Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
REMODULIN®, 1 mg/ml Infusionslösung
REMODULIN®, 2,5 mg/ml Infusionslösung
REMODULIN®, 5 mg/ml Infusionslösung
REMODULIN®, 10 mg/ml Infusionslösung

(Treprostinil)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Remodulin und wofür wird es verwendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Remodulin beachten?
3. Wie ist Remodulin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Remodulin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Remodulin und wofür wird es angewendet?

Was ist Remodulin?
Der Wirkstoff von Remodulin ist Treprostinil.
Treprostinil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ähnlich wirken wie die natürlich vorkommenden Prostazykline. Prostazykline sind hormonähnliche Substanzen, die den Blutdruck senken, indem sie entspannend auf die Blutgefäße wirken, sie dadurch erweitern und so das Blut leichter hindurchfließen kann. Prostazykline können auch hemmend auf die Blutgerinnung wirken.

Wofür wird Remodulin verwendet?
Remodulin wird zur Behandlung einer idiopathischen oder familiären (bzw. erblichen) pulmonal-arteriellen Hypertonie (PAH) bei Patienten mit mittelschweren Symptomen verwendet. Die pulmonale arterielle Hypertonie ist eine Erkrankung, bei der der Blutdruck in den Gefäßen zwischen Herz und Lunge zu hoch ist, wodurch es zu Kurzatmigkeit, Schwindel, Müdigkeit, Ohnmacht, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, trockenem Husten, Brustschmerzen und geschwollenen Knöcheln oder Beinen kommen kann.

Remodulin wird anfangs als subkutane (d.h. unter die Haut gegebene) Dauerinfusion angewendet. Manche Patienten können aufgrund von Schmerzen oder Schwellungen an der Infusionsstelle eine Unverträglichkeit dagegen entwickeln. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Remodulin mittels intravenöser Dauerinfusion direkt in eine Vene angewendet werden kann. Dabei wird ein zentraler Venenkatheter eingeführt, der mit einer externen Pumpe oder, je nach Ihrem Befinden, einer unter der Haut Ihres Bauches chirurgisch implantierten Pumpe verbunden ist. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Option für Sie am besten ist.

Wie wirkt Remodulin?
Remodulin senkt den Blutdruck in der Pulmonalarterie, indem der Blutfluss verbessert und die Belastung für das Herz gesenkt wird. Verbesserter Blutfluss führt zu einer besseren Sauerstoffversorgung des Körpers und verminderter Belastung des Herzens, wodurch es effektiver arbeiten kann. Remodulin mildert die Beschwerden einer pulmonalen arteriellen Hypertonie und erhöht die körperliche Leistungsfähigkeit bei Patienten, deren Aktivität eingeschränkt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Remodulin beachten?

Remodulin darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Treprostinil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine „pulmonale veno-okklusive Erkrankung“ diagnostiziert wurde. Dies ist eine Erkrankung, bei der die Blutgefäße, die Blut durch die Lungen transportieren, anschwellen und verstopfen, was zu erhöhtem Blutdruck in den Blutgefäßen zwischen Herz und Lunge führt;
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie Herzprobleme haben, wie z. B.:
    - Myokardinfarkt (Herzinfarkt) innerhalb der letzten sechs Monate,
    - schwere Herzrhythmusstörungen,
    - schwere Erkrankung der Herzkranzgefäße oder instabile Angina pectoris,
    - diagnostizierter Herzfehler, wie z. B. eine fehlerhafte Herzklappe, die die Funktion des Herzens beeinträchtigt,
    - Herzerkrankungen, die nicht behandelt oder ärztlich kontrolliert werden.
- wenn bei Ihnen ein besonders hohes Blutungsrisiko besteht, wie z. B. bei aktiven Magen-Darm-Geschwüren, bei Verletzungen und anderen Blutungen
- wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate einen Schlaganfall oder andere Durchblutungsstörungen des Gehirns hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Remodulin,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie krankhaft übergewichtig sind (BMI (Body-Mass-Index) über 30 kg/m^2),
- wenn bei Ihnen eine Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) vorliegt,
- wenn bei Ihnen erhöhter Blutdruck in den Lebervenen (portale Hypertonie) vorliegt,
- wenn Sie einen angeborenen Herzfehler haben, der den Blutfluss in Ihrem Herzen beeinträchtigt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt während der Anwendung von Remodulin,
- wenn Ihr Blutdruck abfällt (Hypotonie),
- wenn es bei Ihnen über einen kurzen Zeitraum zu deutlich stärkerer Atemnot oder beständigem Husten kommt (dies kann durch eine Stauungslunge, Asthma oder eine andere Erkrankung hervorgerufen werden). **Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.**
- wenn Sie starke Blutungen haben, da Treprostinil das Blutungsrisiko erhöht, indem es die Blutgerinnung hemmt.
- wenn bei Ihnen Fieber auftritt, während Sie Remodulin intravenös erhalten oder die intravenöse Infusionsstelle rot wird, anschwillt und / oder schmerz- und berührungsempfindlich wird, da dies Anzeichen einer Infektion sein könnten.

Anwendung von Remodulin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck** (Antihypertensiva oder andere Vasodilatatoren)
- **entwässernde** Arzneimittel (Diuretika) einschließlich Furosemid
- **blutgerinnungshemmende** Arzneimittel (Antikoagulanzien) wie z. B. Warfarin, Heparin oder Produkte auf Stickstoffbasis
- alle nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (**NSAID**) (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen)
- Arzneimittel, die die Wirkung von Remodulin verstärken oder abschwächen können (z. B. Gemfibrozil, Rifampicin, Trimethoprim, Deferasirox, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut): der Arzt muss Ihre Remodulin-Dosis möglicherweise entsprechend anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung von Remodulin wird während der Schwangerschaft oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen bzw. glauben, schwanger zu sein, nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unerlässlich. Die Sicherheit dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

Die Anwendung von Remodulin wird während der Stillzeit nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unerlässlich. Wenn Ihnen Remodulin verordnet wird, sollten Sie abstillen, denn es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Während der Behandlung mit Remodulin wird eine Empfängnisverhütung dringend empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Remodulin kann zu niedrigem Blutdruck führen, der mit Schwindel oder Ohnmacht einhergeht. In diesen Fällen dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Remodulin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 78,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Speise-/Tafelsalz) pro 20 ml. Dies entspricht 4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Remodulin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Remodulin darf nur als Dauerinfusion angewendet werden, entweder:
- subkutan (unter die Haut) durch eine kleine Kanüle (Hohlnadel), die entweder am Bauch oder Oberschenkel eingeführt wird, oder
- intravenös durch eine Kanüle (Katheter), die üblicherweise an Hals, Brust oder in der Leistengegend eingeführt wird.

In beiden Fällen wird Remodulin über eine tragbare Pumpe, die sich außerhalb Ihres Körpers befindet (extern), durch die Kanüle abgegeben.

Bevor Sie das Krankenhaus oder die Praxis verlassen, wird Sie der Arzt darüber informieren, wie Sie das Remodulin vorzubereiten haben und in welcher Geschwindigkeit die Pumpe Remodulin abgeben sollte. Man wird Sie ebenfalls mit dem korrekten Gebrauch der Pumpe und was Sie tun müssen, wenn die

Pumpe nicht mehr funktionieren sollte, sowie mit Kontaktdaten, wen Sie in einem Notfall informieren können, vertraut machen.

Das Ausspülen des Infusionsschlauches, während er angeschlossen ist, kann eine versehentliche Überdosierung verursachen.

Alternativ kann Remodulin intravenös mittels einer implantierbaren Infusionspumpe, die üblicherweise chirurgisch unter der Haut Ihres Bauches eingesetzt wird, verabreicht werden. In diesem Fall befinden sich Pumpe sowie Kanülen vollständig in Ihrem Körper (intern), und Sie müssen regelmäßig (z. B. alle 4 Wochen) das Krankenhaus aufsuchen, um den internen Behälter auffüllen zu lassen.

Remodulin wird nur verdünnt, wenn es als eine intravenöse Dauerinfusion angewendet wird:

Bei intravenöser Infusion mit externer tragbarer Pumpe: Sie dürfen Ihre Remodulin-Lösung nur mit sterilem Wasser zur Injektion oder mit 0,9% (w/v) Natriumchlorid zur Injektion verdünnen (wie von Ihrem Arzt zur Verfügung gestellt).

Bei intravenöser Infusion mit implantierbarer Infusionspumpe: Sie müssen regelmäßig (z. B alle 4 Wochen) das Krankenhaus aufsuchen, wo das medizinische Personal Ihr Remodulin mit 0,9% (w/v) Natriumchlorid zur Injektion verdünnen und den internen Behälter auffüllen muss.

Erwachsene
Remodulin steht als 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml oder 10 mg/ml Infusionslösung zur Verfügung. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Infusionsrate und Dosierung für Ihre Erkrankung geeignet ist.

Patienten mit Übergewicht
Wenn Sie Übergewicht haben (ein Gewicht, das Ihr ideales Körpergewicht um 30 % oder mehr übersteigt), wird Ihr Arzt die Anfangsdosis und darauffolgenden Dosen aufgrund Ihres idealen Körpergewichts festlegen. Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Ältere Menschen
Ihr Arzt wird die Infusionsrate sowie die geeignete Dosierung für Ihre Erkrankung festlegen.

Kinder und Jugendliche
Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen stehen nur begrenzte Daten zur Verfügung.

Dosisanpassung
Die Infusionsrate kann **ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht** individuell verringert oder erhöht werden.

Die Anpassung der Infusionsrate hat zum Ziel eine wirksame Erhaltungsrate einzustellen, mit der die Symptome einer pulmonal-arteriellen Hypertonie (PAH) verbessert und Nebenwirkungen minimiert werden.

Falls sich Ihre Symptome verstärken, Sie vollständige Ruhe benötigen, Ihr Bett nicht mehr verlassen bzw. vom Stuhl nicht mehr aufstehen können oder falls irgendeine körperliche Aktivität zu Unannehmlichkeiten führt bzw. Ihre Symptome auch im Ruhezustand auftreten, erhöhen Sie nicht ohne ärztliche Empfehlung Ihre Dosis. Remodulin kann eventuell nicht mehr ausreichend sein, um Ihre Erkrankung zu behandeln, und möglicherweise ist eine andere Therapie erforderlich.

Wie kann eine Infektion des Blutkreislaufes während der Behandlung mit intravenösem Remodulin vermieden werden?
Wie bei jeder länger dauernden intravenösen Behandlung gibt es ein Risiko für Infektionen des Blutkreislaufes. Ihr Arzt wird Sie darin einweisen, wie Sie dies verhindern können.

Wenn Sie eine größere Menge Remodulin angewendet haben, als Sie sollten
Falls Sie versehentlich eine Überdosis Remodulin angewendet haben, können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, niedriger Blutdruck (Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsanfälle), Rötungen im Gesicht und/oder Kopfschmerzen auftreten.

Sollte irgendeine dieser Wirkungen sich erheblich verschlimmern, dann sollten Sie **umgehend** Ihren Arzt oder ein Krankenhaus verständigen. Ihr Arzt kann die Infusion reduzieren oder unterbrechen, bis Ihre Symptome abgeklungen sind. Die Remodulin-Lösung zur Infusion wird dann auf einem von Ihrem Arzt empfohlenen Dosisniveau wieder aufgenommen.

Wenn Sie die Anwendung von Remodulin abbrechen
Wenden Sie Remodulin immer nach Anweisung Ihres Arztes oder des Apothekers an. Brechen Sie die Anwendung von Remodulin nicht ab, wenn Ihnen Ihr Arzt dies nicht geraten hat.

Ein abrupter Behandlungsabbruch oder eine plötzliche deutliche Verringerung der Remodulin-Dosis kann ein Wiederauftreten der pulmonalen arteriellen Hypertonie verursachen und Ihre Beschwerden wieder verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)
- Erweiterung der Blutgefäße und Hautrötung
- Schmerzen oder Empfindlichkeit an der Infusionsstelle
- Verfärbungen der Haut oder Blutergüsse an der Infusionsstelle
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Übelkeit
- Durchfall
- Kieferschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)
- Schwindel
- Erbrechen
- Benommenheit oder Ohnmachtsanfälle aufgrund niedrigen Blutdrucks
- Juckreiz oder Hautrötungen
- Schwellungen oder Flüssigkeitsansammlungen im Bereich der Füße, Knöchel oder Beine
- Blutungsepisoden wie z. B. Nasenbluten, Bluthusten, Blut im Harn, Zahnfleischbluten, Blut im Stuhl
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schmerzen in Armen und/oder Beinen

Andere mögliche Nebenwirkungen (Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Infektion der Infusionsstelle
- Abszess an der Infusionsstelle
- Absinken der Blutgerinnungszellen (Thrombozyten) im Blut (Thrombozytopenie)
- Blutungen an der Infusionsstelle

- Knochenschmerzen
- Hautausschlag mit Verfärbungen der Haut oder erhöhte Papeln
- Entzündungen des Gewebes unter der Haut (Cellulitis)
- Herzmuskelschwäche bei hohem Volumen des Blutes, das pro Zeitspanne vom Herzen gepumpt wird, mit der Folge von Kurzatmigkeit, Ermüdung, Schwellung der Beine- und des Bauchraums sowie anhaltendem Husten

Zusätzliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem intravenösen Verabreichungsweg
- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Bakterielle Infektion des Blutkreislaufs (Bakteriämie)* (siehe Abschnitt 3)
- Septikämie (Blutvergiftung/Sepsis) (schwere bakterielle Infektion des Blutes)

* Lebensbedrohliche oder tödlich verlaufende Fälle von bakteriellen Infektionen im Blut wurden berichtet

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die unten aufgeführte Meldestelle anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Remodulin aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum (MM/JJJJ) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Remodulin nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Beschädigung der Durchstechflasche, Verfärbung oder andere Anzeichen einer Qualitätsbeeinträchtigung.

Haltbarkeit einer Remodulin-Durchstechflasche nach Anbruch: 30 Tage.

Während einer subkutanen Dauerinfusion muss ein einzelner Behälter (Spritze) mit unverdünntem Remodulin innerhalb von 72 Stunden aufgebraucht werden.

Während einer intravenösen Dauerinfusion mittels externer tragbarer Pumpen muss ein einzelner Behälter (Spritze) mit verdünntem Remodulin innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht werden.

Während einer intravenösen Dauerinfusion mittels implantierbarer Infusionspumpen muss das in den Pumpenbehälter gefüllte verdünnte Remodulin innerhalb von maximal 35 Tagen aufgebraucht werden.

Das medizinische Personal im Krankenhaus wird Sie über die Länge der Zeitspanne vor jeder erneuten Befüllung des Behälters informieren.

Jegliche verbleibende verdünnte Lösung sollte verworfen werden.

Hinweise für die Anwendung finden Sie in Abschnitt 3 „Wie ist Remodulin anzuwenden?“.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Remodulin enthält

Der Wirkstoff ist: Treprostinil 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile von Remodulin sind:
Natriumcitrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Metacresol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Remodulin aussieht und Inhalt der Packung

Remodulin wird in Form einer klaren, farblosen bis schwach gelben Lösung in durchsichtigen 20 ml Durchstechflaschen aus Glas mit einem Gummistopfen mit farbig gekennzeichneten Kappen geliefert:

- Remodulin 1 mg/ml Infusionslösung besitzt eine gelbe Gummikappe.
- Remodulin 2,5 mg/ml Infusionslösung besitzt eine blaue Gummikappe.
- Remodulin 5 mg/ml Infusionslösung besitzt eine grüne Gummikappe.
- Remodulin 10 mg/ml Infusionslösung besitzt eine rote Gummikappe.

Jeder Umkarton enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Inhaber der Zulassung:
Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 – Barcelona
Spanien

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

Kwizda Pharmadistribution GmbH
Achauerstrasse 2
Leopoldsdorf 2333 bei Wien
Österreich

Mitvertrieb:
OMT GmbH & Co. KG
Emscherstraße 8
32427 Minden
Tel. 0049 (0) 571 974340
Fax: 0049 (0) 571 9743439
www.omtmed.com
info@omtmed.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2024