Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
REMODULIN 1 mg/ml soluzione per infusione
REMODULIN 2,5 mg/ml soluzione per infusione
REMODULIN 5 mg/ml soluzione per infusione
REMODULIN 10 mg/ml soluzione per infusione

(treprostinil)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesideratonon elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Remodulin e a che cosa serve
2. Prima di usare Remodulin
3. Come usare Remodulin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Remodulin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Remodulin e a che cosa serve

Che cos'è Remodulin
Il principio attivo di Remodulin è il treprostinil.
Il treprostinil appartiene ad una classe di medicinali che agiscono in maniera simile alle prostacicline naturali. Le prostacicline sono sostanze simili agli ormoni che riducono la pressione del sangue determinando il rilassamento, e quindi la dilatazione, dei vasi sanguigni e agevolando il flusso del sangue. Le prostacicline possono anche prevenire la coagulazione del sangue.

A cosa serve Remodulin
Remodulin è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) idiopatica o ereditaria nei pazienti che presentano una sintomatologia moderata. L'ipertensione arteriosa polmonare è una malattia per cui la pressione è troppo elevata nei vasi sanguigni compresi tra il cuore ed i polmoni, e causa respiro affannoso, capogiri, stanchezza, svenimenti, palpitazioni o aritmie cardiache, tosse secca, dolore toracico, e gonfiore alle caviglie o alle gambe.

Remodulin viene inizialmente somministrato come infusione continua sottocutanea (sotto pelle). Alcuni pazienti possono non essere più in grado di tollerarlo a causa del dolore locale e del gonfiore. Se necessario, il medico deciderà se il vostro Remodulin potrà essere somministrato per infusione endovenosa continua (direttamente in vena) tramite l'inserimento di un tubo venoso centrale (catetere) collegato a una pompa esterna o, in base alla sua condizione, a una pompa impiantata chirurgicamente sotto la pelle dell'addome. Il suo medico sceglierà l'opzione migliore per lei.

Come agisce Remodulin
Remodulin riduce la pressione del sangue nell'arteria polmonare, migliorando il flusso del sangue e riducendo il lavoro del cuore. Un migliore flusso sanguigno si traduce in un migliore apporto di ossigeno all'organismo ed una diminuzione dello sforzo sul cuore consentendo al cuore stesso di funzionare più

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

efficacemente. Remodulin migliora i sintomi associati all'ipertensione arteriosa polmonare e la capacità di movimento dei pazienti con capacità limitata.

2. Prima di usare Remodulin

Non usi Remodulin
- se è allergico (ipersensibile) al treprostinil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale elencati al paragrafo 6
- se le è stata diagnosticata una malattia denominata "malattia veno-occlusiva polmonare". Questa è una malattia per la quale i vasi che portano il sangue nei polmoni diventano edematosi e si otturano provocando un aumento della pressione nei vasi tra il cuore ed i polmoni.
- in caso di una patologia epatica grave
- in caso di un problema cardiaco, per esempio:
    - infarto miocardico (un attacco di cuore) negli ultimi sei mesi
    - alterazioni gravi della frequenza cardiaca
    - cardiopatia coronarica grave o angina instabile
    - è stato diagnosticato un difetto cardiaco, ad esempio un difetto valvolare che causa disturbo alla funzione cardiaca
    - qualsiasi malattia cardiaca non trattata o non sotto stretto controllo medico
- se presenta un rischio specifico di sanguinamento - per esempio in caso di ulcera gastrica attiva, lesioni o altre condizioni di sanguinamento
- se ha avuto un ictus negli ultimi tre mesi o qualsiasi altra condizione che abbia interrotto il flusso del sangue al cervello.

Avvertenze e precauzioni
Prima di iniziare a prendere Remodulin, informi il medico:
- se soffre di una malattia epatica
-
- se le è stato detto che è affetto da obesità (IMC maggiore di 30 kg/m^2)
- se ha un'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV)
- se soffre di pressione alta nelle vene epatiche (ipertensione portale)
- se ha un difetto cardiaco congenito che influisce sulla modalità della sua circolazione cardiaca.

Durante il trattamento con Remodulin, informi il medico:
- se la sua pressione sanguigna diminuisce (ipotensione)
- se presenta un rapido aumento di difficoltà respiratoria o tosse persistente (questo può essere dovuto a congestione polmonare, asma o altre condizioni), **si rivolga immediatamente al suo medico.**
- in caso di sanguinamento eccessivo, in quanto il treprostinil può aumentare tale rischio, impedendo la coagulazione del suo sangue.
- se si sviluppa febbre durante la somministrazione per via endovenosa di Remodulin o se il sito di infusione endovenosa diventa rosso, gonfio e/o doloroso al tatto, in quanto ciò potrebbe essere segno di infezione.

Altri medicinali e Remodulin
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se fa uso di:
- medicinali utilizzati per curare **la pressione alta** (farmaci antiipertensivi o altri vasodilatatori)
- farmaci utilizzati per aumentare la produzione di **urina** (diuretici) tra cui la furosemide
- medicine che impediscono la **coagulazione del sangue** (anticoagulanti) quali warfarin, eparina o prodotti a base di ossido di azoto

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- qualsiasi farmaco antiinfiammatorio non-steroideo (**FANS**) (per esempio acido acetilsalicilico, ibuprofen)
- medicinali che possono aumentare o ridurre l'effetto di Remodulin (per esempio gemfibrozil, rifampicina, trimetroprim, deferasirox, fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, erba di S. Giovanni), poiché il medico potrebbe dovere regolare la dose di Remodulin.

Gravidanza e allattamento
L'uso di Remodulin non è raccomandato in caso di gravidanza in atto o presunta, oppure se intende programmare una gravidanza, a meno che il suo medico non lo ritenga necessario. La sicurezza d'uso di questo medicinale in gravidanza non è stata stabilita.

L'uso di Remodulin non è raccomandato durante l'allattamento al seno, a meno che il medico non lo ritenga necessario. Se le viene prescritto Remodulin è consigliabile interrompere l'allattamento al seno, poiché non è noto se questo medicinale venga eliminato con il latte materno.

Durante il trattamento con Remodulin si raccomanda fortemente l'uso di un sistema contraccettivo.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Remodulin può causare un abbassamento della pressione sanguigna con capogiri o svenimenti. In tale caso non guidare veicoli o utilizzare macchinari e rivolgersi al medico.

Remodulin contiene sodio
Questo farmaco contiene fino a 78,4 mg (3,41 mmol) di sodio (il componente principale del sale da cucina) per ogni 20 ml, equivalente al 4% dell'assunzione giornaliera massima raccomandata di sodio nella dieta di un adulto.

3. Come usare Remodulin

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Remodulin viene somministrato per infusione continua:
- o per via sottocutanea (sotto la pelle) attraverso un sottile tubo (catetere) inserito nell'addome; o nella coscia.

- o per via endovenosa attraverso un tubo (catetere) generalmente posto nel collo, nel torace o nell'inguine.

In entrambi i casi, Remodulin viene spinto nel tubo attraverso una piccola pompa portatile posizionata all'esterno del corpo.

Prima di lasciare l'ospedale o la clinica, il medico le dirà come preparare Remodulin e a quale velocità la pompa deve erogare la sua dose di Remodulin.

Il lavaggio della cannula d'infusione mentre è collegata può provocare un sovradosaggio accidentale del medicinale.

In alternativa, Remodulin può essere somministrato per via endovenosa tramite una pompa impiantabile per infusione che solitamente viene inserita chirurgicamente sotto la pelle dell'addome. In questo caso, la pompa e il tubo sono entrambi completamente interni al corpo e dovrà recarsi in ospedale periodicamente (ad es. ogni 4 settimane) per consentire di riempire il serbatoio interno.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le devono anche essere fornite informazioni sull'uso corretto della pompa e su cosa fare in caso di un suo malfunzionamento. Tra le informazioni che le saranno fornite le sarà anche indicato a chi rivolgersi in caso di un'emergenza.

Remodulin viene diluito solo quando somministrato per infusione endovenosa continua:

Per infusione endovenosa tramite pompa portatile esterna: la soluzione di Remodulin va solo diluita o con acqua sterile per iniezione o con cloruro di sodio allo 0.9% per iniezione (come previsto dal medico).

Per infusione endovenosa tramite pompa impiantabile per infusione: deve recarsi in ospedale periodicamente (ad es. ogni 4 settimane), poiché l'operatore sanitario deve diluire la soluzione di Remodulin con cloruro di sodio allo 0.9% per iniezione e riempire il serbatoio interno.

Pazienti adulti
Remodulin è disponibile sotto forma di soluzione per infusione da 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml o 10 mg/ml. Il suo medico stabilirà la velocità d'infusione e la dose idonea al suo stato.

Pazienti in sovrappeso
Se è in sovrappeso (eccedenza del 30% o più del suo peso corporeo ideale) il suo medico stabilirà la dose iniziale e quelle successive in base al suo peso corporeo ideale. Vedere anche il Paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni".

Pazienti anziani
Il suo medico stabilirà la velocità d'infusione e la dose idonea al suo stato.

Bambini e adolescenti
I dati disponibili relativi all'uso del medicinale in bambini ed adolescenti sono limitati.

Aggiustamento del dosaggio
La velocità d'infusione può essere aumentata o diminuita su base individuale **soltanto sotto controllo medico**.

Lo scopo dell'aggiustamento della velocità di infusione è quello di stabilire una velocità di mantenimento efficace, capace di migliorare i sintomi dell'ipertensione polmonare arteriosa ed allo stesso tempo di ridurre al minimo eventuali effetti indesiderati.

Qualora i suoi sintomi si aggravino, oppure se necessita di riposo completo o se è confinato a letto o in poltrona, o se qualsiasi attività fisica aumenta i suoi disturbi o se i suoi sintomi si presentano anche quando è a riposo, non aumenti il dosaggio senza il parere del medico. E' possibile che Remodulin non sia più sufficiente per curare la sua malattia e può essere necessario instaurare un altro trattamento.

Come posso prevenire le infezioni del circolo sanguigno durante il trattamento con Remodulin per via endovenosa?
Come per ogni trattamento a lungo termine per via endovenosa che utilizza una pompa per infusione esterna, c'è il rischio di infezioni del circolo sanguigno. Il medico la preparerà ad evitare questº.

Se usa più Remodulin di quanto deve
Se accidentalmente prende più Remodulin di quanto deve, è possibile che si sviluppi nausea, vomito, diarrea, bassa pressione arteriosa (capogiri, confusione mentale o svenimenti), rossore cutaneo e/o cefalea.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se uno qualsiasi di questi effetti si fa grave, deve contattare immediatamente il medico o l'ospedale. Il medico potrà ridurre o interrompere l'infusione fino alla scomparsa dei sintomi. La soluzione per infusione di Remodulin sarà poi ripristinata ad un livello di dose raccomandata dal medico.

Se interrompe il trattamento con Remodulin
Usi sempre Remodulin secondo le istruzioni del medico o dello specialista dell'ospedale. Non interrompa l'uso di Remodulin a meno che non sia il medico a ordinarlo.

Una brusca sospensione o improvvise riduzioni della dose di Remodulin possono provocare una recidiva dell'ipertensione arteriosa polmonare con possibilità di un improvviso e grave deterioramento del suo stato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Remodulin può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (più di 1 caso su 10)
- dilatazione dei vasi sanguigni con arrossamento della pelle
- dolori o sensibilità nella sede d'infusione
- decolorazione della pelle o formazione di lividi nella sede d'infusione
- cefalee
- eruzioni cutanee
- nausea
- diarrea
- dolore alla mandibola

Effetti indesiderati comuni (più di 1 caso e su 100)
- capogiri
- vomito
- confusione mentale o svenimenti dovuti a bassa pressione del sangue
- prurito o arrossamento della pelle
- gonfiore di piedi, caviglie o gambe o ritenzione di liquidi
- episodi di sanguinamento quali sangue dal naso, emissione di sangue con la tosse, presenza di sangue nelle urine, sanguinamento gengivale, sangue nelle feci
- dolore articolare
- dolore muscolare
- dolore alle gambe e/o alle braccia

Altri possibili effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infezione nella sede d'infusione
- ascesso nella sede d'infusione
- diminuzione delle cellule deputate alla coagulazione (piastrine) nel sangue (trombocitopenia)
- sanguinamento nella sede d'infusione
- dolore osseo
- eruzione cutanea con decolorazione della pelle o formazione di papule
- infezione del tessuto sotto la pelle (cellulite)
- a causa del cuore che pompa troppo sangue si verifica mancanza di respiro, affaticamento, gonfiore delle gambe e dell'addome a causa di un accumulo di liquidi, tosse persistente

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ulteriori effetti indesiderati associati alla via di somministrazione endovenosa
- infiammazione della vena (tromboflebite)
- infezione batterica del flusso ematico (batteriemia)* (vedere paragrafo 3)
- setticemia (grave infezione batterica del sangue)

* sono stati segnalati casi potenzialmente letali o fatali di infezioni batteriche del flusso ematico

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Remodulin

Conservi Remodulin fuori della portata e della vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi Remodulin se nota qualsiasi lesione sul flaconcino, alterazione del colore del prodotto o altri segni visibili di deterioramento.

Un flaconcino di Remodulin deve essere utilizzato o gettato via entro 30 giorni dalla prima apertura.

Durante l'infusione sottocutanea continua, un serbatoio unico (siringa) di Remodulin non diluito deve essere utilizzato entro 72 ore.

Durante l'infusione endovenosa continua tramite pompe portatili esterne, un serbatoio unico (siringa) di Remodulin diluito deve essere utilizzato entro 24 ore.

Durante l'infusione endovenosa continua tramite pompe impiantabili per infusione, la soluzione di Remodulin diluito inserita nel serbatoio della pompa deve essere utilizzata entro un massimo di 35 giorni. L'operatore sanitario dell'ospedale le comunicherà la durata dell'intervallo prima del successivo riempimento del serbatoio

Eventuali residui di soluzione diluita devono essere eliminati.

Per le istruzioni d'uso, fare riferimento al paragrafo 3 "Come usare Remodulin".

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Remodulin

Il principio attivo è treprostinil sodico 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Gli eccipienti di Remodulin sono:
Sodio citrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico, metacresolo e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Remodulin e contenuto della confezione

Remodulin è una soluzione trasparente, da incolore a leggermente gialla, disponibile in un flaconcino da 20 ml di vetro trasparente sigillato con un tappo di gomma ed una capsula di chiusura con codifica a colori :

- Remodulin 1 mg/ml soluzione per infusione è dotato di una capsula di chiusura di gomma di colore giallo.
- Remodulin, 2,5 mg/ml soluzione per infusione è dotato di una capsula di chiusura di gomma di colore blu.
- Remodulin, 5 mg/ml soluzione per infusione è dotato di una capsula di chiusura di gomma di colore verde.
- Remodulin, 10 mg/ml soluzione per infusione è dotato di una capsula di chiusura di gomma di colore rosso.

Ogni scatola contiene un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'AIC
Ferrer Internacional, S.A
Gran Vía Carlos III, 94
08028 - Barcellona
Spagna

Concessionario per la vendita: Dompé farmaceutici S.p.A – Via San Martino, 12 – 20122 Milano

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:
McGregor Cory Limited
Middleton Close,
Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS – REGNO UNITO

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco