

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**REMODULIN 1 mg/ml, oplossing voor infusie**  
**REMODULIN 2,5 mg/ml, oplossing voor infusie**  
**REMODULIN 5 mg/ml, oplossing voor infusie**  
**REMODULIN 10 mg/ml, oplossing voor infusie**

(treprostiniil)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Remodulin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Remodulin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

**Wat is Remodulin**

Het werkzame bestanddeel van Remodulin is treprostiniil.

Treprostiniil behoort tot een groep geneesmiddelen die op een vergelijkbare manier werken als de van nature voorkomende prostacyclinen. Prostacyclinen zijn hormoonachtige stoffen die de bloeddruk verlagen doordat ze de bloedvaten ontspannen, waardoor deze verwijden en het bloed gemakkelijker kan stromen. Prostacyclinen kunnen ook de bloedstolling tegengaan.

**Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Remodulin wordt gebruikt voor de behandeling van onbekende oorzaak hebbende (idiopathische) of erfelijke verhoogde bloeddruk in de longslagader (pulmonale arteriële hypertensie (PAH)) bij patiënten met matig ernstige verschijnselen. Pulmonale arteriële hypertensie is een aandoening waarbij de bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart en de longen te hoog is. Hierdoor ontstaan kortademigheid, duizeligheid, vermoeidheid, flauwvallen, hartkloppingen of een abnormale hartslag, droge hoest, pijn op de borst en gezwollen enkels of benen.

Remodulin wordt eerst toegediend als continue subcutane infusie (onder de huid). Bij sommige patiënten kan het voorkomen dat ze dit door de pijn op de plaats van de infusie en de zwelling niet langer verdragen. Uw arts beslist of Remodulin kan worden toegediend via een continue intraveneuze infusie rechtstreeks in een ader met het inbrengen van een centrale veneuze slang (katheter) die verbonden is met een uitwendige pomp of, afhankelijk van uw aandoening, een pomp die chirurgisch onder de huid van uw buik (abdomen) wordt geïmplanteerd. Uw arts zal bepalen wat voor u de beste optie is.

**Hoe werkt Remodulin**

Remodulin verlaagt de bloeddruk in de longarterie doordat het de bloeddorstrooming verbetert en de hoeveelheid arbeid die het hart moet verrichten, vermindert. Een verbeterde bloeddorstrooming leidt tot een verbeterde zuurstoftoevoer naar het lichaam en een lagere belasting voor het hart, waardoor het effectiever

werkt. Remodulin verbetert de verschijnselen die met PAH samenhangen en het vermogen om lichamelijke activiteiten te verrichten bij patiënten met bewegingsbeperkingen.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als bij u een ziekte is gediagnosticeerd die “pulmonale veno-occlusieve ziekte” wordt genoemd. Dit is een ziekte waarbij de bloedvaten die het bloed door uw longen voeren, opgezwollen en verstopt raken, waardoor de druk in de bloedvaten tussen het hart en de longen toeneemt.
- als u een ernstige leverziekte heeft
- als u een hartprobleem heeft, bijvoorbeeld:
  - een myocardinfarct (hartaanval) in de afgelopen zes maanden
  - ernstige hartritmestoornissen
  - ernstige coronaire hartziekte (ziekte van de kransslagaderen) of instabiele angina pectoris
  - een hartafwijking, zoals een hartklepgebrek, waardoor het hart slecht werkt
  - een hartziekte die niet wordt behandeld of niet onder strikte medische controle is
- als bij u een specifiek hoog bloedingsrisico bestaat – bijvoorbeeld een actieve maagzweer, letsels of andere aandoeningen die met bloedingen gepaard gaan
- als zich bij u in de afgelopen drie maanden een beroerte of een andere onderbreking van de bloedtoevoer naar de hersenen heeft voorgedaan.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Licht uw arts in voor u Remodulin gaat gebruiken:

- als bij u sprake is van een leverziekte
- als men u verteld heeft dat u medisch overgewicht heeft (BMI hoger dan 30 kg/m<sup>2</sup>)
- als u met HIV besmet bent (humaan immunodeficiëntievirus)
- als bij u sprake is van een hoge bloeddruk in uw leveraderen (portale hypertensie)
- als u een aangeboren hartafwijking heeft die van invloed is op de manier waarop het bloed door uw hart stroomt

Licht uw arts tijdens uw behandeling met Remodulin in:

- als uw bloeddruk daalt (hypotensie)
- als u snel meer moeite krijgt met ademen of last krijgt van aanhoudende hoest (dit kan verband houden met een afsluiting in de longen of astma of een andere aandoening); **raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.**
- als zich bij u een ernstige bloeding voordoet, aangezien treprostiniel het bloedingsrisico kan verhogen doordat het de stolling van uw bloed tegengaat
- als u koorts ontwikkelt tijdens intraveneuze toediening van Remodulin of als de intraveneuze toedieningsplaats rood, gezwollen en/of pijnlijk om aan te raken wordt, omdat dit een teken van een infectie kan zijn.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Remodulin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Informeer uw arts als u de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van **hoge bloeddruk** (antihypertensieve geneesmiddelen of andere vaatverwijdende middelen)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de **urineproductie** te bevorderen (diuretica), waaronder furosemide
- geneesmiddelen die de **bloedstolling** tegengaan (antistollingsmiddelen of anticoagulantia) als warfarine, heparine of op lachgas gebaseerde middelen

- alle niet-steroïde ontstekingsremmers (**NSAID's**) (bijv. acetylsalicylzuur, ibuprofen)
- geneesmiddelen die het effect van Remodulin kunnen versterken of afzwakken (bijv. gemfibrozil, rifampicine, trimethoprim, deferasirox, fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital, sint-janskruid) aangezien uw arts uw dosis van Remodulin mogelijk moet aanpassen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Remodulin wordt niet aanbevolen als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt dat u mogelijk zwanger bent, tenzij dit door uw arts strikt noodzakelijk wordt geacht. De veiligheid van dit geneesmiddel voor gebruik tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld.

Remodulin wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het geven van borstvoeding, tenzij dit door uw arts strikt noodzakelijk wordt geacht. U wordt aangeraden om te stoppen met borstvoeding als u Remodulin voorgeschreven krijgt, omdat het niet bekend is of dit geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Anticonceptie wordt sterk aanbevolen tijdens behandeling met Remodulin.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Remodulin kan leiden tot lage bloeddruk met duizeligheid of flauwvallen. In dat geval mag u geen voertuig besturen of machines bedienen en moet u uw arts raadplegen.

### **Remodulin bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat tot 78,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml. Dit komt overeen met 4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Remodulin wordt toegediend als een continue infusie, op één van de twee volgende wijzen:

- subcutaan (onder de huid) via een buisje (canule) dat in uw buik of dijbeen is ingebracht; of
- intraveneus via een slang (katheter), gewoonlijk via uw nek, borstkas of lies.

In beide gevallen wordt Remodulin door een draagbare pomp door het buisje geperst, buiten uw lichaam geplaatst (extern).

Voor u het ziekenhuis of de kliniek verlaat, zal de arts u zeggen hoe u de Remodulin kunt klaarmaken voor toediening en met welke pompsnelheid Remodulin moet worden toegediend.

Het doorspoelen van de infusielijn terwijl deze is aangesloten kan een onbedoelde overdosis veroorzaken.

Remoduline kan ook intraveneus worden toegediend via een implanteerbare infuuspomp die meestal chirurgisch onder de huid van uw buik (abdomen) wordt ingebracht. In dit geval bevinden de pomp en het slangetje zich volledig in uw lichaam (inwendig), en moet u regelmatig naar het ziekenhuis komen (bijvoorbeeld om de 4 weken) om het inwendige reservoir bij te laten vullen.

Ook moet u worden geïnformeerd over hoe u de pomp correct gebruikt en wat u moet doen als de pomp stopt. Men zal u ook zeggen met wie u in geval van nood contact moet opnemen.

Remodulin wordt alleen verdund wanneer het intraveneus wordt toegediend met een continue intraveneuze infusie:

**Voor intraveneuze infusie met externe draagbare pomp:** u mag uw Remodulin-oplossing alleen met steriel water voor injectie of met 0,9% natriumchloride injectie (wat door uw arts aan u wordt gegeven) verdunnen.

**Voor intraveneuze infusie met implanteerbare infuuspomp:** U moet periodiek (bijvoorbeeld elke 4 weken) naar het ziekenhuis waar de zorgverlener uw Remoduline-oplossing verdund met 0,9% natriumchloride-injectie en het interne reservoir bijvult.

#### Volwassen patiënten

Remodulin is beschikbaar als 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml of 10 mg/ml oplossing voor infusie. Uw arts bepaalt de infusiesnelheid en de juiste dosis voor uw aandoening.

#### Patiënten met overgewicht

Als u overgewicht heeft (30 % of meer dan uw ideale lichaamsgewicht), zal uw arts de aanvangsdosis en vervolgdoses bepalen op basis van uw ideale lichaamsgewicht. Zie ook rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'

#### Oudere mensen

Uw arts bepaalt de infusiesnelheid en de juiste dosis voor uw aandoening.

#### Kinderen en adolescenten

Voor kinderen en adolescenten zijn beperkte gegevens beschikbaar.

#### Doseringsaanpassing

De infusiesnelheid kan **uitsluitend onder medisch toezicht** op individuele basis worden verlaagd of verhoogd.

Als de infusiesnelheid wordt aangepast, is dat om een effectieve onderhoudssnelheid vast te stellen die de verschijnselen van PAH verbetert terwijl eventuele bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven.

Als uw verschijnselen toenemen, als u volledige rust nodig heeft, gebonden bent aan bed of rolstoel, of als lichamelijke activiteit ongemak veroorzaakt en uw verschijnselen zich bij rust voordoen, verhoog dan niet op eigen initiatief uw dosis zonder eerst medisch advies in te winnen. Remodulin is dan mogelijk niet langer voldoende om uw ziekte te behandelen en er kan een andere behandeling noodzakelijk zijn.

#### **Hoe kan worden voorkomen dat er tijdens intraveneuze behandeling met Remodulin een bloedbaaninfectie optreedt?**

Net als bij elke langdurige intraveneuze behandeling bestaat het risico op een infectie in de bloedbaan. Uw arts leert u hoe u dit kunt voorkomen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk te veel Remodulin heeft gebruikt, kunt u last krijgen van misselijkheid, braken, diarree, lage bloeddruk (duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen), rood worden van de huid en/of hoofdpijn.

Als een van deze effecten ernstig wordt, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw arts of ziekenhuis. Uw arts kan de infusie verminderen of stopzetten totdat uw verschijnselen zijn verdwenen. Daarna wordt opnieuw gestart met het gebruik van Remodulin oplossing voor infusie met een door uw arts aanbevolen dosisniveau.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Gebruik Remodulin altijd volgens de aanwijzingen van uw arts of ziekenhuisspecialist. Stop niet met het gebruik van Remodulin tenzij uw arts dit tegen u heeft gezegd.

Abrupt stopzetten of plotselinge verlagingen van de dosis Remodulin kunnen ertoe leiden dat de pulmonale arteriële hypertensie weer terugkomt, met kans op een snelle en ernstige verslechtering van uw aandoening.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- verwijding van bloedvaten met roodheid van de huid
- pijn of gevoeligheid rond de infusieplaats
- huidverkleuring of bloeditstorting rond de infusieplaats
- hoofdpijn
- huiduitslag
- misselijkheid
- diarree
- kaakpijn

##### Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- duizeligheid
- braken
- licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door lage bloeddruk
- jeuk of roodheid van de huid
- zwelling van voeten, enkels, benen of vocht vasthouden
- bloedingen als een bloedneus, ophoesten van bloed, bloed in de urine, bloedend tandvlees, bloed in de ontlasting
- gewrichtspijn
- spierpijn
- pijn in de benen en/of armen

##### Andere mogelijke bijwerkingen (Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald))

- infectie op de infusieplaats
- abces op de infusieplaats
- een afname van het aantal bloedplaatjes (betrokken bij de bloedstolling) in het bloed (trombocytopenie)
- bloeding op de infusieplaats
- botpijn
- huiduitslag met verkleuring of bultjes
- weefselontsteking onder de huid (cellulitis)
- het hart pompt te veel bloed, wat leidt tot kortademigheid, vermoeidheid, aanhoudende hoest en zwelling van de benen en de buik als gevolg van vochtophoping

##### Andere bijwerkingen die samenhangen met de intraveneuze toedieningsweg

- aderontsteking (tromboflebitis)
- bacteriële infectie in de bloedbaan (bacteriëmie)\* (raadpleeg rubriek 3)
- sepsiskemie (ernstige bacteriële infectie in het bloed)

\* er zijn levensbedreigende of dodelijke gevallen van bacteriële infectie in de bloedbaan gemeld

##### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie gegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

### **Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de injectieflacon na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Remodulin niet als u beschadiging van de injectieflacon, verkleuring of andere tekenen van bederf opmerkt.

Een injectieflacon Remodulin moet binnen 30 dagen na de eerste opening worden gebruikt of worden weggegooid.

Tijdens continue subcutane infusie moet een enkel reservoir (injectiespuit) onverdund Remodulin binnen 72 uur worden gebruikt.

Tijdens continue intraveneuze infusie met behulp van externe draagbare pompen moet een enkel reservoir (injectiespuit) verdund Remodulin binnen 24 uur worden gebruikt.

Tijdens continue intraveneuze infusie met behulp van implanteerbare infuuspompen moet de verdunde Remoduline die in het reservoir van de pomp is gebracht, binnen maximaal 35 dagen worden gebruikt. De zorgverlener in het ziekenhuis zal u vertellen hoe lang het interval is voor elke volgende vulling van het reservoir.

Een ongebruikt restant verdunde oplossing moet worden weggegooid.

Zie voor gebruiksinstructies rubriek 3, 'Hoe gebruikt u dit middel?'

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is treprostinil 1 mg/ml, respectievelijk 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

- De andere stoffen in dit middel zijn:  
natriumcitraat, natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur, metacresol en water voor injecties.

## **Hoe ziet Remodulin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Remodulin is een heldere kleurloze tot lichtgele oplossing, geleverd in een heldere glazen injectieflacon van 20 ml en afgesloten met een rubberstop en een dop voorzien van een kleurcode:

- Remodulin 1 mg/ml oplossing voor infusie heeft een gele rubberdop.
- Remodulin, 2,5 mg/ml oplossing voor infusie heeft een blauwe rubberdop.
- Remodulin, 5 mg/ml oplossing voor infusie heeft een groene rubberdop.
- Remodulin, 10 mg/ml oplossing voor infusie heeft een rode rubberdop.

Elke verpakking bevat één injectieflacon.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:**

### Vergunninghouder:

Ferrer Internacional, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 Barcelona  
SPANJE

### Fabrikant:

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

## **RVG nummer**

<u>RVG 32550</u>	Remodulin 1 mg/ml, oplossing voor infusie
<u>RVG 32551</u>	Remodulin 2,5 mg/ml, oplossing voor infusie
<u>RVG 32552</u>	Remodulin 5 mg/ml, oplossing voor infusie
<u>RVG 32553</u>	Remodulin 10 mg/ml, oplossing voor infusie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.**