

Písomná informácia pre používateľa

Remodulin 1 mg/ml infúzny roztok
Remodulin 2,5 mg/ml infúzny roztok
Remodulin 5 mg/ml infúzny roztok
Remodulin 10 mg/ml infúzny roztok

(treprostínil)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Remodulin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Remodulin
3. Ako používať Remodulin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Remodulin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Remodulin a na čo sa používa

Čo je Remodulin

Liečivo Remodulinu je treprostínil.

Treprostínil patrí do skupiny liekov, ktoré účinkujú podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce prostaglandíny. Prostaglandíny sú hormónom podobné látky, ktoré znižujú krvný tlak tak, že uvoľňujú krvné cievy, čo spôsobuje, že sa rozšíria a krv nimi ľahšie prúdi. Prostaglandíny môžu tiež ovplyvňovať prevenciu tvorby krvných zrazenín.

Na akú liečbu sa Remodulin používa

Remodulin sa používa na liečbu idiopatickej alebo dedičnej pľúcnej arteriálnej hypertenzie (pulmonary arterial hypertension, PAH) u pacientov s príznakmi strednej závažnosti. Pľúcna arteriálna hypertenzia (zvýšený krvný tlak v pľúcach) je stav, keď je váš krvný tlak v krvných cievach medzi srdcom a pľúcami príliš vysoký, čo spôsobuje dychovú nedostatočnosť, závraty, únavu, mdloby, búšenie srdca alebo neobvyklý srdcový tep, suchý kašeľ, bolesť na hrudi a opuchy členkov alebo nôh.

Remodulin sa najprv podáva ako plynulá subkutánna (pod kožu) infúzia. Je možné, že niektorí pacienti ju neskôr nebudú vedieť tolerovať kvôli bolesti a opuchu v mieste podania. Váš lekár rozhodne, či Remodulin môže byť podaný plynulou intravenóznou infúziou priamo do žily zavedením centrálnej žilovej hadičky (katétra) pripojenej k vonkajšej pumpe alebo podľa vášho zdravotného stavu k pumpe implantovanej chirurgicky pod kožu vášho brucha. Lekár vyberie pre vás najlepšiu možnosť.

Ako Remodulin účinkuje

Remodulin znižuje krvný tlak v pľúcnej tepne tak, že zlepšuje prietok krvi a znižuje objem práce, ktorý musí srdce vykonať. Zlepšený prietok krvi vedie k zlepšenému prívodu kyslíka do tela a k zníženej záťaži srdca, čo spôsobuje, že funguje efektívnejšie. Remodulin zlepšuje príznaky súvisiace s PAH a schopnosť vykonávať cvičenia u pacientov, ktorí sú obmedzení v aktivite.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Remodulin

Nepoužívajte Remodulin

- ak ste alergický (precitlivený) na treprostinil alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak vám bolo diagnostikované ochorenie s názvom “pulmonárna veno-okluzívna choroba”. To je ochorenie, pri ktorom krvné cievy vedúce krv cez vaše pľúca opuchnú a upchajú sa, čo vedie k vysokému tlaku v krvných cievach medzi srdcom a pľúcami.
- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak máte problém so srdcom, napríklad:
 - infarkt myokardu (srdcový infarkt) počas posledných šiestich mesiacov
 - závažné zmeny srdcového tepu
 - závažné koronárne ochorenie srdca alebo nestabilnú angínu
 - bola vám diagnostikovaná porucha srdca, ako napríklad porušená chlopňa, ktorá spôsobuje, že srdce pracuje slabo
 - akékoľvek ochorenie srdca, ktoré sa nelieči alebo nie je pod starostlivým lekárskeym pozorovaním
- ak máte špecifické vysoké riziko krvácania – napríklad, aktívny vred žalúdka, zranenia alebo iné stavy krvácania
- ak ste počas posledných 3 mesiacov mali cievnu mozgovú príhodu (mŕtvicu) alebo akékoľvek iné prerušenie zásobovania mozgu krvou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Remodulin, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte akékoľvek ochorenie pečene
- ak vám bolo oznámené, že máte nadváhu (BMI vyšší ako 30 kg/m²)
- ak máte infekciu spôsobenú vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (Human Immunodeficiency Virus, HIV)
- ak máte vysoký krvný tlak v pečňových žilách (portálna hypertenzia).
- ak máte vrodenú poruchu srdca, ktorá ovplyvňuje spôsob jeho prekrvenia.

Počas vašej liečby Remodulinom povedzte svojmu lekárovi:

- ak váš krvný tlak poklesne (hypotenzia)
- ak sa u vás objaví rýchly nárast ťažkostí s dýchaním alebo pretrvávajúci kašeľ (toto môže súvisieť s upchaním v pľúcach alebo s astmou alebo s iným stavom), **okamžite to konzultujte so svojím lekárom.**
- ak máte nadmerné krvácanie, keďže treprostinil môže zvyšovať toto riziko zabránením zrážania vašej krvi
- ak sa u vás počas intravenózneho podávania Remodulinu objaví horúčka alebo miesto podania intravenózneho infúzie sčervenie, opuchne a /alebo je na dotyk bolestivé, keďže to môže byť znakom infekcie.

Iné lieky a Remodulin

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Prosím, kontaktujte svojho lekára, ak užívate:

- lieky používané na liečbu **vysokého krvného tlaku** (antihypertenzíva a iné vazodilatačné látky)
- lieky používané na zvýšenie rýchlosti **močenia** (diuretiká) vrátane furosemidu
- lieky, ktoré zastavujú **zrážanie krvi** (antikoagulanty), ako sú lieky na báze warfarínu, heparínu alebo oxidu dusného
- akékoľvek **nesteroidné protizápalové lieky** (non steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID), napr. kyselina acetylsalicylová, ibuprofén
- lieky, ktoré môžu zosilniť alebo zoslabiť účinok Remodulinu (napr. gemfibrozil, rifampicín, trimethoprim, deferasirox, fenytoín, karbamazepín, fenobarbitál, ľubovník bodkovaný), pretože vám lekár možno bude musieť upraviť dávku Remodulinu.

Tehotenstvo a dojčenie

Remodulin sa neodporúča, ak ste tehotná, plánujete otehotnieť, alebo ak sa domnievate, že môžete byť tehotná, okrem prípadov, keď to lekár považuje za nevyhnutné. Bezpečnosť tohto lieku na použitie počas tehotenstva nie je stanovená.

Remodulin sa neodporúča na použitie počas dojčenia, okrem prípadov, keď to lekár považuje za nevyhnutné. Ak vám bol predpísaný Remodulin, odporúčame vám prestať dojčiť, pretože nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka.

Počas liečby Remodulinom sa dôrazne odporúča antikoncepcia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Remodulin môže vyvolať nízky krvný tlak so závratmi a mdlobami. V týchto prípadoch nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte stroje a požiadajte lekára o radu.

Remodulin obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 78,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každých 20 ml. To zodpovedá 4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Remodulin

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Remodulin sa podáva vo forme plynulej infúzie buď:

- Subkutánne (pod kožu) cez malú hadičku (kanyla), ktorá je umiestnená na bruchu alebo stehne; alebo,
- Intravenózne cez hadičku (katéter), ktorá sa zvyčajne umiestňuje do vášho krku, hrude alebo slabín.

V oboch prípadoch sa Remodulin cez hadičku posúva pomocou prenosnej pumpy nachádzajúcej sa mimo vášho tela (externe).

Predtým, ako opustíte nemocnicu alebo kliniku, lekár vám vysvetlí, ako sa Remodulin pripraví a akou rýchlosťou má pumpa dodávať Remodulin. Musíte tiež dostať informácie o tom, ako sa pumpa správne používa a čo máte urobiť, ak prestane fungovať. Tieto informácie vám tiež poskytnú údaje o tom, koho máte v prípade neočakávanej udalosti kontaktovať.

Premývanie infúzneho prívodu počas pripojenia môže spôsobiť náhodné predávkovanie.

Remodulin sa môže podávať intravenózne aj pomocou implantovateľnej infúznej pumpy, ktorá sa umiestni pod kožu vášho brucha. V takom prípade sú pumpa a hadička umiestnené úplne vo vnútri vášho tela (vnútorné) a vy budete musieť pravidelne navštevovať nemocnicu (napr. každé 4 týždne), aby ste doplnili vnútorný rezervoár (zásobník).

Remodulin sa zriedí len ak sa podáva plynulou intravenóznou infúziou.

Na intravenóznou infúziu pomocou externej prenosnej pumpy: Roztok Remodulinu musíte zriediť buď sterilnou vodou na injekciu alebo 0,9 %-ným sterilným injekčným roztokom chloridu sodného (ktorý poskytne váš lekár).

Na intravenóznou infúziu pomocou implantovanej infúznej pumpy: Musíte pravidelne navštevovať nemocnicu (napr. každé 4 týždne), kde vám lekár musí zriediť roztok Remodulinu s 0,9%-ným injekčným roztokom chloridu sodného a doplniť vnútorný rezervoár.

Dospelí pacienti

Remodulin je dostupný ako 1 mg/ml; 2,5 mg/ml; 5 mg/ml alebo 10 mg/ml infúzny roztok. Váš lekár zistí rýchlosť infúzie a dávku vhodnú pre váš stav.

Pacienti s nadváhou

Ak máte nadváhu (vážite o 30 % alebo viac ako je vaša optimálna telesná hmotnosť), Váš lekár určí začiatočnú dávku a ďalšie dávky podľa vašej optimálnej telesnej hmotnosti. Prečítajte si, prosím, tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Staršie osoby

Váš lekár zistí rýchlosť infúzie a dávku vhodnú pre váš stav.

Deti a dospievajúci

Pre deti a dospievajúcich sú k dispozícii obmedzené údaje.

Úprava dávky

Rýchlosť infúzie sa môže znížiť alebo zvýšiť v jednotlivých prípadoch, a to **len pod lekársnym dozorom**.

Cieľom úpravy infúznej rýchlosti je ustanovenie efektívnej udržiavajúcej rýchlosti, ktorá zlepši príznaky hypertenzie zatiaľ čo sa vedľajšie účinky minimalizujú.

Ak vaše príznaky pribudnú alebo ak potrebujete úplný oddych, alebo ak ste pripútaný na lôžko alebo kreslo, alebo ak vám akákoľvek fyzická aktivita spôsobuje nepríjemný pocit a vaše príznaky sa objavujú v stave pokoja, nezvyšujte vašu dávku bez odporúčania lekára. Je možné, že Remodulin nebude už stačiť na liečbu vášho ochorenia a bude potrebná iná liečba.

Ako možno predísť infekciám krvného obehu počas intravenózneho liečby Remodulinom?

Ako pri akejkoľvek dlhodobej intravenózneho liečbe, aj tu existuje riziko výskytu infekcií krvného obehu. Lekár vás poučí, ako im predísť.

Ak užijete viac Remodulinu, ako máte

Ak dôjde náhodne k predávkovaniu Remodulinom, môže sa objaviť nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka, nízky krvný tlak (závraty, malátnosť alebo mdloby), kožné vyrážky a/alebo bolesť hlavy.

Ak sa niektoré z týchto vedľajších účinkov stanú závažnými, musíte okamžite kontaktovať lekára alebo nemocnicu. Váš lekár môže znížiť alebo prerušiť infúziu, kým sa vedľajšie účinky nestratia. Infúzny roztok Remodulinu sa opakovane začne podávať neskôr v dávkach odporúčaných vašim lekárom.

Ak prestanete používať Remodulin

Vždy používajte Remodulin podľa pokynov vášho lekára alebo zdravotníckeho špecialistu. Neprestaňte používať Remodulin okrem prípadov, keď vám to odporučil váš lekár.

Náhle ukončenie alebo náhle zníženie rýchlosti dávkovania Remodulinu môže spôsobiť návrat pľúcnej arteriálnej hypertenzie s potenciálom pre rýchle a závažné zhoršenie vášho stavu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb)

- rozšírenie krvných ciev a sčervenanie kože.
- bolesť alebo citlivosť v mieste infúzie
- zmena farby kože alebo tvorba modrín v okolí miesta infúzie
- bolesť hlavy
- kožné vyrážky
- nutkanie na vracanie
- hnačka
- bolesť čelustí

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 osôb)

- závraty
- vracanie
- malátnosť alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom
- svrbenie alebo sčervenanie kože
- opuch chodidiel, členkov, nôh alebo zadržanie tekutín
- príhody krvácania, ako sú krvácanie z nosa, vykašliavanie krvi, krv v moči, krvácanie z ďasien, krv v stolici
- bolesti kĺbov
- bolesti svalov
- bolesť v nohách a/alebo v rukách

Ďalšie možné vedľajšie účinky (frekvencia neznáma (z dostupných údajov))

- infekcia v mieste infúzie
- absces v mieste infúzie
- zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky zrážania krvi) v krvi (trombocytopenia)
- krvácanie v mieste podania infúzie
- bolesť kostí
- kožné vyrážky so zmenou farby kože alebo vystúpenými hrčami
- infekcia tkaniva pod kožou (celulitída)
- priveľké množstvo krvi vypumpované zo srdca, čo má za následok dýchavičnosť, únavu, opuch nôh a brucha z dôvodu nahromadenia tekutiny, úporný kašeľ

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa spájali s intravenóznym (do žily) spôsobom podávania

- zápal žily (tromboflebitída)
- bakteriálna infekcia krvného obehu (bakterémia)* (pozri časť 3)
- septikémia (závažná bakteriálna infekcia krvi)

*Boli hlásené život ohrozujúce alebo smrteľné prípady bakteriálnej infekcie krvného obehu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Remodulin

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na injekčnej liekovke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Remodulin, ak spozorujete akékoľvek poškodenie injekčnej liekovky, zmenu farby alebo iné znaky poškodenia.

Injekčná liekovka Remodulinu sa musí použiť alebo znehodnotiť do 30 dní po prvom otvorení.

Počas plynulej subkutánnej (pod kožu) infúzie sa musí jednorazový rezervoár (injekčná striekačka) nezriedeného Remodulinu použiť do 72 hodín.

Počas plynulej intravenózne (do žily) infúzie pomocou externej prenosnej pumpy sa musí jednorazový rezervoár (injekčná striekačka) zriedeného Remodulinu použiť do 24 hodín.

Počas plynulej intravenózne (do žily) infúzie pomocou implantovateľnej infúznej pumpy sa musí zriedený Remodulin naplnený do rezervoára pumpy použiť najdlhšie do 35 dní. Nemocničný, zdravotnícky pracovník vás bude informovať o dĺžke intervalu pred každým naplnením rezervoára.

Všetok zostávajúci zriedený roztok sa musí zlikvidovať.

Pokyny na použitie sú uvedené v časti 3 „Ako používať Remodulin“.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Remodulin obsahuje

Liečivo je treprostínol 1 mg/ml; 2,5 mg/ml; 5 mg/ml; 10 mg/ml.

Ďalšie zložky Remodulinu sú:

Nátriumcitrát, chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, metakrezol a voda na injekciu.

Ako vyzerá Remodulin a obsah balenia

Remodulin je číry bezfarebný až svetložltý roztok, ktorý sa dodáva v injekčných liekovkách z číreho skla s objemom 20 ml a uzavretých gumovou zátkou a farebným uzáverom.

- Remodulin 1 mg/ml infúzny roztok má gumený žltý uzáver.
- Remodulin 2,5 mg/ml infúzny roztok má gumený modrý uzáver.
- Remodulin 5 mg/ml infúzny roztok má gumený zelený uzáver.
- Remodulin 10 mg/ml infúzny roztok má gumený červený uzáver.

Každá škatuľka obsahuje jednu injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028 Barcelona

Španielsko

Výrobca:

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà, 1-9

08173 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2022.