

Bipacksedel: Information till användaren

Remodulin

1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml och 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:

Vad Remodulin är och vad det används för

Innan du använder Remodulin

Hur du använder Remodulin

Eventuella biverkningar

Hur Remodulin ska förvaras

Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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 leverar 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 symtom som är förknippade med PAH och förmågan att motionera hos patienter som är begränsade när det gäller aktivitet.

Innan du använder Remodulin

Använd inte Remodulin

- om du är allergisk (överkänslig) mot treprostiniol eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har diagnostiserats med en sjukdom som kallas "pulmonell venocklusiv 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 klaffel 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 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 leverar 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 bröstmjolk.

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.

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 (intern) och du måste besöka sjukhuset regelbundet (t.ex. var fjärde vecka) för att få den interna behållaren påfylld.

Oavsett hur du får Remodulin ska du få information om hur du använder pumpen korrekt och vad du ska göra om den slutar fungera. Du ska också få information om vem du ska kontakta i en nödsituation.

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

Endast 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) 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.

Tvärt 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.

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.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 måste reservoaren (sprutan) med utspädd Remodulin användas inom 72 timmar.

Vid kontinuerlig intravenös infusion med en extern portabel pump 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.

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 gulfärgad 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 2022-01-17