

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins
REMODULIN[®], 1 mg/ml innrennsliðslyf, lausn
REMODULIN[®], 2,5 mg/ml innrennsliðslyf, lausn
REMODULIN[®], 5 mg/ml innrennsliðslyf, lausn
REMODULIN[®], 10 mg/ml innrennsliðslyf, lausn**

(treprostiníl)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Remodulin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Remodulin
3. Hvernig nota á Remodulin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Remodulin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Remodulin og við hverju það er notað

Upplýsingar um Remodulin

Virka innihaldsefnið í Remodulin er treprostiníl.

Treprostiníl tilheyrir lyfjaflokki sem verkar á svipaðan hátt og þau prostacyklín sem eru fyrir hendi í náttúrunni. Prostacyklín eru efni sem svipar til hormóna. Þau draga úr blóðþrýstingi með því að slaka á æðum þannig að þær víkka og hleypa blóðflæðinu greiðlegar gegnum sig. Prostacyklín geta einnig haft blóðþynningaráhrif.

Við hverju Remodulin er notað

Remodulin er notað til meðferðar við sjálfvöktum eða ættgengum lungnaháþrýstingi hjá sjúklingum með miðlungsalvarleg einkenni. Lungnaháþrýstingur felst í því að blóðþrýstingur er of hár í æðunum milli hjarta og lungna og einkennin eru mæði, sundl, þreyta, yfirlíð, hjartsláttarónot eða óeðlilegur hjartsláttur, þurr hósti, brjóstverkur og þroti á ökkulum eða fótleggjum.

Í upphafi er Remodulin gefið sem samfelld innrennsli undir húð. Sumir sjúklingar gætu hætt að þola það vegna staðbundins sársauka og þrota á íkomustaðnum. Læknirinn ákveður hvort unnt sé að gefa Remodulin með samfelldu innrennsli í bláæð með uppsetningu á miðlægum æðalegg sem er tengdur við ytri dælu eða, eftir ástandi þínu, dælu sem er ígrædd með skurðaðgerð undir húðina á kviðnum. Læknirinn mun ákvarða hvor kosturinn hentar þér betur.

Hvernig Remodulin verkar

Remodulin lækkar blóðþrýsting í lungnaslagæðinni með því að bæta blóðflæði og draga úr vinnunni sem hjartað þarf að inna af hendi. Betra blóðflæði leiðir til þess að líkamanum berst aukið magn súrefnis og minna álag verður á hjartað þannig að því verður kleift að starfa á skilvirkari hátt. Remodulin bætir einkennin sem fylgja lungnaháþrýstingi og gerir sjúklingum sem hafa haft skerta athafnagetu auðveldara um vik að reyna á líkamann.

2. Áður en byrjað er að nota Remodulin

Ekki má nota Remodulin

- ef þú ert með ofnæmi fyrir treprostíníli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur greinst með sjúkdóm sem kallast „bláæðateppusjúkdómur í lungum“. Þessi sjúkdómur felst í því að æðarnar sem bera blóðið gegnum lungun þrútna og stíflast og af því hlýst hækkaður blóðþrýstingur í æðunum milli hjarta og lungna.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- ef þú átt við hjartavandamál að stríða, svo sem:
 - hjartadrep (hjartaáfall) á síðustu sex mánuðum.
 - alvarlegar hjartsláttartruflanir.
 - alvarlegan kransæðasjúkdóm eða hvikula hjartaöng.
 - staðfestan hjartagalla, t.d. gallaða hjartaloku sem veldur því að hjartað starfar illa.
 - einhvern hjartasjúkdóm sem er ekki verið að meðhöndla eða er ekki undir nánu eftirliti læknis.
- ef þér er sérstaklega hætt við blæðingum – t.d. virk magasár, áverkar eða annað ástand sem hefur í för með sér blæðingar.
- ef þú hefur fengið heilaslag á síðustu 3 mánuðum, eða einhverja aðra truflun á blóðflæði til heila.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en byrjað er að taka Remodulin skal láta lækninn vita:

- ef þú átt við lifrarsjúkdóm að stríða.
- ef þér hefur verið greint frá því að þú eigir við offitu að stríða samkvæmt læknisfræðilegum stöðlum (þyngdarstuðull, BMI, hærrí en 30 kg/m²).
- ef þú ert með HIV-sýkingu.
- ef þú ert með of háan blóðþrýsting í bláæðum lifrarinnar (portæðarháþrýsting).
- ef þú ert með fæðingargalla í hjarta sem hefur áhrif á blóðstreymi gegnum það.

Meðan á meðferð með Remodulin stendur skal láta lækninn vita:

- ef blóðþrýstingur lækkar (lágþrýstingur).
- ef vart verður við hraða versnun á öndunarörðugleikum eða þrálátan hósta (þetta getur tengt vökvásókn í lungum eða astma eða einhverju öðru ástandi) **skal tafarlaust leita ráða hjá lækninum.**
- ef þú átt við óhóflegar blæðingar að stríða, þar sem treprostíníl getur aukið hættuna með því að hindra storknun blóðsins.
- ef vart verður við sótthita meðan þú færð Remodulin innrennslislyf í bláæð eða ef íkomustaður innrennslislyfsins verður rauður, bólginn og/eða sársaukafullur viðkomu, þar sem það gæti verið merki um sýkingu.

Notkun annarra lyfja samhliða Remodulin

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækninn vita ef þú ert að taka:

- lyf sem notuð er til meðferðar við **háum blóðþrýstingi** (blóðþrýstingslækkandi lyf eða önnur æðavíkkandi lyf).
- lyf sem notuð eru til þess að auka **þvaglát** (þvagræsilyf), þ.m.t. fúrósemíð.
- lyf sem koma í veg fyrir **blóðstorknun** (blóðþynningarlyf) á borð við warfarín, heparín eða lyf með köfnunarefnisoxíði.

- öll bólgueyðandi verkjalyf (**NSAID**) (t.d. asetýlsalisýlsýra, íbúprófen).
- lyf sem geta aukið eða dregið úr virkni Remodulin (t.d. gemfíbrózíl, rífampicín, trímétóprím, deferasírox, fenýtóín, carbamazepín, fenóbarbítal, jóhannesarjurt) þar sem læknirinn þarf hugsanlega að aðlaga skammtinn af Remodulin.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki er mælt með að konur noti Remodulin, ef þær eru þunguðar, ráðgera að verða þunguðar eða grunar að þær séu það nú þegar, nema læknirinn telji meðferðina bráðnauðsynlega.

Öryggi þess að nota lyfið á meðgöngu hefur ekki verið staðfest.

Ekki er mælt með að nota Remodulin meðan á brjóstgjöf stendur, nema læknirinn telji það bráðnauðsynlegt. Ráðlagt er að hætta brjóstgjöf í meðferð með Remodulin þar sem ekki er vitað hvort lyfið berst í brjóstamjólk.

Sérstaklega er mælt með að nota getnaðarvarnir meðan á meðferð með Remodulin stendur.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafraeðing.

Remodulin getur lækkað blóðþrýsting og þannig valdið sundli eða yfirliði. Í slíkum tilvikum má ekki aka eða stjórna vélum og leita skal ráða hjá læknum.

Remodulin inniheldur natríum

Lyfið inniheldur allt að 78,4 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum 20 ml. Þetta jafngildir 4% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Remodulin

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum.

Remodulin er gefið með samfelldu innrennsli annað hvort:

- undir húð gegnum fína slöngu (hollegg) sem komið er fyrir á kviði eða læri eða
- í bláæð um slöngu (æðalegg) sem er venjulega staðsett á hálsi, bringu eða nára.

Í báðum tilvikum er Remodulin er dælt gegnum slönguna með dælu sem unnt er að bera með sér og er staðsett utan líkamans (ytri dæla).

Áður en þú yfirgefur sjúkrahúsið eða læknastöðina mun læknirinn láta þig vita hvernig á að undirbúa Remodulin og á hvaða hraða dælan eigi að gefa þér Remodulin.

Skulun innrennslisrásarinnar meðan hún er tengd getur valdið ofskömmtun af vangá.

Annar möguleiki er að gefa Remodulin í bláæð með ígræðanlegri innrennslisdælu, sem venjulega er komið fyrir undir húð kviðarins með skurðaðgerð. Í slíkum tilfellum eru bæði dælan og slangan að öllu leyti inni í líkamanum (innvortis) og þá þarftu að koma á sjúkrahúsið reglulega (t.d. á 4 vikna fresti) til áfyllingar á geyminn.

Þú átt einnig að fá upplýsingar um rétta notkun á dælu og hvernig bregðast skuli við ef hún hættir að ganga. Í upplýsingunum þarf jafnframt að koma fram hvern hafa skuli samband við í neyðartilvikum.

Remodulin er eingöngu þynnt þegar það er gefið með samfelldu innrennsli í bláæð:

Upplýsingar sem varða innrennsli í bláæð með ytri, færanlegri dælu: Þynna þarf Remodulin lausnina annað hvort með sæfðu vatni fyrir stungulyf eða 0,9% natríumklóríð stungulyfi (sem lækningin útvegar).

Upplýsingar sem varða innrennsli í bláæð með ígræðanlegri innrennsli dælu: Þú verður að koma á sjúkrahúsið reglulega (t.d. á 4 vikna fresti) þar sem heilbrigðisstarfsmaður verður að þynna Remodulin lausnina með 0,9% natríumklóríð stungulyfi og fylla á geyminn sem hafður er innvortis.

Fullorðnir sjúklingar

Remodulin fæst sem 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml eða 10 mg/ml innrennsli lyf, lausn. Læknirinn mun ákvarða þann innrennslishraða og skammt sem hentar best miðað við sjúkdóminn.

Of þungir sjúklingar

Hjá sjúklingum sem eru of þungir (þyngd 30% eða meira yfir kjörþyngd) ákvarðar læknirinn upphafsskammt og eftirfarandi skammta miðað við kjörþyngd. Sjá einnig kafla 2: „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

Eldra fólk

Læknirinn mun ákvarða þann innrennslishraða og skammt sem hentar best miðað við sjúkdóminn.

Börn og unglingar

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um börn og unglunga.

Aðlögun skammta

Draga má úr innrennslishraðanum eða auka hann eftir því sem hentar hverjum og einum, en **einungis undir eftirliti læknis**.

Markmiðið með því að aðlaga innrennslishraðann er að finna gagnlegan viðhaldshraða sem bætir einkenni lungnaháþrýstings en heldur um leið í lágmarki öllum aukaverkunum.

Ef einkennin aukast eða sjúklingur þarf á algærru hvíld að halda, er rúmfastur eða bundinn við stól, eða öll líkamsáreynsla veldur óþægindum og einkennin koma fram í hvíld, má hann samt ekki auka skammtinn án þess að ráðfæra sig við lækni. Vera kann að Remodulin nægi ekki lengur til meðferðar við sjúkdómnum og að grípa þurfi til annarrar meðferðar.

Hvernig er unnt að fyrirbyggja sýkingar í blóðrás meðan á meðferð með Remodulin innrennsli lyfi í bláæð stendur? Eins og á við um alla langvarandi innrennsli meðferð í bláæð er hætt á að fram komi sýkingar í blóðrás. Læknirinn veitir þjálfun í aðferðum til að forðast það.

Ef stærri skammtur af Remodulin en mælt er fyrir um er notaður

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, gæti orðið vart við ógleði, uppköst, niðurgang, of lágan blóðþrýsting (sundl, vönkun eða yfirlið), roða á húð og/eða höfuðverki. Hafa skal samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef einhver þessara einkenna verða alvarleg skal hafa samband við lækningu eða sjúkrahús þegar í stað. Læknirinn gæti dregið úr eða hætt innrennslinu þar til einkenni eru horfin. Remodulin innrennsli lausnir verður síðan tekin í notkun á ný í þeirri skammtastærð sem læknirinn ráðleggur.

Ef hætt er að nota Remodulin

Ávallt skal nota Remodulin samkvæmt fyrirmælum læknisins eða sérfræðings á sjúkrahúsi. Ekki skal hætta að taka Remodulin nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Ef skyndilega er hætt að nota Remodulin eða snögglega er dregið úr skammtinum gæti það valdið því að lungaháþrýstingurinn taki sig upp og vart gæti þá orðið við hraða og alvarlega versnun á ástandi sjúklingsins.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af 10 einstaklingum)

- æðavíkkun með húðroða
- verkur eða eymsli umhverfis innrennslisstaðinn
- litabreytingar á húð eða mar umhverfis innrennslisstaðinn
- höfuðverkir
- húðútbrot
- ógleði
- niðurgangur
- kjálkaverkur

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af 10 einstaklingum)

- sundl
- uppköst
- vönkun eða yfirið vegna of lágs blóðþrýstings
- kláði eða roði í húð
- þroti á fótum, ökklum, fótleggjum eða vökvasöfnun
- blæðingartilvik, svo sem blóðnasir, að hósta upp blóði, blóð í þvagi, blæðing úr tannholdi, blóð í hægðum.
- liðverkir
- vöðvaverkir
- verkur í fótleggjum og/eða handleggjum

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir (Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum))

- sýking á innrennslisstaðnum
- ígerð á innrennslisstaðnum
- fækkun á blóðfrumum sem sjá um blóðstorknun (blóðflagnafæð)
- blæðing á innrennslisstaðnum
- beinverkir
- húðútbrot með litabreytingum eða upphækkuðum hnúðum
- vefjasýking undir húðinni (húðbeðsbólga)
- of mikil blóðdæling frá hjartanu sem veldur mæði, þreytu, bólgu í fótum og kvið vegna vökvasöfnunar, viðvarandi hósta.

Frekari aukaverkanir sem tengjast íkomuleiðinni

- æðabólga í bláæðinni (segabláæðabólga)
- bakteríusýking í blóðrás (bakteríudreyri)* (sjá kafla 3)
- blóðeitrun (alvarleg bakteríusýking í blóði)

* tilkynnt hefur verið um lífshættuleg eða banvæn tilvik bakteríusýkingar í blóðrás

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar www.lyfjastofnun.is

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Remodulin

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má nota Remodulin ef vart verður við skemmdir á hettuglasinu, upplifun eða önnur merki um rýrð gæði.

Nauðsynlegt er að nota Remodulin hettuglas eða farga því innan 30 daga eftir fyrstu opnun.

Við samfelld innrennsli undir húð ber að nota stakan geymi (sprautu) af óþynntu Remodulin innan 72 klst.

Við samfelld innrennsli í bláæð með ytri, færanlegum dælum ber að nota stakan geymi (sprautu) af þynntu Remodulin innan 24 klst.

Við samfelld innrennsli í bláæð með ígræðanlegum innrennislisdælum skal nota þynnt Remodulin, sem komið er fyrir í geymi dælnnar innan 35 daga. Heilbrigðisstarfsmaðurinn á sjúkrahúsinu mun segja þér hve langt er í næstu áfyllingu geymisins í hvert sinn.

Farga skal ónotuðum leifum af þynntu lausninni.

Til þess að fá nánari fyrirmæli um notkun skal vinsamlegast lesa kafla 3: „Hvernig nota á Remodulin“.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Remodulin

Virka innihaldsefnið er treprostíní 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Önnur innihaldsefni í Remodulin eru: natríumsítrat, natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, metakresól og vatn fyrir stungulyf.

Útlit Remodulin og pakkingastærðir

Remodulin er tær litlaus til fölgul lausn sem fæst í 20 ml hettuglasi úr gegnsæju gleri sem innsiglað er með tappa úr gúmmí og litakóðuðu loki:

- Remodulin 1 mg/ml innrennislislyf, lausn er með gulu loki.
- Remodulin 2,5 mg/ml innrennislislyf, lausn er með bláu loki.

- Remodulin 5 mg/ml innrennslyf, lausn er með grænu loki.
- Remodulin 10 mg/ml innrennslyf, lausn er með rauðu loki.

Hver askja inniheldur eitt hettuglas.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2022.