

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Remodulin 1 mg/ml otopina za infuziju**  
**Remodulin 2,5 mg/ml otopina za infuziju**  
**Remodulin 5 mg/ml otopina za infuziju**  
**Remodulin 10 mg/ml otopina za infuziju**

treprostinil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Remodulin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Remodulin
3. Kako primjenjivati Remodulin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Remodulin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Remodulin i za što se koristi

#### Što je Remodulin

Djelatna tvar lijeka Remodulin je treprostinil.

Treprostinil pripada skupini lijekova čije je djelovanje slično prirodno prisutnim prostaciklinima. Prostaciklini su slični hormonima, snižavaju krvni tlak opuštajući krvne žile, proširujući ih, te tako omogućuju lakši protok krvi. Prostaciklini također mogu imati utjecaj u sprječavanju zgrušavanja krvi.

#### Za što se koristi Remodulin

Remodulin se koristi u liječenju idiopatske ili obiteljske plućne arterijske hipertenzije (PAH) u bolesnika s umjerenim simptomima. Plućna arterijska hipertenzija je bolest kod koje je krvni tlak u krvnim žilama između srca i pluća toliko visok da uzrokuje nedostatak zraka, omaglicu, umor, nesvjesticu, palpitacije tj. abnormalno lupanje srca, suhi kašalj, bol u prsima i natečenost gležnjeva ili nogu.

Remodulin se u početku primjenjuje kao kontinuirana supkutana (potkožna) infuzija. Neki je bolesnici možda neće moći podnositi zbog bola i otoka na mjestu primjene. Liječnik će odlučiti može li se Remodulin umjesto toga primjenjivati kontinuiranom intravenskom (izravno u venu) infuzijom. Za to će biti potrebno uvesti centralni venski kateter (cijev) koji se obično postavlja u područje vrata, prsa ili prepona.

#### Kako djeluje Remodulin

Remodulin snižava krvni tlak u plućnim arterijama, poboljšava protok krvi i smanjuje rad srca. Poboljšani protok krvi vodi do poboljšane opskrbe tijela kisikom, smanjuje srčano naprezanje, omogućavajući učinkovitiji rad srca. Remodulin poboljšava simptome povezane s PAH te sposobnost vježbanja bolesnika koji su ograničeni u pogledu aktivnosti.

## 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Remodulin

### Nemojte primjenjivati Remodulin

- ako ste alergični na treprostininil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate dijagnosticiranu bolest zvanu „plućna venookluzivna bolest“. To je bolest kod koje krvne žile kroz koje prolazi krv u Vašim plućima postaju otečene i začepljene, što dovodi do višeg tlaka u krvnim žilama između srca i pluća.
- ako imate tešku bolest jetre.
- ako imate problema sa srcem, kao npr.:
  - infarkt miokarda (srčani udar) unazad 6 mjeseci
  - teže promjene srčanog ritma
  - težu koronarnu bolest srca ili nestabilnu anginu
  - ako imate dijagnosticiranu srčanu grešku, kao na primjer grešku srčanog zaliska, koja uzrokuje slabiji rad srca
  - ako imate bilo kakvu bolest srca koju ne liječite ili nije pod strogim medicinskim nadzorom.
- ako ste visokorizični za krvarenje – na primjer, imate aktivan vrijed (čir) želuca, povrede ili druge oblike krvarenja.
- ako ste imali moždani udar unazad 3 mjeseca ili bilo kakav prekid dotoka krvi u mozak.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Remodulin.

Prije nego počnete primjenjivati Remodulin, obavijestite svog liječnika:

- ako bolujete od bilo koje bolesti jetre.
- ako bolujete od bilo koje bolesti bubrega.
- ako ste upoznati da ste prema medicinskoj procjeni pretili (indeks tjelesne mase, BMI, veći od 30 kg/m<sup>2</sup>).
- ako imate HIV (virus humane imunodeficijencije) infekciju.
- ako imate visoki krvni tlak u venama jetre (portalna hipertenzija).
- ako imate srčanu grešku po rođenju koja utječe na način protoka krvi kroz srce.
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom natrija.

Tijekom liječenja Remodulinom, obavijestite svog liječnika:

- ako osjetite pad krvnog tlaka (hipotenzija).
- ako osjetite naglo pogoršanje disanja ili imate ustrajan kašalj (to se može odnositi na plućnu kongestiju tj. nakupljanje pretjerane količine krvi u krvnim žilama pluća ili astmu ili druga stanja), **konzultirajte odmah svog liječnika.**
- ako imate obilno krvarenje, treprostininil može povećati rizik od krvarenja jer sprječava zgrušavanje krvi.
- ako dobijete vrućicu dok primete Remodulin intravenski ili mjesto intravenske infuzije postane crveno, otečeno i/ili bolno na dodir, jer to može biti znak infekcije.

### Drugi lijekovi i Remodulin

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Molimo, obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove za liječenje **povišenog krvnog tlaka** (antihipertenzive ili druge vazodilatatore).
- lijekove za **mokrenje** (diuretike), uključujući furosemid.
- lijekove **protiv zgrušavanja krvi** (antikoagulanse) kao što su: varfarin, heparin i organski nitrati.
- bilo koji nesteroidni protuupalni lijek (**NSAIL**) (na primjer, acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen).
- lijekove koji mogu povećati ili smanjiti učinak Remodulina (na primjer gemfibrozil, rifampicin, trimetoprim, deferasiroks, fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, gospinu travu) jer liječnik možda treba prilagoditi Vašu dozu Remodulina.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Remodulin se ne preporučuje ako ste trudni, namjeravate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni, osim ako liječnik nije drugačije odredio. Sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće nije ustanovljena.

Ne preporučuje se primjena Remodulina tijekom dojenja, osim ako liječnik nije drugačije odredio. Savjetuje se prekinuti dojenje ako Vam je propisan Remodulin, jer nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko.

Izričito se preporučuje korištenje kontracepcije tijekom liječenja Remodulinom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Primjena Remodulina može izazvati snižavanje krvnog tlaka uz pojavu omaglice ili nesvjestice. Nemojte upravljati vozilima i strojevima tijekom liječenja Remodulinom, te potražite savjet svog liječnika.

### **Remodulin sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži do 78,4 mg (3,41 mmol) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 4% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

## **3. Kako primjenjivati Remodulin**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Remodulin se primjenjuje kontinuiranom infuzijom:

- potkožno, kroz malu cjevčicu (kanilu) koja je uvedena pod kožu na Vašem trbuhu ili bedru ili
- intravenski, kroz cijev (kateter) koji je obično postavljen u području vrata, prsa ili prepona.

U oba slučaja, Remodulin se daje kroz kanilu putem prenosive pumpe.

Prije nego napustite bolnicu ili kliniku, liječnik će Vas uputiti kako pripremiti Remodulin i o brzini davanja Remodulina putem infuzijske pumpe. Također biste trebali biti informirani kako ispravno koristiti infuzijsku pumpu, što učiniti u slučaju da pumpa prestane raditi, te kome se obratiti u hitnom slučaju.

Ispiranje infuzijske linije prije odvajanja može prouzročiti slučajno predoziranje.

Remodulin se razrjeđuje samo kad se primjenjuje intravenski.

**Samo za intravensku infuziju:** Smijete razrijediti otopinu Remodulina samo sterilnom vodom za injekciju ili 0,9%-tnom otopinom za injekciju natrijevog klorida (kakvu dobijete od liječnika) ako se primjenjuje kao kontinuirana intravenska infuzija.

### Odrasli bolesnici

Remodulin je dostupan kao 1 mg/ml otopina za infuziju, 2,5 mg/ml otopina za infuziju, 5 mg/ml otopina za infuziju i 10 mg/ml otopina za infuziju. Liječnik će odrediti brzinu davanja infuzije, kao i dozu koja odgovara Vašim potrebama.

### Pretili bolesnici

Ako ste pretili (težina veća za 30% ili više od idealne tjelesne težine) liječnik će odrediti početnu dozu i naknadne doze prema izračunu Vaše idealne tjelesne težine. Molimo pogledajte u dijelu 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Remodulin?, dio „Upozorenja i mjere opreza“.

### Stariji bolesnici

Liječnik će odrediti brzinu davanja infuzije, kao i dozu koja odgovara Vašim potrebama.

### Djeca i adolescenti

Za djecu i adolescente dostupni su ograničeni podaci.

### Prilagodba doze

Brzina infuzije može se smanjiti ili povećati prema individualnim potrebama svakog bolesnika, **isključivo pod medicinskim nadzorom.**

Svrha prilagođavanja brzine davanja infuzije jest da se ustanovi učinkovita doza održavanja koja ublažava simptome PAH-a, uz umanjivanje nuspojava.

Nemojte povećavati svoju dozu bez liječničkog savjeta ako nastupi pogoršanje simptoma, ako trebate potpuno mirovati, ako ste vezani za boravak u krevetu ili u stolici ili ako bilo koja fizička aktivnost dovodi do nelagode i simptomi se manifestiraju i u mirovanju. Možda primjena Remodulina više nije dostatna za Vaše liječenje i možda treba primijeniti drugi način liječenja.

### **Kako se mogu spriječiti infekcije krvi tijekom intravenskog liječenja Remodulinom?**

Kao i kod svakog dugotrajnog intravenskog liječenja, postoji rizik od infekcije krvi. Liječnik će Vas podučiti kako to izbjeći.

### **Ako primijenite više Remodulina nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja Remodulinom možete dobiti mučninu, povraćanje, proljev, nizak krvni tlak (omaglica, ošamućenost ili nesvjestica), naleti crvenila po koži i/ili glavobolju.

Ako ijedan od ovih učinaka postane jako izražen, trebate odmah obavijestiti liječnika ili kontaktirati bolnicu. Liječnik može smanjiti ili prekinuti infuziju dok Vam se simptomi ne povuku. Potom će Vam se ponovno uvesti Remodulin otopina za infuziju u dozi koju preporuči liječnik.

### **Ako prestanete primjenjivati Remodulin**

Uvijek koristite Remodulin kako Vas je uputio liječnik ili stručni bolnički radnici. Nemojte prekidati uzimanje Remodulina osim ako Vas liječnik nije savjetovao da prekinete.

Naglo prekidanje ili iznenadno smanjenje doze Remodulina može uzrokovati povratak plućne arterijske hipertenzije, što može dovesti do brzog i izrazitog pogoršanja Vašeg zdravstvenog stanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

## **4.      **Moguće nuspojave****

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako neka nuspojava postane ozbiljna ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo da obavijestite o tome liječnika ili stručne bolničke radnike.

### Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- širenje krvnih žila s naletima crvenila na koži
- bol ili osjetljivost na dodir na mjestu primjene infuzije

- promjena boje kože ili modrica na mjestu primjene infuzije
- glavobolja
- osip na koži
- mučnina
- proljev
- bol u čeljusti.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- povraćanje
- ošamućenost ili nesvjestica zbog niskog tlaka
- svrbež kože
- otečenost stopala, gležnjeva, nogu ili zadržavanje tekućine
- epizode krvarenja: krvarenje iz nosa, iskašljavanje krvi, krv u mokraći, krvarenje iz zubnog mesa, krv u stolici, povraćanje krvi
- bol u zglobovima
- bol u mišićima
- bol u nogama i/ili rukama.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- infekcija na mjestu infuzije
- lokalizirana gnojna upala na mjestu infuzije
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) u krvi (trombocitopenija)
- krvarenje na mjestu infuzije
- bol u kostima
- osip na koži uz promjenu boje kože ili izdignute kvržice
- infekcija tkiva ispod kože (celulitis)
- preveliko pumpanje krvi iz srca, što dovodi do nedostatka zraka, umora, oticanja nogu i trbuha zbog nakupljanja tekućine, te do upornog kašlja.

Dodatne nuspojave povezane s intravenskim putem primjene (učestalost ovih nuspojava je nepoznata):

- upala vene (tromboflebitis)
- bakterijska infekcija krvi (bakterijemija)\* (pogledajte dio 3.)
- sepsa (upalno stanje cijelog organizma uzrokovano infekcijom krvi).

\* zabilježena po život opasna stanja i smrtni slučajevi bakterijske infekcije krvi

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Remodulin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvo oštećenje bočice, promjenu boje otopine ili druge znakove oštećenja.

Remodulin se mora upotrijebiti ili ukloniti u roku od 30 dana od prvog otvaranja bočice.

Tijekom kontinuirane potkožne infuzije, jedan spremnik (štrcaljka) nerazrijeđenog Remodulina mora se upotrijebiti u roku od 72 sata.

Tijekom kontinuirane intravenske infuzije, jedan spremnik (štrcaljka) razrijeđenog Remodulina mora se upotrijebiti u roku od 24 sata.

Svu preostalu razrijeđenu otopinu treba baciti.

Za način primjene, molimo pogledajte dio 3. Kako primjenjivati Remodulin.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte **svog** ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Remodulin sadrži

- Djelatna tvar je treprostinil u koncentracijama od 1 mg/ml; 2,5 mg/ml; 5 mg/ml i 10 mg/ml.
- Druge pomoćne tvari su natrijev citrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, metakrezol i voda za injekcije.

### Kako Remodulin izgleda i sadržaj pakiranja

Remodulin je bistra bezbojna do blago žuta otopina, dostupna u bočici volumena 20 ml od prozirnog stakla i zatvorena gumenim čepom i kopicama različite boje ovisno o koncentraciji.

Remodulin 1 mg/ml otopina za infuziju ima žutu kopicu.

Remodulin 2,5 mg/ml otopina za infuziju ima plavu kopicu.

Remodulin 5 mg/ml otopina za infuziju ima zelenu kopicu.

Remodulin 10 mg/ml otopina za infuziju ima crvenu kopicu.

Svaka kutija sadrži jednu bočicu.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona

Španjolska

#### Proizvođač:

McGregor Cory Limited

Middleton Close, Banbury

Oxfordshire OX16 4RS

Ujedinjeno Kraljevstvo

ili

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà, 1-9

08173 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Španjolska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medis Adria d.o.o.

Kolarova 7

10 000 Zagreb

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 03. kolovoza 2020.**