

Indlægsseddel: Information til brugeren
REMODULIN[®], 1 mg/ml infusionsvæske, opløsning
REMODULIN[®], 2,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning
REMODULIN[®], 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning
REMODULIN[®], 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning

(treprostiniil)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Remodulin til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme tegn på sygdom, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her (se punkt 4).

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Remodulin
3. Sådan skal De tage Remodulin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Remodulin er

Det aktive stof i Remodulin er treprostiniil.

Treprostiniil tilhører en gruppe lægemidler, der virker på samme måde som naturligt forekommende prostacykliner. Prostacykliner er hormonlignende stoffer, der reducerer blodtrykket, ved at de gør blodkarrene slappe, hvorved de udvider sig, hvilket får blodet til at løbe lettere. Prostacykliner kan også være med til at forhindre blodet i at danne blodpropper.

Hvad Remodulin anvendes til

Remodulin anvendes til behandling af idiopatisk eller arvelig pulmonal arteriel hypertension (PAH) hos patienter med moderate symptomer. Pulmonal arteriel hypertension er en tilstand, hvor blodtrykket i blodkarrene mellem hjertet og lungerne er for højt, hvilket medfører kortåndethed, svimmelhed, træthed, besvimelse, palpitationer eller unormal hjerterytme, tør hoste, smerter i brystet samt hævede ankler eller ben.

Remodulin gives i reglen som en kontinuerlig subkutan (under huden) infusion. Nogle patienter kan blive ude af stand til at tåle dette på grund af lokale smerter og hævelse på stedet. Om nødvendigt vil din læge beslutte, om Remodulin kan gives ved kontinuerlig intravenøs (direkte i en blodåre) infusion med indsættelse af et centralt venekateter (slange), der er forbundet med en ekstern pumpe eller, afhængigt af din sygdom, en kirurgisk implanteret pumpe under huden i maven (abdomen). Din læge vil fastslå den bedste fremgangsmåde i dit tilfælde.

Hvordan Remodulin virker

Remodulin sænker blodtrykket i lungearterien ved at forbedre blodgennemstrømningen og reducere belastningen på hjertet. Forbedret blodgennemstrømning giver mere ilt til kroppen og nedsætter belastningen på hjertet, hvilket får hjertet til at fungere mere effektivt. Remodulin letter de symptomer, der forbindes med PAH, og gør det lettere for patienter med nedsat aktivitetsevne at motionere.

Lægen kan have givet Dem Remodulin for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Remodulin

Brug ikke Remodulin

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for treprostiniel eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet angivet i pkt. 6.
- hvis De er blevet diagnosticeret med en sygdom, der kaldes "pulmonal veneokklusiv sygdom". Dette er en sygdom, hvor de blodkar, der fører blodet gennem lungerne, bliver hævede og tilstoppede, hvilket resulterer i et forhøjet tryk i blodkarrene mellem hjertet og lungerne.
- hvis De har en alvorlig leversygdom
- hvis De har et hjerteproblem, for eksempel:
 - en blodprop i hjertet (hjerteanfald) inden for de seneste seks måneder
 - svære forandringer i hjerterytmen
 - alvorlig koronar hjertesygdom eller ustabil angina
 - hvis der er diagnosticeret en hjertefejl såsom en defekt hjerteklap, som medfører, at hjertet fungerer dårligt
 - enhver hjertesygdom, som ikke er under behandling eller under tæt lægelig observation
- hvis De har særlig risiko for blødning – for eksempel, aktivt mavesår, tilskadekomst eller andre blødningstilstande
- hvis De har haft et slagtilfælde inden for de seneste tre måneder eller en anden afbrydelse af blodforsyningen til hjernen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden De starter med at tage Remodulin, skal De fortælle det til Deres læge:

- hvis De lider af en leversygdom
- hvis De har fået at vide, at De er overvægtig (BMI højere end 30 kg/m²)
- hvis De har HIV-infektion
- hvis De har forhøjet blodtryk i levervenerne (portal hypertension)
- hvis De har en medfødt hjertefejl, som påvirker den måde, hvorpå blodet strømmer gennem hjertet

Under behandlingen med Remodulin skal De fortælle det til Deres læge:

- hvis Deres blodtryk falder (hypotension)
- hvis De oplever en hurtig forværring af åndedrætsbesvær eller vedvarende hoste (dette kan skyldes en blokering i lungerne eller astma eller en anden tilstand), kontakt omgående Deres læge.
- hvis De oplever voldsom blødning, da treprostiniel kan øge risikoen for blødning ved, at det forhindrer blodet i at størkne
- hvis De får feber, mens de får intravenøst Remodulin, eller infusionsstedet bliver rødt, hævet og/eller gør ondt, når man berører det, da dette kan være tegn på en infektion.

Brug af anden medicin sammen med Remodulin

Fortæl det til Deres læge, hvis De bruger, for nylig har brugt eller måske vil bruge anden medicin.

Fortæl det til Deres læge, hvis De tager:

- medicin der anvendes til behandling af **forhøjet blodtryk** (blodtryksænkende (antihypertensiv) medicin eller andre karudvidende lægemidler (vasodilatorer))
- vanddrivende lægemidler (diuretika) herunder furosemid
- medicin der forhindrer **dannelse af blodpropper** (antikoagulanter) såsom warfarin, heparin eller kvælstofoxid-baserede produkter
- non-steroide anti-inflammatoriske midler (**NSAID'er**) (f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen)
- medicin der kan øge eller nedsætte virkningen af Remodulin (f.eks. gemfibrozil, rifampicin, trimethoprim, deferasirox, phenytoin, carbamazepin, phenobarbital, prikbladet perikum), da det kan være nødvendigt for Deres læge at justere Deres dosis af Remodulin.

Graviditet og amning

Behandling med Remodulin frarådes, hvis De er gravid, hvis De planlægger at blive gravid, eller hvis De tror, at De er gravid, medmindre Deres læge vurderer, at det er livsvigtigt for Dem. Sikkerheden af dette lægemiddel i forbindelse med anvendelse under graviditet er ikke blevet påvist.

Remodulin bør ikke anvendes under amning, medmindre Deres læge vurderer, at det er livsvigtigt for Dem. Det tilrådes, at De ophører med at amme, hvis De får ordineret Remodulin, fordi det ikke vides, om dette lægemiddel udskilles i brystmælk.

Svangerskabsforebyggelse anbefales kraftigt under behandling med Remodulin.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Remodulin kan forårsage lavt blodtryk og derved medføre svimmelhed og besvimelse. Hvis dette sker, må De ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. Spørg Deres læge til råds.

Remodulin indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder op til 78,4 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 20 ml. Dette svarer til 4 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal De tage Remodulin

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, hvis De er usikker på noget.

Remodulin indgives ved kontinuerlig infusion, enten

- Subkutant (under huden) gennem et lille rør (kanyler), som indføres under huden (subkutant) på maven eller låret, eller
- Intravenøst via et kateter (slange), der i reglen sidder i halsen, brystet eller lysken.

I begge tilfælde pumpes Remodulin gennem slangen ved hjælp af en lille transportabel pumpe, der er placeret uden for kroppen (ekstern).

Inden De forlader hospitalet eller klinikken, vil lægen fortælle Dem, hvordan De klargør Remodulin, og ved hvilken hastighed pumpen bør indgive Deres Remodulin.

Gennemskylning af infusionsslangen, mens den er tilsluttet, kan give en utilsigtet overdosering.

Alternativt kan Remodulin indgives intravenøst via en implanterbar infusionspumpe, der normalt indsættes kirurgisk under huden i maven (abdomen). I dette tilfælde er både pumpen og slangen placeret inden i kroppen (intern), og De skal besøge hospitalet regelmæssigt (f.eks. hver 4. uge) for at få den interne beholder genopfyldt.

De vil også få at vide, hvordan De skal anvende pumpen korrekt, og hvad De skal gøre, hvis pumpen holder op med at virke. De vil ligeledes få oplyst, hvem De skal kontakte i tilfælde af en nødsituation.

Remodulin fortyndes kun, når det indgives ved hjælp af en kontinuerlig intravenøs infusion.

For intravenøs infusion ved hjælp af ekstern, transportabel pumpe: De skal kun fortynde Remodulinopløsningen med enten sterilt vand til injektion eller 0,9 % saltvand til injektion (som de får af lægen).

For intravenøs infusion ved hjælp af implanterbar infusionspumpe: De skal besøge hospitalet regelmæssigt (f.eks. hver 4. uge), hvor sundhedspersonalet vil fortynde Deres Remodulin-opløsning med 0,9 % saltvand til injektion og genopfylde den interne beholder.

Voksne patienter

Remodulin leveres som 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml eller 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning. Deres læge vil fastsætte den infusionshastighed og dosis, der er passende til Deres tilstand.

Overvægtige patienter

Hvis De er overvægtig (vejer 30 % eller mere over Deres idealvægt), vil Deres læge fastsætte en startdosis samt efterfølgende doser baseret på Deres idealvægt. Se også pkt. 2 'Advarsler og forsigtighedsregler'.

Ældre mennesker

Deres læge vil fastsætte den infusionshastighed og dosis, der er passende til Deres tilstand.

Børn og unge

Der er kun begrænsede data tilgængelige vedrørende brugen hos børn og unge.

Dosisjustering

Infusionshastigheden **må kun** reduceres eller øges **under lægelig overvågning**.

Formålet med at justere infusionshastigheden er at finde frem til en effektiv vedligeholdelseshastighed, der forbedrer symptomerne på PAH, men samtidig minimerer eventuelle bivirkninger.

Hvis Deres symptomer forværres, eller hvis De har behov for fuldstændig hvile, eller er bundet til Deres seng eller stol, eller hvis eventuel fysisk aktivitet giver Dem ubehag, og Deres symptomer viser sig ved hvile, må De ikke øge Deres dosis, uden at have konsulteret Deres læge. Remodulin er måske ikke længere tilstrækkelig til at behandle Deres sygdom, og en anden behandling kan være nødvendig.

Hvordan kan jeg hindre, at der sker en infektion i blodbanen under behandlingen med intravenøst Remodulin?

Som ved enhver intravenøs langtidsbehandling er der risiko for at få infektioner i blodbanen. Din læge vil træne dig i, hvordan du undgår dette.

Hvis De har taget for meget Remodulin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Remodulin infusionsvæske, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med. Hvis De utilsigtet tager for meget Remodulin, kan De få kvalme, opkastning, diarré, lavt blodtryk (svimmelhed, ørhed eller besvimelse), rødme af huden og/eller hovedpine.

Hvis en eller flere af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal De omgående kontakte Deres læge eller hospitalet. Deres læge kan reducere infusionen eller afbryde den, indtil Deres symptomer er forsvundet. Remodulin-opløsning til infusion vil derefter blive genoptaget ved et dosisniveau, som Deres læge anbefaler.

Hvis De holder op med at tage Remodulin

De skal altid tage Remodulin, som anvist af Deres læge eller specialisten på hospitalet. Hold ikke op med at tage Remodulin, medmindre Deres læge har rådet Dem til det.

Pludselig afbrydelse af infusionen eller reduktion af dosis kan få Deres PAH (pulmonal arteriel hypertension) til at vende tilbage med risiko for hurtig og alvorlig forringelse af Deres tilstand.

Spørg Deres læge, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- udvidelse af blodkarrene med rødmen af huden
- smerte eller ømhed rundt om infusionsstedet
- misfarvning af huden eller blå mærker rundt om infusionsstedet
- hovedpine
- hududslæt
- kvalme
- diarré
- kæbesmerte

Almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 100 personer)

- svimmelhed
- opkastning
- ørthed eller besvimelse på grund af lavt blodtryk
- kløe eller rødme af huden
- hævelse ad fødder, ankler, ben eller væskeophobning
- blødninger såsom næseblod, ophostning af blod, blod i urinen, blødning fra gummerne, blod i afføringen
- ledsmerter
- muskelsmerter
- smerter i ben og/eller arme

Andre mulige bivirkninger (Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- infektion ved infusionsstedet
- sår ved infusionsstedet
- et fald i antallet af koagulerende celler (blodplader) i blodet (trombocytopeni)
- blødning ved infusionsstedet
- knoglesmerte
- hududslæt med misfarvning eller hævelser
- vævsinfektion under huden (cellulitis)
- for meget udpumpet blod fra hjertet medførende åndenød, træthed, hævelse af ben og mave (abdomen) på grund af væskeansamling, vedvarende hoste.

Yderligere bivirkninger forbundet med indgivelse ad intravenøs vej

- Betændelse i venen (tromboflebitis)
- Bakterieinfektion i blodbanen (bakteriæmi)* (se pkt. 3)
- Septikæmi (alvorlig bakterieinfektion i blodet)

*livstruende eller dødelige tilfælde af bakterieinfektion i blodbanen er indberettet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring af Remodulin

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglasset. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Remodulin, hvis De bemærker beskadigelse af hætteglasset, misfarvning eller andre tegn på nedbrydning.

Et hætteglas med Remodulin skal anvendes eller kasseres inden for 30 dage efter den første åbning af hætteglasset.

Under kontinuerlig subkutan infusion skal en enkelt beholder (sprøjte) med uforyndet Remodulin bruges inden for 72 timer.

Under kontinuerlig intravenøs infusion ved hjælp af eksterne, transportable pumper skal en enkelt beholder (sprøjte) med fortyndet Remodulin bruges inden for 24 timer.

Under kontinuerlig intravenøs infusion ved hjælp af implanterbare infusionspumper skal fortyndet Remodulin bruges inden for 35 dage.. Sundhedspersonalet på hospitalet vil kunne fortælle Dem om tidsintervallerne for genopfyldning af beholderen.

Eventuel resterende fortyndet opløsning skal kasseres.

For oplysninger vedrørende anvendelsen, se pkt. 3. 'Sådan skal De tage Remodulin'.

Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Remodulin indeholder

Aktivt stof: Treprostinil 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, saltsyre, metacresol og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Remodulin er en klar, farveløs til let gullig opløsning, der leveres i et 20 ml klart, glashætteglas, forseglet med en gummiprop og en farvekodet hætte:

- Remodulin 1 mg/ml infusionsvæske, opløsning har en gul gummihætte.
- Remodulin, 2,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning har en blå gummihætte.
- Remodulin, 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning har en grøn gummihætte.
- Remodulin, 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning har en rød gummihætte.

Hver æske indeholder ét hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

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

Kwizda Pharmadistribution GmbH
Achauerstrasse 2
Leopoldsdorf 2333 bei Wien
Østrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk