarkowanym nasileniem objawów. Tętnicze nadciśnienie płucne jest stanem, w którym ciśnienie krwi jest zbyt wysokie w naczyniach krwionośnych pomiędzy sercem i płucami powodując zadyszkę, zawroty głowy, zmęczenie, omdlenia, kołatanie serca lub nieprawidłowy rytm serca, suchy kaszel, ból w klatce piersiowej i obrzęk kostek lub nóg.

Remodulin jest początkowo podawany w ciągłej infuzji podskórnej. Niektórzy pacjenci mogą nie być w stanie tolerować takiej infuzji w związku z miejscowym bólem i obrzękiem. Lekarz zdecyduje, czy można podawać Remodulin w ciągłej infuzji bezpośrednio do żyły po założeniu centralnego cewnika żylnego połączanego z zewnętrzną pompą albo, zależnie od stanu pacjenta, z pompą wszczepioną operacyjnie pod skórę brzucha (jamy brzusznej). Lekarz zdecyduje, jaka opcja będzie najlepsza dla pacjenta.

Jak działa lek Remodulin

Lek Remodulin obniża ciśnienie krwi w tętnicy płucnej poprawiając przepływ krwi i zmniejszając pracę serca. Poprawienie przepływu krwi prowadzi do lepszego zaopatrzenia organizmu w tlen i zmniejszenia

wysiłku mięśnia sercowego poprawiając skuteczność pracy serca. Lek Remodulin łagodzi objawy związane z TNP i poprawia tolerancję wysiłkową pacjentów, którzy muszą ograniczać aktywność fizyczną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remodulin

Kiedy nie stosować leku Remodulin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na treprostynil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta rozpoznano płucną chorobę zarostową żył. Jest to choroba, w której naczynia krwionośne w płucach stają się obrzęknięte i niedrożne powodując zwiększenie ciśnienia krwi w naczyniach pomiędzy sercem i płucami.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.
- Jeśli u pacjenta występują choroby serca, np.
 - zawał mięśnia sercowego (atak serca) przebyty w ciągu ostatnich sześciu miesięcy,
 - poważne zmiany częstości akcji serca,
 - ciężka choroba wieńcowa lub niestabilna dławica piersiowa,
 - rozpoznana wada serca taka, jak wada zastawkowa serca powodująca pogorszenie pracy serca,
 - choroba serca, która nie jest leczona ani nie jest pod ścisłą obserwacją medyczną.
- Jeśli pacjentowi zagraża określone duże ryzyko krwawień – np. czynna choroba wrzodowa żołądka, zranienia lub inne rodzaje krwawienia.
- Jeśli u pacjenta wystąpił udar mózgu w ciągu ostatnich 3 miesięcy lub inne zakłócenia ukrwienia mózgu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Remodulin należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta rozpoznano medycznie otyłość (wskaźnik BMI ponad 30 kg/m²),
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie wirusem upośledzenia odporności (HIV),
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie w żyłach wątroby (nadciśnienie wrotne),
- jeśli u pacjenta występuje wrodzona wada serca wpływająca na kierunek przepływu krwi przez serce.

Podczas leczenia lekiem Remodulin należy poinformować lekarza, jeśli:

- występuje obniżenie ciśnienia krwi (niedociśnienie),
- występuje gwałtowne zwiększenie trudności oddychania lub utrzymujący się kaszel (może to mieć związek z przekrwieniem płuc, astmą lub inną chorobą), **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**,
- występuje nadmierne krwawienie, ponieważ treprostynil może zwiększać takie ryzyko w związku z działaniem zapobiegającym krzepnięciu krwi,
- podczas dożylnego podawania leku Remodulin pojawi się gorączka lub zaczerwienienie, obrzęk i (lub) wrażliwość podczas dotykania w miejscu podawania infuzji, ponieważ może być to objawem zakażenia.

Lek Remodulin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- leki stosowane w leczeniu **nadciśnienia krwi** (leki przeciwnadciśnieniowe lub inne leki rozszerzające naczynia krwionośne),
- leki stosowane w celu zwiększania częstości **wydalania moczu** (leki moczopędne), w tym furosemid,

- leki zapobiegające **krzepnięciu krwi** (przeciwwzakrzepowe) takie, jak leki zawierające warfarynę, heparynę lub tlenek azotu,
- wszelkie niesteroidowe leki przeciwzapalne (**NLPZ**) (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen),
- leki, które mogą zwiększać lub zmniejszać działanie leku Remodulin (np. gemfibrozyl, ryfampicyna, trimetoprim, deferasiroks, fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, dziurawiec), ponieważ może być konieczna modyfikacja dawki leku Remodulin przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Remodulin nie jest zalecany u kobiet w ciąży, planujących zajście w ciążę lub podejrzewających ciążę, o ile lekarz nie uzna jego stosowania za konieczne. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Remodulin u kobiet w ciąży.

Lek Remodulin nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią, o ile lekarz nie uzna jego stosowania za konieczne. W razie przepisania pacjentce leku Remodulin zaleca się przerwanie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego.

Zdecydowanie zaleca się stosowanie środków antykoncepcyjnych podczas stosowania leku Remodulin.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Remodulin może powodować niskie ciśnienie krwi z zawrotami głowy i omdleniami. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn i należy poprosić lekarza o poradę.

Lek Remodulin zawiera sól

Lek zawiera do 78,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym 20 ml. Odpowiada to 4% maksymalnej zalecanej przez WHO dobowej dawki sodu w diecie osób dorosłych

3. JAK STOSOWAĆ LEK REMODULIN

Należy zawsze stosować ten lek zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Remodulin jest podawany w ciągłej infuzji:

- podskórnej za pomocą małej rurki (kaniula), która jest wprowadzona pod skórę brzucha lub uda pacjenta lub
- dożylnie za pomocą cewnika żylnego w szyi, w klatce piersiowej lub pachwinie.

W obu przypadkach lek Remodulin jest pompowany przez dren za pomocą przenośnej pompy umieszczonej poza ciałem (zewnętrznie).

Przed opuszczeniem szpitala lekarz poinformuje pacjenta, jak przygotować lek Remodulin i z jaką szybkością pompa powinna go dostarczać.

Zalanie podłączonej linii infuzyjnej może spowodować przypadkowe przedawkowanie.

Remodulin można również podawać dożylnie z użyciem wszczepionej pomy infuzyjnej, zwykle umieszczonej operacyjnie pod skórą brzucha (jamy brzusznej). W takim przypadku pompa i rurki są całkowicie w środku (wewnątrz ciała) i wymagane będą okresowe wizyty w szpitalu (np. co 4 tygodnie) w celu ponownego wypełnienia wewnętrznego zbiorniczka.

Ponadto pacjent otrzyma informacje, w jaki sposób prawidłowo używać pompy i co robić w przypadku przerwania działania pompy. Podane informacje powinny również zawierać wskazówki, z kim należy się kontaktować w nagłym przypadku.

Remodulin jest rozcieńczany tylko w przypadku podawania dożylnego w ciągłej infuzji:

W przypadku podawania dożylnego z użyciem przenośnej zewnętrznej pompy: Pacjent musi rozcieńczyć roztwór leku Remodulin jałową wodą do wstrzykiwań lub 0,9% chlorkiem sodu do wstrzykiwań (zgodnie z poleceniem lekarza), wyłącznie jeśli lek jest podawany w ciągłej infuzji dożylniej.

W przypadku podawania dożylnego z użyciem wszczepionej pompy infuzyjnej: Pacjent musi okresowo (np. co 4 tygodnie) zgłaszać się do szpitala, gdzie pracownik ochrony zdrowia rozcieńczy roztwór leku Remodulin 0,9% chlorkiem sodu do wstrzykiwań i napełni ponownie wewnętrzny zbiorniczek.

Pacjenci dorośli

Lek Remodulin jest dostępny jako 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml lub 10 mg/ml roztwór do infuzji. Lekarz określi szybkość infuzji i dawkę odpowiednią dla stanu klinicznego pacjenta.

Pacjenci z otyłością

Jeśli u pacjenta występuje otyłość (masa ciała przekracza o 30% lub więcej idealną masę ciała), lekarz określi początkową dawkę i dalsze dawki na podstawie docelowej masy ciała. Patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz określi szybkość infuzji i dawkę odpowiednią dla stanu klinicznego pacjenta.

Dzieci i młodzież

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Modyfikacje dawkowania

Szybkość infuzji można zmniejszać lub zwiększać indywidualnie **wyłącznie pod nadzorem lekarza**.

Celem modyfikacji prędkości infuzji jest ustalenie skutecznej dawki podtrzymującej, która łagodzi objawy TNP przy jednoczesnym zminimalizowaniu działań niepożądanych.

Jeśli objawy ulegają nasileniu lub pacjent wymaga całkowitego odpoczynku lub jest ograniczony do przebywania w łóżku lub fotelu lub jeśli wszelki wysiłek fizyczny powoduje dyskomfort, a objawy występują w stanie spoczynku, nie wolno zwiększać dawki bez skontaktowania się z lekarzem. Remodulin może nie wystarczać do leczenia danego stanu chorobowego i może być wskazane stosowanie innych leków.

W jaki sposób można zapobiegać zakażeniom krwi podczas dożylnego leczenia lekiem Remodulin?

Podobnie jak w przypadku każdego długotrwałego leczenia dożylnego istnieje ryzyko zakażenia krwi. Lekarz przeszkoli pacjenta w zakresie zapobiegania takim zakażeniom.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Remodulin

Jeśli pacjent przypadkowo przedawkuje lek Remodulin, mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka, niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia), zaczerwienienie skóry i (lub) bóle głowy.

Jeśli którykolwiek z tych objawów jest ciężki, należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem. Lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać infuzję aż do ustąpienia objawów. Następnie roztwór leku Remodulin do infuzji będzie ponownie podawany w dawce zaleconej przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Remodulin

Zawsze należy stosować lek Remodulin zgodnie z poleceniem lekarza lub specjalisty w szpitalu. Nie wolno przerywać stosowania leku Remodulin bez polecenia lekarza.

Nagłe odstawienie lub zmniejszenie dawki leku Remodulin może spowodować nawrót płucnego nadciśnienia tętniczego wraz z możliwym gwałtownym i ciężkim pogorszeniem stanu pacjenta.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- poszerzenie naczyń krwionośnych z zaczerwienieniem skóry,
- ból lub wrażliwość w miejscu podania infuzji,
- odbarwienie skóry lub wynaczynienie wokół miejsca infuzji,
- bóle głowy,
- wysypka skórna,
- nudności,
- biegunka,
- ból szczęki.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zawroty głowy,
- wymioty,
- pustka w głowie lub omdlenie w związku z niskim ciśnieniem krwi,
- mrowienie lub zaczerwienienie skóry,
- obrzęk stóp, kostek, nóg lub retencja płynów,
- krwawienia np. krwawienie z nosa, odkrztuszanie krwi, krew w moczu, krwawienie z dziąseł, krew w kale,
- ból stawów,
- ból mięśni,
- ból w nogach i (lub) ramionach.

Inne możliwe działania niepożądane (częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych))

- zakażenie w miejscu podania infuzji,
- ropień w miejscu podania infuzji,
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- krwawienie w miejscu podania infuzji,
- bóle kostne,
- wysypki skórne z odbarwieniem lub guzowatość,
- zakażenie tkanki pod skórą (zapalenie tkanki łącznej),
- zbyt duża ilość krwi, pompowanej przez serce, co prowadzi do duszności, zmęczenia, obrzęku nóg i brzucha, spowodowanego gromadzeniem się płynu, uporczywego kaszlu.

Dodatkowe działania niepożądane związane z podaniem dożylnym

- zapalenie żył (zakrzepowe zapalenie żył),
- zakażenie bakteryjne krwi (bakteriemia)* (patrz punkt 3),
- posocznica (ciężkie zakażenie krwi).

* zgłaszano zagrażające życiu lub zakończone zgonem bakteryjne zakażenia krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Remodulin

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku Remodulin w przypadku zauważenia uszkodzenia fiolki, odbarwienia lub innych oznak pogorszenia jakości.

Fiolkę leku Remodulin należy zużyć lub wyrzucić w ciągu 30 dni od pierwszego otwarcia.

Podczas ciągłej infuzji podskórnej jeden zbiornik (strzykawka) nierozcieńczonego leku Remodulin musi być wykorzystany w ciągu 72 godzin.

Podczas ciągłej infuzji dożylniej z użyciem zewnętrznej przenośnej pompy infuzyjnej jeden zbiornik (strzykawka) rozcieńczonego leku Remodulin musi być wykorzystany w ciągu 24 godzin.

Podczas ciągłej infuzji dożylniej z użyciem wszczepionej pompy infuzyjnej rozcieńczony lek Remodulin wprowadzony do zbiorniczka musi być wykorzystany w ciągu 35 dni. Fachowy pracownik ochrony zdrowia w szpitalu każdorazowo poda pacjentowi termin powrotu do szpitala w celu kolejnego napełnienia zbiorniczka.

Niewykorzystane resztki rozcieńczonego roztworu należy usunąć.

Informacje dotyczące stosowania podano w punkcie 3 „Jak stosować lek Remodulin”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Remodulin

Substancją czynną leku jest treprostynil 1 mg/ml; 2,5 mg/ml; 5 mg/ml; 10 mg/ml.

Ponadto lek zawiera:

sodu cytrynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny (stężony), metakrezol i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Remodulin i co zawiera opakowanie

Remodulin jest klarownym, bezbarwnym lub lekko żółtym roztworem, dostępnym we fiolce z bezbarwnego szkła typu I o objętości 20 ml zamkniętej korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i nasadką kodowaną kolorem.

- Remodulin 1 mg/ml roztwór do infuzji z żółtą gumową nasadką.
- Remodulin 2,5 mg/ml roztwór do infuzji z niebieską gumową nasadką.
- Remodulin 5 mg/ml roztwór do infuzji z zieloną gumową nasadką.
- Remodulin 10 mg/ml roztwór do infuzji z czerwoną gumową nasadką.

Każde pudełko tekturowe zawiera jedną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2021