

Příbalová informace: Informace pro uživatele
REMODULIN 1 mg/ml infuzní roztok
REMODULIN 2,5 mg/ml infuzní roztok
REMODULIN 5 mg/ml infuzní roztok
REMODULIN 10 mg/ml infuzní roztok

(treprostnilum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Remodulin a k čemu se užívá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Remodulin používat
3. Jak se Remodulin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Remodulin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Remodulin a k čemu se užívá

Co je Remodulin

Léčivou látkou přípravku Remodulin je treprostnilum.

Treprostnilum patří do skupiny léčivých přípravků, které působí podobným způsobem jako přirodně se vyskytující prostacykliny. Prostacykliny jsou látky podobné hormonům, které snižují krevní tlak uvolňováním krevních cév, způsobují jejich rozšíření, což usnadňuje průtok krve. Prostacykliny mohou rovněž bránit tvorbě krevních sraženin.

K čemu se Remodulin užívá

Remodulin se užívá k léčbě idiopatické nebo dědičné pulmonální arteriální hypertenze (PAH), při které máte v cévách mezi srdcem a plicemi příliš vysoký krevní tlak, což způsobuje dušnost, závratě, únavu, mdloby, bušení srdce a abnormální srdeční tep, suchý kašel, bolest na hrudi a otok kotníků nebo nohou.

Remodulin se zpočátku podává jako kontinuální subkutánní (podkožní) infuze. Někteří pacienti to možná nebudou schopni snášet kvůli bolesti a otoku v místě vpichu. Ošetřující lékař rozhodne, zdali lze namísto toho Remodulin podávat kontinuální intravenózní (nitrožilní) infuzi přímo do žíly. To vyžaduje zavedení centrální žilní hadičky (katétru), která se připojí k zevní (externí) pumpě nebo v závislosti na vašem stavu k pumpě chirurgicky zavedené pod kůží na břiše. Váš doktor určí, která možnost je pro Vás nejlepší.

Jak Remodulin působí

Remodulin snižuje krevní tlak v plicní tepně tím, že zlepšuje průtok krve a snižuje srdeční činnost. Usnadnění průtoku krve vede ke zlepšení zásobování organismu kyslíkem a snižuje srdeční námahu, což způsobuje jeho efektivnější funkci. Remodulin zlepšuje symptomy související s PAH a schopnost vykonávat fyzickou námahu u pacientů, jejichž rozsah fyzické aktivity je omezen.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Remodulin používat

Neužívejte přípravek Remodulin

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na treprostinil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6,
- jestliže u Vás bylo diagnostikováno onemocnění nazývané „plicní venookluzivní choroba“. Je to onemocnění, při kterém dochází k otoku a ucpaní cév, které vedou krev plicemi, s následným zvýšením tlaku v cévách mezi srdcem a plicemi,
- jestliže trpíte závažným jaterním onemocněním,
- jestliže máte srdeční potíže, například:
 - infarkt myokardu (srdeční infarkt) v uplynulých šesti měsících,
 - závažnější poruchy srdečního rytmu,
 - závažné koronární srdeční onemocnění či nestabilní anginu pectoris,
 - diagnostikovanou srdeční vadu, jako například vadu srdeční chlopně, která způsobuje nedostatečný výkon Vašeho srdce,
 - jakékoliv srdeční onemocnění, které není léčeno nebo přísně sledováno lékařem,
- jestliže u Vás existuje specifické riziko krvácení – trpíte například žaludečními vředy, máte nějaké poranění nebo se u Vás objevují jiné projevy krvácení.
- jestliže jste v uplynulých 3 měsících prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo jakoukoli jinou příhodu s přerušením krevního zásobování mozku.

Upozornění a opatření

Dříve než začnete přípravek Remodulin užívat, informujte svého lékaře:

- jestliže trpíte jaterním onemocněním
- jestliže jste z lékařského hlediska obézní (BMI vyšší než 30 kg/m²)
- jestliže trpíte infekcí způsobenou virem lidské imunodeficiency (HIV)
- jestliže máte vysoký krevní tlak v jaterních žilách (portální hypertenze)
- jestliže máte vrozenou srdeční vadu, která nepříznivě ovlivňuje průtok krve srdcem

Během léčby přípravkem Remodulin informujte svého lékaře:

- jestliže Vám klesá krevní tlak (hypotenze)
- jestliže máte náhlé dýchací obtíže nebo úporný kašel (což může souviset s městnáním v plicích, astmatem nebo jiným onemocněním), **ihned se obraťte na svého lékaře,**
- jestliže trpíte nadměrným krvácením, protože treprostinil může zvyšovat riziko krvácení tím, že brání srážení krve
- jestliže se u Vás objeví horečka v průběhu intravenózního podávání přípravku Remodulin nebo pokud bude místo podání intravenózní infuze červené, oteklé a/nebo bolestivé na dotyk, mohlo by to být známkou infekce

Další přípravky a přípravek Remodulin

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste mohl(a) užívat v nedávné době.

Obraťte na svého lékaře, jestliže užíváte:

- léky používané k léčbě **vysokého krevního tlaku** (antihypertenziva nebo jiná vazodilatancia)
- léky používané ke zvýšení vylučování **moče** (diuretika) včetně furosemidu
- léky, proti krevní **srážlivosti** (antikoagulancia), jako jsou warfarin, heparin nebo přípravky založené na oxidu dusnatém
- jakékoliv nesteroidní protizánětlivé léky (**NSAID**) (např. s obsahem kyseliny acetylsalicylové, ibuprofenu)
- léky, které mohou zvyšovat nebo snižovat účinek Remodulinu (např. gemfibrozil, rifampicin, trimethoprim, deferasirox, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, třezalka), neboť Váš lékař možná bude muset Vaši dávku Remodulinu upravit.

Těhotenství a kojení

Remodulin se nedoporučuje, pokud jste těhotná, těhotenství plánujete nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná. O použití rozhodne Váš lékař, pokud to bude považovat za nezbytné. Bezpečnost tohoto léčivého přípravku během těhotenství nebyla stanovena.

Užívání přípravku Remodulin se během kojení nedoporučuje, pokud to Váš lékař nepovažuje za nutné. Pokud Vám byl předepsán Remodulin, doporučuje se přerušit kojení, neboť není známo, zda tento přípravek přechází do mateřského mléka.

Během léčby přípravkem Remodulin se doporučuje používat antikoncepci.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že byste mohla být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento lék užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Remodulin může vyvolávat nízký krevní tlak se závratěmi nebo mdlobami. V takovém případě neřidte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje a požádejte o radu svého lékaře.

Remodulin obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje až 78,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) ve 20 ml. Toto množství odpovídá 4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Remodulin používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Remodulin se podává kontinuální infuzí buď:

- subkutánně (pod kůži) malou hadičkou (kanylou), která je zavedena pod kůži na břicho nebo na stehně, nebo
- intravenózně hadičkou (katétrem), která se obvykle umístí do oblasti krku, hrudníku nebo třísel.

V obou případech se Remodulin podává hadičkami pomocí přenosné pumpy nacházející se mimo Vaše tělo (externě).

Předtím, než opustíte nemocnici či kliniku, Vám lékař sdělí, jak přípravek Remodulin připravovat a jakou rychlostí by Remodulin měl být pomocí pumpy dávkován.

Proplachování infuzní linky během připojení může způsobit náhodné předávkování.

Jinou možností je, že přípravek Remodulin se podává intravenózně pomocí implantabilní infuzní pumpy, která je obvykle chirurgicky zavedena pod kůži na břicho. V tomto případě se pumpa i hadičky nacházejí uvnitř vašeho těla a budete muset pravidelně (např. každé 4 týdny) navštěvovat nemocnici k doplnění vnitřního zásobníku.

Je zapotřebí, abyste byl(a) informován(a) o správném použití pumpy a o tom, co máte udělat, když se pumpa zastaví. Budete také informován(a) na koho se obrátit v případě, že budete potřebovat neodkladnou péči.

Remodulin se ředí pouze v případě kontinuálního intravenózního podání:

Pro intravenózní podání pomocí externí přenosné pumpy: Roztok přípravku Remodulin smíte ředit pouze sterilní vodou pro injekci, nebo 0,9% roztokem chloridu sodného (předá Vám jej lékař).

Pro intravenózní podání pomocí implantabilní infuzní pumpy: Budete muset pravidelně navštěvovat nemocnici (např. každé 4 týdny), aby Vám zdravotní pracovník připravil zředěný roztok přípravku Remodulin pomocí 0,9% injekce chloridu sodného a doplnil vnitřní zásobník.

Dospělí pacienti

Remodulin se dodává jako 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml nebo 10 mg/ml infuzní roztok. Lékař Vám stanoví vhodnou infuzní rychlost a vhodnou dávku.

Pacienti s nadváhou

Pokud máte nadváhu (vážíte o 30 % nebo více než je Vaše ideální tělesná hmotnost), lékař vám určí počáteční a udržovací dávky na základě Vaší tělesné hmotnosti. Viz rovněž bod 2, „Upozornění a opatření“.

Starší osoby

Lékař Vám stanoví rychlost infuze a vhodnou dávku.

Děti a mladiství

K dispozici jsou omezené údaje o použití u dětí a mladistvých.

Úprava dávky

Rychlost infuze lze snižovat nebo zvyšovat **pod lékařským dohledem.**

Cílem úpravy rychlosti infuze je určit efektivní udržovací rychlost, která zlepšuje příznaky PAH, ale minimalizuje jakékoliv nežádoucí účinky.

Pokud se vám příznaky opakují častěji, potřebujete si odpočinout nebo jste upoutáni na lůžko či křeslo nebo Vám jakákoliv fyzická aktivita způsobuje obtíže, případně se Vaše příznaky projevují, i když jste v klidu, nezvyšujte si dávku bez porady s lékařem. Remodulin již nemusí na léčbu Vašeho onemocnění dostačovat a bude možná nutná další léčba.

Jak lze zabránit infekcím krevního řečiště během léčby intravenózním přípravkem Remodulin?

Jako u každé dlouhodobé intravenózní léčby i zde je riziko zavlečení infekcí do krevního řečiště. Lékař Vás naučí, jak tomu zabránit.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Remodulin, než jste měl(a)

Jestliže se nešťastnou náhodou přípravkem Remodulin předávkujete, může se objevit nevolnost, zvracení, průjem, nízký krevní tlak (závratě, točení hlavy nebo omdlávání), návaly horka spojené se zrudnutím kůže a/nebo bolesti hlavy.

Pokud bude jakýkoliv z těchto účinků závažný, spojte se okamžitě se svým lékařem či nemocnicí. Lékař může infuzi snížit nebo přerušit, dokud příznaky nezmizí. Infuzní roztok přípravku Remodulin lze poté opakovaně zavést na úrovni dávky doporučené Vaším lékařem.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Remodulin

Vždy užívejte přípravek Remodulin podle pokynů svého lékaře. Neukončujte používání přípravku Remodulin, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

Rychlé vysazení nebo náhlé snížení dávky přípravku Remodulin mohou způsobit návrat plicní arteriální hypertenze s rychlým a závažným zhoršením Vašeho zdravotního stavu.

Máte-li jakékoliv další otázky k užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10)

- rozšíření cév se zarudnutím kůže
- bolest či napětí v okolí místa vpichu
- změna barvy kůže nebo vznik modřiny v okolí místa vpichu
- bolest hlavy
- kožní vyrážky
- nevolnost
- průjem
- bolest čelisti

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10)

- závratě
- zvracení
- omámení nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku
- svědění nebo zarudnutí kůže
- otoky chodidel, kotníků, nohou nebo zadržování tekutin
- různá krvácení, jako jsou krvácení z nosu, vykašlávání krve, krev v moči, krvácení z dásní, krev ve stolici
- bolest kloubů
- bolest svalů
- bolesti nohou a/nebo rukou

Jiné možné nežádoucí účinky (Frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit))

- infekce v místě vpichu
- absces v místě vpichu
- pokles krevních destiček (trombocytopenie)
- krvácení v místě vpichu
- bolest kostí
- kožní vyrážka se změnou barvy nebo vyvýšené hrbolky
- infekce tkáně pod kůží (celulitida)
- příliš velké množství krve dodané srdcem do krevního oběhu, což vede k dušnosti, únavě, otoku nohou a břicha z důvodu nahromadění tekutiny, přetrvávajícímu kašli

Další nežádoucí účinky spojené s intravenózní cestou podání

- zánět žil (tromboflebitida)
- bakteriální infekce krevního řečiště (baktermie)* (viz bod 3)
- septikémie (závažná bakteriální krevní infekce)

* byly hlášeny život ohrožující nebo i smrtelné případy bakteriální infekce v krevním oběhu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Remodulin uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a na injekční lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Remodulin, pokud je obal poškozen nebo barva přípravku změněna, případně má jiné známky zhoršení kvality.

Injekční lahvička přípravku Remodulin se musí spotřebovat nebo zlikvidovat během 30 dnů po prvním otevření.

Během kontinuální subkutánní infuze se musí jednorázová zásoba (zásobník s lékem) neředěného přípravku Remodulin spotřebovat do 72 hodin.

Během kontinuální intravenózní infuze pomocí externích přenosných pump se musí jednorázová zásoba (zásobník s lékem) ředěného přípravku Remodulin spotřebovat do 24 hodin.

Během kontinuální intravenózní infuze pomocí implantabilních infuzních pump se musí naředěný přípravek Remodulin v zásobníku pumpy spotřebovat maximálně do 35 dnů. Zdravotnický pracovník Vám před každým dalším doplňováním zásobníku v nemocnici řekne, za jak dlouho budete muset na dané doplnění přijít.

Jakýkoliv nespoteřovaný naředěný roztok je nutné zlikvidovat.

Pokyny k užívání naleznete v bodě 3 „Jak se Remodulin užívá“.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Remodulin obsahuje

Léčivou látkou je treprostinilum 1 mg/ml/ 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Pomocnými látkami jsou:

Dihydrát natrium-citrátu, chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, metakresol a voda na injekci.

Jak Remodulin vypadá a co obsahuje toto balení

Remodulin je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok, který je dodáván v 20ml průhledné skleněné injekční lahvičce uzavřené pryžovou zátkou a víčkem s barevným kódem:

- Remodulin 1 mg/ml infuzní roztok má pryžovou zátku se žlutým víčkem.
- Remodulin 2,5 mg/ml infuzní roztok má pryžovou zátku s modrým víčkem.

- Remodulin 5 mg/ml infuzní roztok má pryžovou zátku se zeleným víčkem.
- Remodulin 10 mg/ml infuzní roztok má pryžovou zátku s červeným víčkem.

Jedno balení obsahuje jednu injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 1. 11. 2021