

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle
Remodulin 1 mg/ml infuusioneste, liuos
Remodulin 2,5 mg/ml infuusioneste, liuos
Remodulin 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Remodulin 10 mg/ml infuusioneste, liuos

treprostiiniili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Remodulin on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Remodulinia
3. Miten Remodulinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Remodulinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Remodulin on ja mihin sitä käytetään

Mitä Remodulin on

Remodulinin vaikuttava aine on treprostiiniili.

Treprostiiniili kuuluu elimistössä luontaisesti esiintyviä prostasykliinejä muistuttavien lääkkeiden lääkeryhmään. Prostasykliinit ovat hormonien kaltaisia aineita, jotka alentavat verenpainetta rentouttamalla ja siten laajentamalla verisuonia, jolloin verenkierto helpottuu. Prostasykliinit voivat myös estää veren hyytymistä.

Mihin Remodulinia käytetään

Remodulinia käytetään itsesyntyisen tai periytyvän korkean keuhkovaltimopaineen hoitoon potilailla, joiden oireet ovat keskivaikeita. Kohonnut keuhkovaltimopaine on tila, jossa sydäimestä keuhkoihin kulkevien keuhkovaltimoiden verenpaine on liian korkea. Tämä aiheuttaa hengenahdistusta, huimausta, väsymystä, pyörtymistä, sydämentykytystä tai sydämen rytmihäiriöitä, kuivaa yskää, rintakipua ja nilkkojen ja jalkojen turvotusta.

Remodulin-hoito annetaan aluksi jatkuvana ihon alle annettavana infuusiona. On mahdollista, että joidenkin potilaiden kohdalla ihonalaista infuusiota ei voida jatkaa paikallisen kivun ja turvotuksen takia. Lääkäri päättää, voidaanko Remodulin antaa jatkuvana infuusiona suoraan laskimoon ulkoiseen pumppuun, tai riippuen kunnostasi, ihosi alle vatsaan implantoituun pumppuun, liitetyllä keskuslaskimokatetrilla. Lääkärisi määrittää sinulle parhaan vaihtoehdon.

Miten Remodulin vaikuttaa

Remodulin alentaa keuhkovaltimoiden verenpainetta parantamalla verenkiertoa ja vähentämällä sydämen kuormitusta. Verenkierron paraneminen tehostaa elimistön hapensaantia ja vähentää sydämeen kohdistuvaa rasitusta, jolloin sydän pystyy toimimaan tehokkaammin. Remodulin lievittää kohonneen keuhkovaltimopaineen oireita ja parantaa mahdollisesti rajoittunutta toimintakykyä.

2. Ennen kuin käytät Remodulinia

Älä käytä Remodulinia

- jos olet allerginen (yliherkkä) treprostiniilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu ns. veno-okklusiivinen keuhkosairaus. Kyseessä on tila, jossa keuhkolaskimot turpoavat ja ahtautuvat, jolloin keuhkoverenkierron verenpaine suurenee.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on sydänvaivoja, esimerkiksi
 - sydäninfarkti (sydänkohtaus) edeltävien 6 kuukauden aikana
 - vaikeita sydämen rytmihäiriöitä
 - vaikea sepelvaltimotauti tai epävakaa rasisurintakipu
 - todettu sydänvika, esimerkiksi sydämen läppävika
 - jokin hoitamaton sydäntauti tai sydäntauti, joka ei ole lääkärin tarkassa seurannassa
- jos sinulla on erityisen suuri verenvuotoriski, esimerkiksi aktiivinen mahahaava, vamma tai jokin verenvuotoa aiheuttava sairaus
- jos sinulla on ollut edeltävien 3 kuukauden aikana aivohalvaus tai jokin muu aivoverenkierron häiriö.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen Remodulin-hoitoa

- jos sinulla on mikä tahansa maksasairaus
- jos sinun on todettu olevan vähintään merkittävästi lihava (painoindeksi yli 30 kg/m²)
- jos olet HIV-positiivinen
- jos maksasi porttilaskimoverenpaine on koholla
- jos sinulla on synnynnäinen sydänvika.

Kerro lääkärille Remodulin-hoidon aikana

- jos verenpaineesi alenee
- jos hengitysvaikeudet tai sitkeä yskä voimistuvat nopeasti (syynä voi olla liiallinen keuhkoverekkyys, astma tai jokin muu sairaus): **ota heti yhteys lääkäriin.**
- jos sinulla on voimakasta verenvuotoa, sillä treprostiniili saattaa suurentaa verenvuotoriskiä hidastamalla veren hyytymistä
- jos sinulle nousee kuume laskimoon annettavan Remodulin-hoidon aikana tai jos laskimo-infuusion antokohdassa on punoitusta, turvotusta ja/tai kosketusarkuutta, sillä se voi olla infektion merkki.

Muut lääkevalmisteet ja Remodulin

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista:

- **verenpainelääkkeet** (tai muut verisuonia laajentavat aineet)
- ns. **nesteenpoistolääkkeet** eli diureetit, esim. furosemiidi
- veren hyytymistä ehkäisevät ns. **verenohennuslääkkeet**, esim. varfariini, hepariini tai typpioksidipohjaiset lääkkeet
- **tulehduskipulääkkeet**, esim. asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni
- lääkkeet, jotka voivat voimistaa tai heikentää Remodulinin vaikutusta (esim. gemfibrosiili, rifampisiini, trimetopriimi, deferasiroksi, fenytoiini, karbametsepiini, fenobarbitaali, kuisma), sillä lääkärisi on mahdollisesti säädettävä Remodulin-annostustasi.

Raskaus ja imetys

Remodulinin käyttö ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai epäilet olevasi raskaana, ellei lääkäri pidä hoitoa ehdottoman tärkeänä. Lääkkeen turvallisuutta raskauden aikana ei ole vahvistettu.

Remodulinin käyttö imetysaikana ei ole suositeltavaa, ellei lääkäri pidä hoitoa ehdottoman tärkeänä. Imettäminen on suositeltavaa lopettaa, jos lääkäri määrää sinulle Remodulinia, sillä ei tiedetä, erittyykö lääke rintamaitoon.

On hyvin suositeltavaa käyttää Remodulin-hoidon aikana raskauden ehkäisyä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Remodulin voi aiheuttaa verenpaineen alenemista, johon voi liittyä huimausta tai pyörtymistä. Jos sinulle käy näin, älä aja äläkä käytä koneita, vaan kysy neuvoa lääkäriltä.

Olet itse vastuussa sen arvioimisesta, kykenetkö ajamaan autoa tai suorittamaan erityistä tarkkuutta vaativia tehtäviä. Lääkkeiden vaikutukset ja/tai haittavaikutukset voivat vaikuttaa toimintakykyysi. Tämän lääkkeen vaikutuksista ja haittavaikutuksista on kerrottu tämän pakkausselosteen muissa kohdissa. Lue koko pakkausseloste huolellisesti saadaksesi tietoa mahdollisista toimintakykyysi vaikuttavista tekijöistä. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Remodulin sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 78,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 20ml . Tämä vastaa 4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Remodulinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Remodulin annetaan jatkuvana infuusiona, joko

- ihon alle, vatsan alueelle tai reiteen asetetun pienen kanyylin kautta, tai
- laskimoon, yleensä kaulaan, rintaan tai nivuseen asennetun kanyylin kautta.

Molemmissa tapauksissa kehosi ulkopuolelle asetettu (ulkopuolinen) kannettava pumppu pumppaa Remodulinin kanyylin kautta kudoksiin.

Ennen kuin lähdet sairaalasta tai klinikalta, lääkäri kertoo sinulle, miten Remodulin valmistellaan ja miten nopeasti pumpun tulee annostella Remodulinia.

Infuusioletkun huuhtelu sen ollessa kiinnitettynä voi aiheuttaa vahingossa yliannostuksen.

Vaihtoehtoisesti Remodulin voidaan antaa laskimonsisäisesti implantoitavalla infuusiopumpulla, joka yleensä asennetaan leikkauksessa ihon alle vatsaan. Tässä tapauksessa pumppu ja letkut ovat kummatkin kokonaan kehon sisällä (sisäinen) ja sinun on käytävä sairaalassa säännöllisesti (esim. neljän viikon välein) sisäisen säiliön täytössä.

Remodulin laimennetaan vain, kun se annetaan jatkuvana laskimoinfuusiona :

Laskimoinfuusion ulkoisella mukana kannettavalla pumpulla: Remodulin laimennetaan steriilillä injektionesteisiin käytettävällä vedellä tai 0,9-prosenttisellä natriumkloridi-injektionesteellä (jonka saat lääkäriltä).

Laskimoinfuusion implantoitavalla infuusiopumpulla: sinun on käytävä sairaalassa säännöllisesti (esim. neljän viikon välein), jossa terveydenhuollon ammattihenkilö laimentaa Remodulin-liuoksesi 0,9-prosenttisellä natriumkloridi-injektionesteellä ja täyttää sisäisen säiliön.

Aikuispotilaat

Remodulin infuusionestettä (liuos) on saatavilla 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml vahvuuksina. Lääkäri määrittää voitisi perusteella sinulle sopivan infuusionopeuden ja annoksen.

Ylipainoiset potilaat

Jos olet ylipainoinen (painosi on vähintään 30 % ihannepainoasi suurempi), lääkäri määrittää aloitusannoksen ja myöhemmät annokset ihannepainosi mukaan. Ks. myös kohta 2, ”Varoitukset ja varotoimet”.

Vanhukset

Lääkäri määrittää voitisi perusteella sinulle sopivan infuusionopeuden ja annoksen.

Lapset ja nuoret

Lasten ja nuorten hoidosta on rajallisesti tietoa.

Annostusmuutokset

Infuusionopeutta voidaan muuttaa yksilöllisesti, mutta **tämän tulee aina tapahtua lääkärin valvonnassa.**

Infuusionopeuden muuttamisella pyritään löytämään tehokas ylläpito nopeus, joka lievittää korkean keuhkovaltimopaineen oireita mutta aiheuttaa vain mahdollisimman vähän haittavaikutuksia.

Annosta ei saa suurentaa keskustelematta lääkärin kanssa, jos oireet voimistuvat, tarvitset täydellistä lepoa, joudut täysin vuode- tai tuolipotilaaksi tai kaikki liikunta tuntuu epämiellyttävältä ja sinulla on oireita myös levossa. Remodulin ei välttämättä riitä enää sairautesi hoitoon, ja jokin muu hoito saattaa olla tarpeen.

Miten verenkierron infektiota voidaan ehkäistä laskimoon annettavan Remodulin-hoidon aikana?

Kuten pitkäkestoiseen, laskimoon annettavaan hoitoon yleensäkin, hoitoon liittyy verenkierron infektioiden riski. Lääkäri neuvoo, miten näitä infektiota voidaan välttää.

Jos käytät enemmän Remodulinia kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liikaa Remodulinia, sinulla voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua, ripulia, verenpaineen alenemista (huimaus, pyöräytyks tai pyörtyminen), ihon punoitusta ja/tai päänsärkyä.

Jos jokin näistä oireista on vaikea, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan. Lääkäri voi pienentää infuusioannosta tai keskeyttää infuusion, kunnes oireet menevät ohi. Remodulin-infuusiohoito aloitetaan sen jälkeen uudelleen lääkärin suosittelemalla annoksella.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskin arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lopetat Remodulinin käytön

Käytä Remodulinia aina lääkärin tai sairaalan ohjeiden mukaan. Älä lopeta Remodulinin käyttöä, ellei lääkäri ole kehottanut sinua tekemään niin.

Remodulin-hoidon äkillinen lopettaminen tai annoksen äkillinen pienentäminen voi saada keuhkovaltimopaineen suurenemaan uudelleen, jolloin voitisi saattaa huonontua nopeasti ja voimakkaasti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voivat ilmetä yli 1 potilaalla 10:stä)

- verisuonten laajeneminen ja ihon punoitus.
- kipu tai arkuus infuusiokohdan ympärillä
- ihon värimuutokset tai mustelmanmuodostus infuusiokohdan ympärillä
- päänsäryt
- ihottuma
- pahoinvointi
- ripuli
- leukojen kipu

Yleiset haittavaikutukset (voivat ilmetä enintään 1 potilaalla 10:stä)

- huimaus
- oksentelu
- pyörrytys tai pyörtyminen alhaisen verenpaineen vuoksi
- ihon kutina tai punoitus
- jalkaterien, nilkkojen, säärtien turvotus tai nesteen kertyminen elimistöön
- verenvuodot kuten nenäverenvuodot, veriyskökset, verivirtsaisuus, ienten verenvuoto, veri ulosteessa
- nivelkipu
- lihaskipu
- Kipu jaloissa ja/tai käsivarsissa

Muut mahdolliset haittavaikutukset (tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin))

- infuusiokohdan infektio
- infuusiokohdan paise
- verihiutalemäärän väheneminen (trombosytopenia)
- infuusiokohdan verenvuoto
- luukipu
- ihottuma, johon liittyy ihon värimuutoksia tai nokkosihottumaa
- ihonalaiskudoksen infektio
- Liiallinen veren pumppaus sydäimestä aiheuttaa hengenahdistusta, väsymystä, jalkojen ja vatsan turvotusta johtuen nesteen kertymisestä ja jatkuvaa yskää

Muita laskimoannosteluun liittyviä haittavaikutuksia

- laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- verenkierron bakteeri-infektio (bakteremia)* (ks. kohta 3)
- sepsis (vaikea verenkierron bakteeri-infektio)

* Hengenvaarallisista tai kuolemaan johtaneista verenkierron bakteeri-infektioista on raportoitu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (katso tiedot alta). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Remodulinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Remodulinia, jos injektiopullo on vaurioitunut tai lääkkeessä on värimuutoksia tai muita näkyviä muutoksia.

Remodulin-injektiopullo tulee käyttää tai hävittää 30 päivän kuluessa pakkauksen avaamisesta.

Jatkuvaa ihonalaista infuusiota käytettäessä kukin laimentamatonta Remodulinia sisältävä säiliö (ruisku) tulee käyttää 72 tunnin kuluessa.

Jatkuvaa laskimoinfuusiota ulkoisella mukana kannettavalla pumpulla annettaessa kukin laimennettua Remodulinia sisältävä säiliö (ruisku) tulee käyttää 24 tunnin kuluessa.

Jatkuvan implantoitavalla infuusiopumpulla annettavan laskimonsisäisen infuusion aikana pumpun säiliöön laitettu laimennettu Remodulin tulee käyttää 35 päivän kuluessa. Terveystieteiden ammattihenkilö sairaalassa kertoo joka kerralla koska pitää tulla seuraavan kerran säiliön täyttöön.

Mikäli laimennettua liuosta jää yli, se tulee hävittää.

Käyttöohjeet, ks. kohta 3 ”Miten Remodulinia käytetään”.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Remodulin sisältää

Vaikuttava aine on treprostinili (1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml tai 10 mg/ml).

Remodulinin muut aineet ovat:

natriumsitraatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, metakresoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Remodulinin kuvaus ja pakkauskoost

Remodulin on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, joka on pakattu kirkkaasta lasista tehtyihin 20 ml injektiopulloihin. Injektiopulloissa on kuminen tulppa ja värikoodattu korkki.

- Remodulin 1 mg/ml infuusioneste, liuos: muovikorkki on keltainen.
- Remodulin 2,5 mg/ml infuusioneste, liuos: muovikorkki on sininen.
- Remodulin 5 mg/ml infuusioneste, liuos: muovikorkki on vihreä.
- Remodulin 10 mg/ml infuusioneste, liuos: muovikorkki on punainen.

Yksi ulkopakkaus sisältää yhden injektiopullon.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.11.2021

Bipacksedel: Information till användaren

REMODULIN, 1 mg/ml infusionsvätska, lösning
REMODULIN, 2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning
REMODULIN, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning
REMODULIN, 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

treprostinil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Remodulin är och vad det används för
2. Innan du använder Remodulin
3. Hur du använder Remodulin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Remodulin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Remodulin är och vad det används för

Vad Remodulin är

Det aktiva innehållsämnet i Remodulin är treprostinil.

Treprostinil tillhör en grupp av läkemedel som fungerar på nästan samma sätt som de naturligt förekommande prostacyklinerna. Prostacykliner är hormonlika substanser som sänker blodtrycket genom att de får blodkärlen att slappna av så att de vidgar sig, vilket gör att blodflödet underlättas. Prostacykliner kan också ha effekt genom att förhindra att blodet lever sig.

Vad Remodulin används för att behandla

Remodulin används för att behandla idiopatisk eller ärftlig pulmonell arteriell hypertension (PAH) hos patienter med måttligt svåra symptom. Pulmonell arteriell hypertension är ett tillstånd då blodtrycket är för högt i blodkärlen mellan hjärtat och lungorna, vilket ger andfåddhet, yrsel, trötthet, svimning, hjärtklappning eller onormala hjärtslag, torrhosta, bröstsmärta och svullna vristar eller ben.

Remodulin ges i början som kontinuerlig subkutan infusion (infusion under huden). En del patienter tål kanske inte detta p.g.a. smärta och svullnad på administreringsstället. Din läkare avgör om Remodulin i stället kan ges som kontinuerlig intravenös infusion (infusion i en ven) med en centralvenös kateter som är ansluten till en extern pump eller, beroende på ditt tillstånd, en pump som är inopererad under huden på magen (en implanterbar pump). Din läkare kommer att avgöra vad som är det bästa alternativet för dig.

Hur Remodulin verkar

Remodulin sänker blodtrycket i lungartären genom att förbättra blodflödet och minska arbetet för hjärtat. Förbättrat blodflöde leder till förbättrad syretillförsel till kroppen och minskad belastning för hjärtat, vilket gör att det fungerar effektivare. Remodulin förbättrar de symptom som är förknippade med PAH och förmågan att motionera hos patienter som är begränsade när det gäller aktivitet.

2. Innan du använder Remodulin

Använd inte Remodulin

- om du är allergisk (överkänslig) mot treprostinil eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har diagnostiserats med en sjukdom som kallas "pulmonell venoocklusiv sjukdom". Detta är en sjukdom då de blodkärl som transporterar blod genom lungorna blir svullna och igensatta, vilket ger ökat tryck i blodkärlen mellan hjärtat och lungorna.
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har hjärtproblem, till exempel:
 - hjärtinfarkt (hjärtattack) inom de senaste sex månaderna
 - allvarliga förändringar i hjärtfrekvensen
 - allvarlig kranskärslsjukdom eller instabil kärlkramp
 - hjärtfel har diagnostiserats, exempelvis ett klafffel som gör att hjärtat arbetar dåligt
 - hjärtsjukdom som inte behandlas eller inte kontrolleras noggrant av läkare
- om du har särskilt hög risk för blödningar – till exempel aktiva magsår, skador eller andra blödningstillstånd
- om du har haft stroke (slaganfall) inom de senaste 3 månaderna eller något annat avbrott i blodförsörjningen till hjärnan.

Varningar och försiktighet

Innan du börjar ta Remodulin, tala om för din läkare:

- om du har någon leversjukdom
- om du har fått veta att du är medicinskt överviktig (BMI på mer än 30 kg/m²)
- om du har HIV (humant immunbristvirus)-infektion
- om du har högt blodtryck i levervenerna (portahypertension)
- om du har ett medfött hjärtfel som påverkar blodflödet genom hjärtat

Under behandlingen med Remodulin ska du tala om för din läkare:

- om ditt blodtryck sjunker (hypotoni)
- om du drabbas av snabbt ökande andningssvårigheter eller ihållande hosta (detta kan ha samband med blodöverfyllnad i lungorna eller astma eller något annat tillstånd), **rådfråga omedelbart din läkare**
- om du får kraftig blödning, eftersom treprostinil kan öka risken genom att förhindra att blodet lever sig
- om du får feber när du får Remodulin intravenöst eller om stället för den intravenösa katetern blir rött, svullet och/eller smärtsamt vid beröring, då detta kan vara tecken på infektion

Andra läkemedel och Remodulin

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar:

- läkemedel som används för behandling av **högt blodtryck** (blodtryckssänkande medel eller andra kärlvidgande medel)
- läkemedel som används för att öka **urinutsöndringen** (diuretika), däribland furosemid
- läkemedel som förhindrar att **blodet lever sig** (blodförtunnande medel), såsom warfarin, heparin eller kväveoxidbaserade medel
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (**NSAID**) (t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen)
- läkemedel som kan öka eller minska effekten av Remodulin (t.ex. gemfibrozil, rifampicin, trimetoprim, deferasirox, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, johannesört) eftersom din läkare kan behöva justera dosen av Remodulin.

Graviditet och amning

Remodulin rekommenderas inte om du är gravid, planerar att bli gravid eller tror att du är gravid, om inte din läkare anser det vara nödvändigt. Detta läkemedels säkerhet vid användning under graviditet har inte fastställts.

Användning av Remodulin rekommenderas inte under amning, om inte din läkare anser det vara nödvändigt. Du bör sluta att amma om du har ordinerats Remodulin, eftersom det inte är känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk.

Användning av preventivmedel rekommenderas starkt under behandling med Remodulin.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Remodulin kan orsaka lågt blodtryck med yrsel eller svimning. Under sådana förhållanden ska du inte köra bil eller använda maskiner och du ska be din läkare om råd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Remodulin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 78,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) per 20 ml. Detta motsvarar 4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Remodulin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Remodulin ges som en kontinuerlig infusion antingen:

- subkutant (under huden) genom ett smalt rör (kanyl) som placeras i buken eller låret
- intravenöst via ett plaströr (kateter) som vanligen anläggs i hals-, bröst- eller ljumskområdet.

I båda fallen trycks Remodulin igenom röret med hjälp av en portabel pump som placeras utanför din kropp (extern)..

Innan du lämnar sjukhuset eller kliniken kommer läkaren att tala om för dig hur du ska bereda Remodulin och med vilken hastighet pumpen ska ge dig Remodulin.

Spolning av infusionsslangen medan den är kopplad kan orsaka oavsiktlig överdosering.

Alternativt kan Remodulin administreras intravenöst via en implanterbar infusionspump som vanligtvis opereras in under huden på magen (buken). I det här fallet är pumpen och slangen båda helt inuti din kropp (inre) och du måste besöka sjukhuset regelbundet (t.ex. var fjärde vecka) för att få den interna behållaren påfylld.

Under alla omständigheter bör du också få information om hur du använder pumpen korrekt och vad du ska göra om den slutar fungera. Informationen bör också berätta vem du ska kontakta i en nödsituation.

Remodulin späds ut endast när det ges intravenöst som en kontinuerlig intravenös infusion:

För intravenös infusion med extern portabel pump: Remodulin-lösningen får endast spädas ut med sterilt vatten för injektionsvätskor eller med 9 mg/ml natriumkloridlösning för injektionsvätskor (som du får av din läkare).

För intravenös infusion med implanterbar infusionspump: Du måste besöka sjukhuset regelbundet (t.ex. var fjärde vecka). Vårdgivaren ska vid besöket späda ut din Remodulin-lösning med 9 mg/ml natriumkloridlösning för injektionsvätskor och fylla på den interna behållaren.

Vuxna patienter

Remodulin finns som 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml eller 10 mg/ml infusionsvätska, lösning. Din läkare fastställer den infusionshastighet och infusionsdos som är lämplig för ditt tillstånd.

Överviktiga patienter

Om du är överviktig (väger 30 % eller mer än din idealiska kroppsvikt) bestämmer din läkare de första och följande doserna baserat på din idealiska kroppsvikt. Se även avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”.

Äldre personer

Din läkare fastställer den infusionshastighet och infusionsdos som är lämplig för ditt tillstånd.

Barn och ungdomar

Det finns begränsade data för barn och ungdomar.

Dosjustering

Infusionshastigheten kan sänkas eller höjas individuellt **endast under medicinsk övervakning**.

Målet med att justera infusionshastigheten är att fastställa en effektiv underhållshastighet som förbättrar symtomen på pulmonell arteriell hypertension samtidigt som eventuella biverkningar minimeras.

Om dina symtom ökar eller om du behöver fullständig vila, eller är bunden till sängen eller stolen, eller om någon fysisk aktivitet ger obehag och dina symtom förekommer vid vila, ska du inte öka dosen utan läkarordination. Remodulin kanske inte längre räcker för att behandla din sjukdom och annan behandling kan behövas.

Hur kan infektioner i blodomloppet förebyggas under behandling med Remodulin som ges intravenöst?

Liksom med all långvarig intravenös behandling finns det en risk för infektioner i blodomloppet. Din läkare instruerar dig i hur du undviker detta.

Om du använt för stor mängd av Remodulin

Om du oavsiktligt överdoserar Remodulin kan du drabbas av illamående, kräkningar, diarré, lågt blodtryck (yrsel, berusningskänsla eller svimning), hudrodnad och/eller huvudvärk.

Om någon av dessa effekter blir svåra, så ska du omedelbart kontakta läkare eller sjukhus. Din läkare kan minska dosen eller avbryta infusionen tills symtomen har försvunnit. Behandling med Remodulin-infusionslösning inleds på nytt med en dos som din läkare rekommenderar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel.112 , i Finland tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Remodulin

Använd alltid Remodulin enligt läkarens eller sjukhusspecialistens anvisningar. Sluta inte att använda Remodulin om inte din läkare har sagt att du ska göra det.

Tvårt avbrytande eller plötsliga dossänkningar av Remodulin kan göra att den pulmonella arteriella hypertensionen återkommer, med risk för snabb och allvarlig försämring av ditt tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- vidgade blodkärl med hudrodnad
- smärta eller rodnad vid infusionsstället
- missfärgning av huden eller blåmärken vid infusionsstället
- huvudvärk
- hudutslag
- illamående
- diarré
- smärta i käkarna

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel
- kräkningar
- berusningskänsla eller svimning på grund av lågt blodtryck
- klåda eller hudrodnad
- svullnad av fötter, vristar och ben eller vätskeansamling
- blödningar såsom näsblödning, upphostning av blod, blod i urinen, blödning i tandköttet, blod i avföringen
- ledvärk
- muskelsmärta
- smärta i ben och/eller armar

Andra möjliga biverkningar (ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data))

- infektion på infusionsstället
- varbildning på infusionsstället
- minskat antal blodkroppar (blodplättar) som gör att blodet lever sig (trombocytopeni)
- blödning på infusionsstället
- skelettsmärta
- hudrodnader med missfärgning eller upphöjda knölar
- vävnadsinfektion under huden (cellulit)
- för mycket blod som pumpas från hjärtat leder till andfåddhet, trötthet, svullnad i ben och buk på grund av vätskeansamling, ihållande hosta.

Ytterligare biverkningar som förknippas med intravenös administrering

- inflammation i venen
- bakterieinfektion i blodomloppet (bakteremi)* (se avsnitt 3)
- svår bakterieinfektion i blodet (sepsis)

* livshotande eller dödliga fall av bakterieinfektion i blodomloppet har rapporterats

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Remodulin ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Remodulin om du märker någon skada på injektionsflaskan, missfärgning eller andra tecken på försämring.

En injektionsflaska med Remodulin måste användas eller kasseras inom 30 dagar efter första öppnandet.

Vid kontinuerlig subkutan infusion med en extern portabel pump måste reservoaren (sprutan) med utspädd Remodulin användas inom 72 timmar.

Vid kontinuerlig intravenös infusion måste reservoaren (sprutan) med utspädd Remodulin användas inom 24 timmar.

Vid kontinuerlig intravenös infusion med implanterbara infusionspumpar måste utspädd Remodulin som införts i pumpens behållare användas inom högst 35 dagar. Hälso- och sjukvårdspersonalen på sjukhuset kommer att informera dig om tidsintervallet för nästa påfyllning av behållaren.

Utspädd lösning som eventuellt blivit över ska kasseras.

För instruktioner om användning, se avsnitt 3, ”Hur du använder Remodulin”.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är treprostnil 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Övriga innehållsämnen är natriumcitrat, natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra, metakresol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Remodulin är en färglös till lätt guldfärgad lösning, som finns i en 20 ml klar injektionsflaska av glas förseglad med en gummipropp och färgkodad hatt.

- Remodulin 1 mg/ml infusionsvätska, lösning, har en gul hatt av gummi.
- Remodulin 2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning, har en blå hatt av gummi.
- Remodulin 5 mg/ml infusionsvätska, lösning, har en grön hatt av gummi.
- Remodulin 10 mg/ml infusionsvätska, lösning, har en röd hatt av gummi.

Varje kartong innehåller en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 01.11.2021