Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Remodulin 1 mg/ml otopina za infuziju
Remodulin 2,5 mg/ml otopina za infuziju
Remodulin 5 mg/ml otopina za infuziju
Remodulin 10 mg/ml otopina za infuziju

treprostinil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Remodulin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Remodulin
3. Kako primjenjivati Remodulin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Remodulin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Remodulin i za što se koristi

Što je Remodulin
Djelatna tvar lijeka Remodulin je treprostinil.
Treprostinil pripada skupini lijekova čije je djelovanje slično prirodno prisutnim prostaciklinima. Prostaciklini su slični hormonima, snižavaju krvni tlak opuštajući krvne žile, proširujući ih, te tako omogućuju lakši protok krvi. Prostaciklini također mogu imati utjecaj u sprječavanju zgrušavanja krvi.

Za što se koristi Remodulin
Remodulin se koristi u liječenju idiopatske ili obiteljske plućne arterijske hipertenzije (PAH) u bolesnika s umjerenim simptomima. Plućna arterijska hipertenzija je bolest kod koje je krvni tlak u krvnim žilama između srca i pluća toliko visok da uzrokuje nedostatak zraka, omaglicu, umor, nesvjesticu, palpitacije tj. abnormalno lupanje srca, suhi kašalj, bol u prsima i natečenost gležnjeva ili nogu.

Remodulin se u početku primjenjuje kao kontinuirana supkutana (potkožna) infuzija. Neki je bolesnici možda neće moći podnositi zbog bola i otoka na mjestu primjene. Liječnik će odlučiti može li se Remodulin umjesto toga primjenjivati kontinuiranom intravenskom (izravno u venu) infuzijom. Za to će biti potrebno uvesti centralni venski kateter (cijev) koji se spaja na vanjsku pumpu ili, ovisno o Vašem stanju, na pumpu koja se kirurški ugrađuje pod kožu Vašeg trbuha . Vaš će liječnik odlučiti koja je opcija za Vas najbolja.

Kako djeluje Remodulin
Remodulin snižava krvni tlak u plućnim arterijama, poboljšava protok krvi i smanjuje rad srca. Poboljšani protok krvi vodi do poboljšane opskrbe tijela kisikom, smanjuje srčano naprezanje, omogućavajući učinkovitiji rad srca. Remodulin poboljšava simptome povezane s PAH te sposobnost vježbanja bolesnika koji su ograničeni u pogledu aktivnosti.

HALMED
27 - 02 - 2026
ODOBRENO

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Remodulin

Nemojte primjenjivati Remodulin
- ako ste alergični na treprostinil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate dijagnosticiranu bolest zvanu „plućna venookluzivna bolest“. To je bolest kod koje krvne žile kroz koje prolazi krv u Vašim plućima postaju otečene i začepljene, što dovodi do višeg tlaka u krvnim žilama između srca i pluća.
- ako imate tešku bolest jetre.
- ako imate problema sa srcem, kao npr.:
  - infarkt miokarda (srčani udar) unazad 6 mjeseci
  - teže promjene srčanog ritma
  - težu koronarnu bolest srca ili nestabilnu anginu
  - ako imate dijagnosticiranu srčanu grešku, kao na primjer grešku srčanog zaliska, koja uzrokuje slabiji rad srca
  - ako imate bilo kakvu bolest srca koju ne liječite ili nije pod strogim medicinskim nadzorom.
- ako ste visokorizični za krvarenje – na primjer, imate aktivan vrijed (čir) želuca, povrede ili druge oblike krvarenja.
- ako ste imali moždani udar unazad 3 mjeseca ili bilo kakav prekid dotoka krvi u mozak.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Remodulin.

Prije nego počnete primjenjivati Remodulin, obavijestite svog liječnika:
- ako bolujete od bilo koje bolesti jetre
- ako ste upoznati da ste prema medicinskoj procjeni pretili (indeks tjelesne mase, BMI, veći od 30 kg/m^2)
- ako imate HIV (virus humane imunodeficijencije) infekciju
- ako imate visoki krvni tlak u venama jetre (portalna hipertenzija)
- ako imate srčanu grešku po rođenju koja utječe na način protoka krvi kroz srce.

Tijekom liječenja lijekom Remodulin, obavijestite svog liječnika:
- ako osjetite pad krvnog tlaka (hipotenzija)
- ako osjetite naglo pogoršanje disanja ili imate ustrajan kašalj (to se može odnositi na plućnu kongestiju tj. nakupljanje pretjerane količine krvi u krvnim žilama pluća ili astmu ili druga stanja), **konzultirajte odmah svog liječnika**
- ako imate obilno krvarenje, treprostinil može povećati rizik od krvarenja jer sprječava zgrušavanje krvi
- ako dobijete vrućicu dok primate Remodulin intravenski ili mjesto intravenske infuzije postane crveno, otečeno i/ili bolno na dodir, jer to može biti znak infekcije.

Drugi lijekovi i Remodulin
Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Molimo, obavijestite svog liječnika ako uzimate:
- lijekove za liječenje **povišenog krvnog tlaka** (antihipertenzive ili druge vazodilatatore)
- lijekove za **mokrenje** (diuretike), uključujući furosemid
- lijekove **protiv zgrušavanja krvi** (antikoagulanse) kao što su: varfarin, heparin i organski nitrati
- bilo koji nesteroidni protuupalni lijek (**NSAIL**) (na primjer, acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen)
- lijekove koji mogu povećati ili smanjiti učinak lijeka Remodulin (na primjer gemfibrozil, rifampicin, trimetoprim, deferasiroks, fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, gospinu travu) jer liječnik možda treba prilagoditi Vašu dozu lijeka Remodulin.

HALMED
27 - 02 - 2026
ODOBRENO

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Remodulin se ne preporučuje ako ste trudni, namjeravate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni, osim ako liječnik nije drugačije odredio. Sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće nije ustanovljena.

Ne preporučuje se primjena lijeka Remodulin tijekom dojenja, osim ako liječnik nije drugačije odredio. Savjetuje se prekinuti dojenje ako Vam je propisan Remodulin, jer nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko.

Izričito se preporučuje korištenje kontracepcije tijekom liječenja lijekom Remodulin.

Upravljanje vozilima i strojevima
Primjena lijeka Remodulin može izazvati snižavanje krvnog tlaka uz pojavu omaglice ili nesvjestice. Nemojte upravljati vozilima i strojevima tijekom liječenja lijekom Remodulin, te potražite savjet svog liječnika.

Remodulin sadrži natrij.
Ovaj lijek sadrži do 78,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 4% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Remodulin

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Remodulin se primjenjuje kontinuiranom infuzijom:

- potkožno, kroz malu cjevčicu (kanilu) koja je uvedena pod kožu na Vašem trbuhu ili bedru ili
- intravenski, kroz cijev (kateter) koji je obično postavljen u području vrata, prsa ili prepona.

U oba slučaja, Remodulin se daje kroz kanilu putem prenosive pumpe smještene van Vašeg tijela (eksterno).

Prije nego napustite bolnicu ili kliniku, liječnik će Vas uputiti kako pripremiti Remodulin i o brzini davanja lijeka Remodulin putem infuzijske pumpe. Također biste trebali biti informirani kako ispravno koristiti infuzijsku pumpu, što učiniti u slučaju da pumpa prestane raditi, te kome se obratiti u hitnom slučaju.

Ispiranje infuzijske linije prije odvajanja može prouzročiti slučajno predoziranje.

Remodulin se alternativno može primijeniti u venu pomoću ugradbene infuzijske pumpe koja se obično kirurški postavlja pod kožu trbuha. U tom su slučaju pumpa i cijev u potpunosti unutar Vašeg tijela te ćete morati periodički posjećivati bolnicu (npr. svaka 4 tjedna) kako bi se unutarnji spremnik ponovno napunio.
Remodulin se razrjeđuje samo kad se primjenjuje kontinuiranom intravenskom infuzijom:

Samo za intravensku infuziju s vanjskom prijenosnom pumpom: Smijete razrijediti otopinu lijeka Remodulin samo sterilnom vodom za injekciju ili 0,9%-tnom otopinom za injekciju natrijevog klorida (kakvu dobijete od liječnika).

HALMED
27 - 02 - 2026
ODOBRENO

Za intravensku infuziju pomoću ugradbene infuzijske pumpe: Trebate periodički posjećivati bolnicu (npr. svaka 4 tjedna) gdje će zdravstveni radnik razrijediti Vašu otopinu lijeka Remodulin s 0,9 % injekcijom natrijeva klorida te ponovno napuniti unutarnji spremnik.

Odrasli bolesnici
Remodulin je dostupan kao 1 mg/ml otopina za infuziju, 2,5 mg/ml otopina za infuziju, 5 mg/ml otopina za infuziju i 10 mg/ml otopina za infuziju. Liječnik će odrediti brzinu davanja infuzije, kao i dozu koja odgovara Vašim potrebama.

Pretili bolesnici
Ako ste pretili (težina veća za 30% ili više od idealne tjelesne težine) liječnik će odrediti početnu dozu i naknadne doze prema izračunu Vaše idealne tjelesne težine. Molimo pogledajte u dijelu 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Remodulin, dio „Upozorenja i mjere opreza".

Stariji bolesnici
Liječnik će odrediti brzinu davanja infuzije, kao i dozu koja odgovara Vašim potrebama.

Djeca i adolescenti
Za djecu i adolescente dostupni su ograničeni podaci.

Prilagodba doze
Brzina infuzije može se smanjiti ili povećati prema individualnim potrebama svakog bolesnika, **isključivo pod medicinskim nadzorom.**

Svrha prilagođavanja brzine davanja infuzije jest da se ustanovi učinkovita doza održavanja koja ublažava simptome PAH-a, uz umanjivanje nuspojava.

Nemojte povećavati svoju dozu bez liječničkog savjeta ako nastupi pogoršanje simptoma, ako trebate potpuno mirovati, ako ste vezani za boravak u krevetu ili u stolici ili ako bilo koja fizička aktivnost dovodi do nelagode i simptomi se manifestiraju i u mirovanju. Možda primjena lijeka Remodulin više nije dostatna za Vaše liječenje i možda treba primijeniti drugi način liječenja.

Kako se mogu spriječiti infekcije krvi tijekom intravenskog liječenja lijekom Remodulin?
Kao i kod svakog dugotrajnog intravenskog liječenja, postoji rizik od infekcije krvi. Liječnik će Vas podučiti kako to izbjeći.

Ako primijenite višelijeka Remodulin nego što ste trebali
U slučaju predoziranja lijekom Remodulin možete dobiti mučninu, povraćanje, proljev, nizak krvni tlak (omaglica, ošamućenost ili nesvjestica), naleti crvenila po koži i/ili glavobolju.

Ako ijedan od ovih učinaka postane jako izražen, trebate odmah obavijestiti liječnika ili kontaktirati bolnicu. Liječnik može smanjiti ili prekinuti infuziju dok Vam se simptomi ne povuku. Potom će Vam se ponovno uvesti Remodulin otopina za infuziju u dozi koju preporuči liječnik.

Ako prestanete primjenjivati Remodulin
Uvijek koristite Remodulin kako Vas je uputio liječnik ili stručni bolnički radnici. Nemojte prekidati uzimanje lijeka Remodulin osim ako Vas liječnik nije savjetovao da prekinete.

Naglo prekidanje ili iznenadno smanjenje doze lijeka Remodulin može uzrokovati povratak plućne arterijske hipertenzije, što može dovesti do brzog i izrazitog pogoršanja Vašeg zdravstvenog stanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

HALMED
27 - 02 - 2026
ODOBRENO

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako neka nuspojava postane ozbiljna ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo da obavijestite o tome liječnika ili stručne bolničke radnike.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
• širenje krvnih žila s naletima crvenila na koži
• bol ili osjetljivost na dodir na mjestu primjene infuzije
• promjena boje kože ili modrica na mjestu primjene infuzije
• glavobolja
• osip na koži
• mučnina
• proljev
• bol u čeljusti.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
• omaglica
• povraćanje
• ošamućenost ili nesvjestica zbog niskog tlaka
• svrbež kože
• otečenost stopala, gležnjeva, nogu ili zadržavanje tekućine
• epizode krvarenja: krvarenje iz nosa, iskašljavanje krvi, krv u mokraći, krvarenje iz zubnog mesa, krv u stolici, povraćanje krvi
• bol u zglobovima
• bol u mišićima
• bol u nogama i/ili rukama.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
• infekcija na mjestu infuzije
• lokalizirana gnojna upala na mjestu infuzije
• smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) u krvi (trombocitopenija)
• krvarenje na mjestu infuzije
• bol u kostima
• osip na koži uz promjenu boje kože ili izdignute kvržice
• infekcija tkiva ispod kože (celulitis)
• preveliko pumpanje krvi iz srca, što dovodi do nedostatka zraka, umora, oticanja nogu i trbuha zbog nakupljanja tekućine, te do upornog kašlja.

Dodatne nuspojave povezane s intravenskim putem primjene (učestalost ovih nuspojava je nepoznata):
• upala vene (tromboflebitis)
• bakterijska infekcija krvi (bakterijemija)* (pogledajte dio 3.)
• sepsa (upalno stanje cijelog organizma uzrokovano infekcijom krvi).

* zabilježena po život opasna stanja i smrtni slučajevi bakterijske infekcije krvi

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

HALMED
27 - 02 - 2026
ODOBRENO

5. Kako čuvati Remodulin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvo oštećenje bočice, promjenu boje otopine ili druge znakove oštećenja.
Remodulin se mora upotrijebiti ili ukloniti u roku od 30 dana od prvog otvaranja bočice.

Tijekom kontinuirane potkožne infuzije, jedan spremnik (štrcaljka) nerazrijeđenog lijeka Remodulin mora se upotrijebiti u roku od 14 dana.

Tijekom kontinuirane intravenske infuzije pomoću vanjske prijenosne pumpe, jedan spremnik (štrcaljka) razrijeđenog lijeka Remodulin mora se upotrijebiti u roku od 24 sata.

Tijekom kontinuirane intravenske infuzije pomoću ugradbene infuzijske pumpe, razrijeđenu otopinu lijeka Remodulin koja je uvedena u spremnik pumpe potrebno je upotrijebiti unutar maksimalno 35 dana. U bolnici će Vam zdravstveni radnik reći koje je razdoblje između svakog idućeg ponovnog punjenja spremnika.

Svu preostalu razrijeđenu otopinu treba baciti.

Za način primjene, molimo pogledajte dio 3. Kako primjenjivati Remodulin.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Remodulin sadrži
- Djelatna tvar je treprostinil u koncentracijama od 1 mg/ml; 2,5 mg/ml; 5 mg/ml i 10 mg/ml.
- Druge pomoćne tvari su natrijev citrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, metakrezol i voda za injekcije.

Kako Remodulin izgleda i sadržaj pakiranja
Remodulin je bistra bezbojna do blago žuta otopina, dostupna u bočici volumena 20 ml od prozirnog stakla i zatvorena gumenim čepom i kapicama različite boje ovisno o koncentraciji.

Remodulin 1 mg/ml otopina za infuziju ima žutu kapicu.
Remodulin 2,5 mg/ml otopina za infuziju ima plavu kapicu.
Remodulin 5 mg/ml otopina za infuziju ima zelenu kapicu.
Remodulin 10 mg/ml otopina za infuziju ima crvenu kapicu.

Svaka kutija sadrži jednu bočicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94

HALMED
27 - 02 - 2026
ODOBRENO

08028 Barcelona
Španjolska

Proizvođač:

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10 010 Zagreb - Buzin
Tel: 01 2303 446

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u 02/2026.

HALMED
27 - 02 - 2026
ODOBRENO