

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**REMODULIN, 1 mg/ml infusioonilahus**  
**REMODULIN, 2,5 mg/ml infusioonilahus**  
**REMODULIN, 5 mg/ml infusioonilahus**  
**REMODULIN, 10 mg/ml infusioonilahus**

*treprostiniilum*

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Remodulin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Remodulin'i kasutamist
3. Kuidas Remodulin'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Remodulin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Remodulin ja milleks seda kasutatakse**

### **Mis ravim on Remodulin**

Remodulin'is sisaldub toimeainena treprostiniil.

Treprostiniil kuulub ravimite rühma, mis sarnanevad toimelt looduslikele prostatsükliinidele. Prostatsükliinid on hormoonitaolised ained, mis alandavad vererõhku veresoonte lõdvestamise teel, et need laieneksid ja verel oleks kergem voolata. Prostatsükliinide toime võib pärssida ka vere hüübimist.

### **Mille ravimiseks Remodulin'i kasutatakse**

Remodulin'i kasutatakse idiopaatilise või päriliku kopsuarteri hüpertensiooni raviks patsientidel, kelle sümptomid on mõõduka raskusastmega. Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on seisund, mille korral teil on vererõhk südame ja kopsude vahelistes veresoontes liiga kõrge ja põhjustab hingeldust, pearinglust, väsimust, minestamist, südamepekslemist või südame rütmihäireid, kuiva köha, valu rindkeres ja pahklupiirkonna või säärite turset.

Remodulin'i kasutatakse algul subkutaanse (nahaaluse) püsiinfusioonina. Mõnele patsiendile võib see muutuda paikse manustamiskoha valu ja paistetuse tõttu talumatuks. Teie arst otsustab, kas Remodulin'i võib selle asemel teile manustada intravenoosse püsiinfusioonina (otse veeni). Selleks on vaja sisestada teile tsentraalne veenitee (kateeter), mis paigaldatakse tavaliselt kaela, rindkere või niude piirkonda.

### **Kuidas Remodulin toimib**

Remodulin alandab kopsuarteris vererõhku, parandades verevoolu ja vähendades südame koormust. Paranenud verevool parandab keha hapnikuvarustust ja vähendab südame pinget, suurendades südamefunktsiooni efektiivsust. Remodulin leevendab vähese aktiivsusega patsientidel pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga kaasnevaid sümptomeid ja koormustaluvust.

## 2. Mida on vaja teada enne Remodulin'i kasutamist

### Remodulin'i ei tohi kasutada

- kui olete treprostiniili või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on diagnoositud venooklusiivne kopsuhaigus (kopsuveene ummistav haigus). See on haigus, mille puhul verd läbi kopsude viivad veresooned tursuvad ja ummistuvad vererõhu tõusu tõttu südame ja kopsude vahelistes veresoontes;
- kui teil on raskekujuline maksahaigus;
- kui teil on südamehäired, näiteks:
  - müokardiinfarkt viimase kuue kuu jooksul
  - raskekujulised muutused südamegevuses
  - raskekujuline südame pärgarteri haigus või ebastabiilne stenokardia
  - diagnoositud südamerike (nt südameklapi rike, mis põhjustab südametöö halvenemist)
  - südamehaigus, mida ei ravita või mis ei ole arsti hoolika järelevalve all;
- kui teil on teatav suurenenud veritsemisoht – näiteks aktiivne maohaavand, vigastused või muud veritsemishäired;
- kui teil on olnud viimase 3 kuu jooksul insult või muu aju verevarustuse katkemine.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravi Remodulin'iga öelge oma arstile:

- kui teil on mõni maksahaigus;
- kui teile on öeldud, et teil on rasvtõbi (kehamassiindeks (BMI) üle 30 kg/m<sup>2</sup>);
- kui te olete nakatunud inimese immuunpuudulikkuse viirusega (HIV);
- kui teil on maksaveenides kõrge vererõhk (portaalne hüpertensioon);
- kui teil on kaasasündinud südamerike, mis mõjutab verevoolu läbi südame;
- kui te olete madala naatriumisisaldusega dieedil.

Ravi ajal Remodulin'iga öelge oma arstile:

- kui teie vererõhk langeb (hüpotensioon);
- kui teil on kiiresti süvenevad hingamisraskused või püsiv köha (see võib olla seotud verepaisuga kopsudes või astma või muu haigusega), **pöörduge kohe oma arsti poole**;
- kui teil esineb ülemäärast veritsemist, sest treprostiniil võib selle riski suurendada, pärssides teie vere hüübimist;
- kui teil tekib Remodulini intravenoosse manustamise ajal palavik või kui intravenoosse infusiooni kohal tekib punetus, paistetus ja/või valulikkus puudutamisel, sest need võivad olla infektsiooni nähud.

### Muud ravimid ja Remodulin

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile, kui te kasutate järgmisi ravimeid:

- **kõrge vererõhu** ravimid (antihüpertensiivsed ravimid või muud vasodilataatorid);
- **urineerimise** sagedust suurendavad ravimid (diureetikumid), sealhulgas furosemiid;
- **vere hüübimist** pärssivad ravimid (antikoagulandid), nt varfariin, hepariin või lämmastikoksiidil põhinevad ravimid;
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (**MSPVA-d**) (nt atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen);
- ravimid, mis võivad Remodulin'i toimet suurendada või vähendada (nt gemfibrosiil, rifampitsiin, trimetoprim, deferasiroks, fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitaal, naistepuna), sest teie arstil võib osutada vajalikuks teie Remodulin'i annust kohandada.

### Rasedus ja imetamine

Remodulin'i ei ole soovitatav kasutada, kui olete rase, kavatsete rasestuda või arvate, et võite olla rase, välja arvatud, kui teie arst peab seda hädavajalikuks. Ravimi ohutust rasedatele ei ole kindlaks määratud.

Remodulin'i ei ole soovitatav kasutada imetamise ajal, välja arvatud, kui teie arst peab seda hädavajalikuks. Teil on soovitatav imetamine lõpetada, kui teile määratakse Remodulin'i, sest ei ole teada, kas see ravim imendub rinnapiima.

Remodulin'iga ravimise ajal on tungivalt soovitatav kasutada rasestumisvastaseid vahendeid.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Remodulin võib kutsuda esile vererõhu languse koos pearingluse või minestamisega. Sellisel juhul ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme ning küsige oma arstilt nõu.

#### **Remodulin sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab 78,4 mg (3,41 mmol) naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes 20 ml annuses. See on võrdne 4%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

### **3. Kuidas Remodulin'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Remodulin'i manustatakse püsiinfusioonina, kas:

- subkutaanselt (naha alla) kõhule või reiele paigaldatud väikese toru (kanüüli) kaudu; või
- intravenoosselt vooliku (kateetri) kaudu, mis paigaldatakse tavaliselt teie kaela, rindkere või niude piirkonda.

Remodulin'i surutakse mõlemal juhul kaasaskantava pumba abil läbi vooliku.

Arst ütleb teile enne haiglast või kliinikust lahkumist, kuidas Remodulin'i ette valmistada ja millise kiirusega peab pump teile Remodulin'i manustama. Teile tuleb anda ka teavet pumba õige kasutamise kohta ja õpetada, kuidas toimida, kui pump lakkab töötamast. Teave peab sisaldama ka kontaktisiku andmeid, kelle poole hädaolukorras pöörduda.

Pumba loputamisel ilma infusiooniliini lahti ühendamata võite manustada endale tahtmatult üleannuse.

Remodulin'i lahjendatakse ainult intravenoosseks manustamiseks:

**Ainult intravenoosseks infusiooniks:** te peate lahjendama oma Remodulin'i lahuse kas steriilse süsteveega või 0,9% naatriumkloriidi süstelahusega (mille saate arstilt), kui seda manustatakse intravenoosse püsiinfusioonina.

#### Täiskasvanud patsiendid

Remodulin'i turustatakse 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml või 10 mg/ml infusioonilahusena. Arst määrab teie seisundile sobiva infusioonikiiruse ja annuse.

#### Ülekaalulised patsiendid

Kui olete ülekaaluline (ületate oma normaalkaalu 30% võrra või rohkem), määrab arst teie algannuse ja järgnevad annused lähtuvalt teie ideaalkaalust. Vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

#### Eakad

Arst määrab teie seisundile sobiva infusioonikiiruse ja annuse.

### Lapsed ja noorukid

Laste ja noorukite kohta on piiratud andmed.

### Annuse kohandamine

Infusioonikiiruse individuaalne vähendamine või suurendamine peab toimuma **ainult meditsiinilise järelevalve all**.

Infusioonikiiruse kohandamise eesmärk on määrata kindlaks efektiivne säilitav kiirus, mille puhul ravim leevendab arteriaalse pulmonaalhüpertensiooni sümptomeid, kuid selle kõrvaltoimed on minimaalsed.

Kui teie sümptomid süvenevad või kui vajate täielikku puhkust või peate jääma voodisse või tooli, või kui igasugune kehaline tegevus tekitab ebamugavust ning sümptomid tekivad ka puhkeolekus, ärge suurendage annust arstiga nõu pidamata. Remodulin ei pruugi olla enam teie haiguse ravimiseks piisav ning te võite vajada muud ravi.

### **Kuidas vältida vereinfektsioonide tekkimist ravi ajal intravenoosse Remodulin'iga?**

Nagu igasuguse pikaajalise intravenoosse ravi puhul, on oht vereinfektsioonide tekkimiseks. Teie arst annab teile juhiseid selle vältimiseks.

### **Kui te kasutate Remodulin'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te saate tahtmatult Remodulin'i üleannuse, võivad teil tekkida iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, madal vererõhk (pearinglus, uimasus või minestamine), nahaõhetus ja/või peavalud.

Kui mõni neist sümptomitest muutub raskekujuliseks, peate pöörduma kohe oma arsti poole või haiglasse. Teie arst võib infusiooni vähendada või ravimi kasutamise katkestada kuni teie sümptomite kadumiseni. Seejärel jätkatakse Remodulin'i infusioonilahuse manustamist teie arsti soovitatud annusetasemega.

### **Kui te lõpetate Remodulin'i kasutamise**

Kasutage Remodulin'i alati vastavalt oma arsti või haigla eriarsti juhistele. Ärge lõpetage Remodulin'i kasutamist enne, kui arst selleks juhised annab.

Remodulin'i kasutamise järsk lõpetamine või annuse järsk vähendamine võib põhjustada kopsuarteri hüpertensiooni tagasitulekut, mis viib potentsiaalselt teie seisundi kiire ja raskekujulise halvenemiseni.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- veresoonte laienemine koos nahaõhetusega
- valu või valulikkus infusioonikoha ümbruses
- naha värvimuutus või verevalum infusioonikoha ümbruses
- peavalud
- nahalööbed
- iiveldus
- kõhulahtisus
- lõualuu valu.

### Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- pearinglus

- oksendamine
- uimasus või minestamine madala vererõhu tõttu
- naha sügelemine või punetus
- jalalabade, pahklupiirkonna, säärite tursed või vedelikupeetus
- veritsemisepisoodid, näiteks ninaverejooksud, vere kõhimine, vere leidumine uriinis, igemete veritsemine, vere esinemine roojas
- liigesevalu
- lihasevalu
- valu jalgades ja/või kätes.

Muud võimalikud kõrvaltoimed (teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel))

- infektsioon infusioonikohal
- abstsess infusioonikohal
- vere hüübimist põhjustavate rakkude (vereliistakute) sisalduse vähenemine veres (trombotsütopeenia)
- veritsemine infusioonikohal
- luuvalu
- nahalööbed värvimuutuste või kühmudega
- nahaalne koeinfektsioon (tselluliit)
- liigse vere pumpamine südamest, mis tekitab õhupuudust, väsimust, jalgade ja kõhuseina turset, sest sinna koguneb liiga palju vedelikku, ja püsivat köha.

Intravenoosse manustamistega seotud täiendavad kõrvaltoimed

- veenipõletik (tromboflebiit)
- bakteriaalne vereinfektsioon (bakterieemia)\* (vt lõik 3)
- septitseemia (raske bakteriaalne vereinfektsioon).

\*Teatatud on eluohtlikest või surmaga lõppevatest bakteriaalse vereinfektsiooni juhtudest.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Remodulin'i säilitada**

**Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage Remodulin'i, kui te märkate viaali vigastust, ravimi värvimuutust või muid riknemismärke.

Remodulin'i viaal tuleb 30 päeva jooksul pärast esmakordset avamist ära kasutada või hävitada.

Subkutaanse püsiinfusiooni ajal tuleb üks lahjendamata Remodulin'i mahuti (süstal) ära kasutada 72 tunni jooksul.

Intravenoosse püsiinfusiooni ajal tuleb üks kasutamiskõlblikuks muudetud Remodulin'i mahuti (süstal) ära kasutada 24 tunni jooksul.

Kasutamiskõlblikuks muudetud lahuse ülejäägid tuleb hävitada.

Juhiseid kasutamise kohta vt lõigust 3 „Kuidas Remodulin’i kasutada“.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Remodulin sisaldab**

- Toimeaine on treprostiniil 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.
- Remodulin’is sisalduvad abiained on:  
naatriumsitraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, metakresool ja süstevesi.

### **Kuidas Remodulin välja näeb ja pakendi sisu**

Remodulin on selge värvitu või kollakas lahus, mida turustatakse 20 ml läbipaistvas klaasviaalis, mis on suletud kummikorgiga ja värvikoodiga varustatud korgiga:

- Remodulin 1 mg/ml infusioonilahusel on kollane kummikork.
- Remodulin 2,5 mg/ml infusioonilahusel on sinine kummikork.
- Remodulin 5 mg/ml infusioonilahusel on roheline kummikork.
- Remodulin 10 mg/ml infusioonilahusel on punane kummikork.

Igas karbis on üks viaal.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 – Barcelona

Hispaania

#### Tootja:

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà, 1-9

08173 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Hispaania

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.**