

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**REMODULIN<sup>®</sup>, 1 mg/ml διάλυμα για έγχυση**  
**REMODULIN<sup>®</sup>, 2,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση**  
**REMODULIN<sup>®</sup>, 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση**  
**REMODULIN<sup>®</sup>, 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση**

(τρεπροστινίλη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Remodulin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Remodulin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Remodulin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Remodulin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Remodulin και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το Remodulin**

Η δραστική ουσία του Remodulin είναι η τρεπροστινίλη.

Η τρεπροστινίλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που δρουν όπως οι φυσικές προστακυκλίνες. Οι προστακυκλίνες είναι ουσίες με ορμονική δράση, οι οποίες μειώνουν την πίεση του αίματος χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία και προκαλώντας τη διαστολή τους, η οποία επιτρέπει την ευκολότερη ροή του αίματος. Οι προστακυκλίνες μπορούν, επίσης, να συμβάλλουν στην πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος.

**Ποια είναι η θεραπευτική δράση του Remodulin**

Το Remodulin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς ή κληρονομήσιμης πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ) σε ασθενείς με μέτρια σοβαρότητα συμπτωμάτων. Η πνευμονική αρτηριακή υπέρταση είναι πάθηση κατά την οποία η πίεση του αίματος είναι πολύ υψηλή στα αιμοφόρα αγγεία μεταξύ της καρδιάς και των πνευμόνων, προκαλώντας δύσπνοια, ζάλη, κόπωση, λιποθυμία, ταχυπαλμία ή ανώμαλο καρδιακό ρυθμό, ξηρό βήχα, θωρακικό άλγος και οίδημα στους αστραγάλους ή τις κνήμες.

Το Remodulin χορηγείται αρχικά ως συνεχής υποδόρια (κάτω από το δέρμα) έγχυση. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να μην μπορούν να ανεχτούν αυτή τη χορήγηση λόγω τοπικού πόνου και οιδήματος στο σημείο έγχυσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορεί να χορηγηθεί το Remodulin με συνεχή ενδοφλέβια (απευθείας στη φλέβα) έγχυση αντί με υποδόρια. Αυτός ο τρόπος χορήγησης απαιτεί την εισαγωγή ενός κεντρικού φλεβικού σωλήνα (καθετήρα) που βρίσκεται συνήθως στο λαιμό, το θώρακα ή τη βουβωνική χώρα.

## **Πώς δρα το Remodulin**

Το Remodulin μειώνει την πίεση του αίματος στην πνευμονική αρτηρία, βελτιώνοντας τη ροή του αίματος και περιορίζοντας την επιβάρυνση της καρδιάς. Η βελτίωση της ροής του αίματος οδηγεί σε βελτίωση της παροχής οξυγόνου στον οργανισμό και μείωση της καταπόνησης της καρδιάς, γεγονός που βοηθά την καρδιά να λειτουργεί πιο αποτελεσματικά. Το Remodulin βελτιώνει τα συμπτώματα που σχετίζονται με την ΠΑΥ και την ικανότητα άσκησης σε ασθενείς με περιορισμένες δυνατότητες δραστηριότητας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Remodulin**

### **Μη χρησιμοποιείτε το Remodulin**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη τρεπροστινίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε διαγνωστεί με «πνευμονική φλεβοαποφρακτική νόσο». Στην πάθηση αυτή τα αιμοφόρα αγγεία που μεταφέρουν αίμα διαμέσου των πνευμόνων σας εμφανίζουν οίδημα και θρόμβους, γεγονός που αυξάνει την πίεση στα αιμοφόρα αγγεία μεταξύ της καρδιάς και των πνευμόνων.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατοπάθεια
- εάν πάσχετε από καρδιακό πρόβλημα, για παράδειγμα:
  - έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή) τους τελευταίους έξι μήνες
  - σοβαρές μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό
  - σοβαρή στεφανιαία καρδιακή νόσο ή ασταθή στηθάγχη
  - έχει διαγνωστεί καρδιακή ανωμαλία, όπως βλάβη καρδιακής βαλβίδας που εμποδίζει την ομαλή λειτουργία της καρδιάς
  - οποιαδήποτε καρδιακή νόσο για την οποία δεν χορηγείται φαρμακευτική αγωγή ή η οποία δεν βρίσκεται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση
- εάν διατρέχετε ιδιαίτερα υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, για παράδειγμα, πάσχετε από ενεργά έλκη στομάχου, τραυματισμούς ή άλλες αιμορραγικές καταστάσεις
- εάν εμφανίσατε εγκεφαλικό επεισόδιο τους τελευταίους 3 μήνες ή οποιαδήποτε άλλη διακοπή παροχής αίματος στον εγκέφαλο.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε Remodulin, ενημερώστε το γιατρό σας:

- αν πάσχετε από οποιαδήποτε νόσο του ήπατος
- αν πάσχετε από νεφρική νόσο
- εάν σας έχουν συστήσει ότι είστε παχύσαρκοι (με ΔΜΣ πάνω από 30 kg/m<sup>2</sup>)
- εάν πάσχετε από τη λοίμωξη του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)
- εάν η πίεση αίματος στις ηπατικές φλέβες σας είναι υψηλή (πυλαία υπέρταση).
- εάν πάσχετε εκ γενετής από καρδιακή διαταραχή που επηρεάζει τη ροή του αίματος στην καρδιά.
- εάν κάνετε δίαιτα χαμηλού νατρίου.

Στη διάρκεια της θεραπείας με Remodulin, ενημερώστε το γιατρό σας:

- εάν η πίεση του αίματός σας μειωθεί (υπόταση)
- εάν αυξηθούν ταχέως οι αναπνευστικές δυσκολίες ή εμφανίσετε επίμονο βήχα (αυτό μπορεί να σχετίζεται με συμφόρηση στους πνεύμονες ή άσθμα ή άλλη διαταραχή), **συμβουλευθείτε το γιατρό σας αμέσως.**
- εάν εμφανίσετε υπερβολική αιμορραγία, καθώς η τρεπροστινίλη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο, προλαμβάνοντας το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα
- εάν εκδηλώσετε τυρετό ενώ λαμβάνετε το Remodulin ενδοφλέβια ή εάν το σημείο ενδοφλέβιας έγχυσης παρουσιάσει κοκκινίλα, οίδημα ή/και πόνο στην αφή, επειδή αυτό μπορεί να είναι ένδειξη λοίμωξης.

### **Άλλα φάρμακα και Remodulin**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της **υψηλής πίεσης αίματος** (αντι-υπερτασικά φάρμακα ή άλλα αγγειοδιασταλτικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αύξηση της συχνότητας **ούρησης** (διουρητικά), συμπεριλαμβανομένης της φουροσεμίδης
- φάρμακα που διακόπτουν τη **θρόμβωση του αίματος** (αντιπηκτικά), όπως προϊόντα με βάση την βαρφαρίνη, την ηπαρίνη ή το οξείδιο του αζώτου
- οποιαδήποτε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (**NSAID**) φάρμακα (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφένη)
- φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τη δράση του Remodulin (όπως γεμφιμπροζίλη, ριφαμπικίνη, τριμεθοπρίμη, δεφερασιρόξη, φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, βότανο St John's Wort), καθώς ενδέχεται ο γιατρός σας να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Remodulin.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το Remodulin δεν συνιστάται εάν είστε έγκυος, σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή έχετε υποψία ότι μπορεί να είστε έγκυος, εκτός εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από το γιατρό σας. Δεν έχει καθοριστεί η ασφάλεια αυτού του φαρμάκου στη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η χρήση του Remodulin δεν συνιστάται κατά το θηλασμό, εκτός εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από το γιατρό σας. Συνιστάται η διακοπή του θηλασμού εάν σας συνταγογραφηθεί το Remodulin, καθώς δεν είναι γνωστό κατά πόσο αυτό το φάρμακο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remodulin, συνιστάται αυστηρά η χρήση αντισύλληψης.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Remodulin μπορεί να επιφέρει χαμηλή πίεση αίματος με ζάλη ή λιποθυμία. Σε αυτήν την περίπτωση, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

### **Το Remodulin περιέχει νάτριο**

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που κάνετε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου. Ο γιατρός σας θα πρέπει να λάβει υπόψη ότι ένα φιαλίδιο Remodulin περιέχει έως 58.6 mg νατρίου.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Remodulin**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Θα πρέπει να ρωτήσετε το γιατρό σας εάν δεν είστε βέβαιοι.

Το Remodulin χορηγείται με συνεχή έγχυση, είτε:

- Υποδόρια, (κάτω από το δέρμα) μέσω μικρού σωλήνα (καθετήρα) που τοποθετείται στην κοιλιά ή στο μηρό σας, ή
- Ενδοφλέβια μέσω ενός σωλήνα (καθετήρας) που βρίσκεται συνήθως στο λαιμό, το θώρακα ή τη βουβωνική χώρα.

Και στις δύο περιπτώσεις, το Remodulin χορηγείται διαμέσου του σωλήνα με φορητή αντλία.

Πριν φύγετε από το νοσοκομείο ή την κλινική, ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας του Remodulin και με ποιο ρυθμό πρέπει να χορηγείται το Remodulin με την αντλία. Θα

μάθετε, επίσης, πώς να χρησιμοποιείτε σωστά την αντλία και τι να κάνετε αν σταματήσει να λειτουργεί. Θα σας πουν, επίσης, με ποιον πρέπει να επικοινωνήσετε σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Εάν ξεπλύνετε τη γραμμή έγχυσης ενώ είναι συνδεδεμένη ενδέχεται να προκαλέσει κατά λάθος χορήγηση υπερβολικής δόσης.

Το Remodulin αραιώνεται μόνο όταν χορηγείται ενδοφλέβια:

**Μόνο για ενδοφλέβια έγχυση:** Το διάλυμα του Remodulin πρέπει να αραιώνεται μόνο με Αποστειρωμένο νερό για ένεση ή Ένεση χλωριούχου νατρίου 0,9% (όπως παρέχεται από το γιατρό σας) εάν χορηγείται ως συνεχής ενδοφλέβια έγχυση.

#### Ενήλικοι ασθενείς

Το Remodulin διατίθεται ως διάλυμα για έγχυση σε μορφή 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ή 10 mg/ml. Ο γιατρός σας θα καθορίσει το ρυθμό και τη δόση έγχυσης που ενδείκνυται για την περίπτωσή σας.

#### Υπέρβαροι ασθενείς

Εάν είστε υπέρβαροι (βάρος 30% ή περισσότερο από το ιδανικό βάρος σώματος), ο γιατρός σας θα καθορίσει την αρχική και τις επόμενες δόσεις βάσει του ιδανικού βάρους σώματός σας. Ανατρέξτε στην Ενότητα 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

#### Ηλικιωμένοι

Ο γιατρός σας θα καθορίσει το ρυθμό και τη δόση έγχυσης που ενδείκνυται για την περίπτωσή σας.

#### Παιδιά και έφηβοι

Διατίθενται περιορισμένα δεδομένα για τα παιδιά και τους εφήβους.

#### Προσαρμογή της δόσης

Ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να μειώνεται ή να αυξάνεται κατά άτομο μόνο **υπό ιατρική επιτήρηση**.

Ο σκοπός της προσαρμογής του ρυθμού έγχυσης είναι να καθοριστεί ένας αποτελεσματικός ρυθμός συντήρησης που βελτιώνει τα συμπτώματα της ΠΑΥ ενώ ελαχιστοποιεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν τα συμπτώματά σας ενταθούν ή εάν χρειάζεστε πλήρη ανάπαυση ή είστε περιορισμένοι σε κρεβάτι ή καρέκλα ή εάν οποιαδήποτε φυσική δραστηριότητα σας προκαλεί δυσφορία και τα συμπτώματά σας εκδηλώνονται ενώ αναπαύεστε, μην αυξήσετε τη δόση σας χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας. Το Remodulin μπορεί να μην επαρκεί πλέον για τη θεραπεία της νόσου και πιθανόν να απαιτείται άλλη αγωγή.

#### **Πώς μπορούν να αποφευχθούν οι αιματογενείς λοιμώξεις κατά τη θεραπεία με ενδοφλέβια χορήγηση του Remodulin;**

Όπως συμβαίνει με όλες τις μακροχρόνιες ενδοφλέβιες θεραπείες, υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης αιματογενών λοιμώξεων. Ο γιατρός σας θα σας εκπαιδεύσει για να αποφεύγεται αυτό.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Remodulin από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος υπερβολική δόση του Remodulin, μπορεί να εμφανίσετε ναυτία, εμετό, διάρροια, χαμηλή πίεση αίματος (ζάλη, ελαφρά ζάλη ή λιποθυμία), εξάψεις του δέρματος ή/και πονοκέφαλο.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις αντιδράσεις ενταθεί, τότε πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει ή να διακόψει την έγχυση μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματά σας. Στη συνέχεια θα αρχίσει πάλι η χορήγηση του διαλύματος Remodulin για έγχυση στο επίπεδο δόσης που θα προτείνει ο γιατρός σας.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Remodulin**

Πάντα να χρησιμοποιείτε το Remodulin σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του ειδικού του νοσοκομείου. Μη διακόψετε τη λήψη του Remodulin εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Αιφνίδια διακοπή ή ξαφνικές μειώσεις της δόσης του Remodulin μπορούν να επαναφέρουν την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση με ενδεχόμενη ταχεία και σοβαρή επιδείνωση της κατάστασής σας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα)

- διαστολή αιμοφόρων αγγείων με ερυθρίαση του δέρματος
- πόνος ή ευαισθησία γύρω από το σημείο έγχυσης
- αποχρωματισμός του δέρματος ή μώλωπες γύρω από το σημείο έγχυσης
- πονοκέφαλος
- δερματικά εξανθήματα
- ναυτία
- διάρροια
- πόνος στη σιαγόνα

#### Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ζάλη
- έμετος
- ελαφρά ζάλη ή λιποθυμία λόγω χαμηλής πίεσης αίματος
- κνησμός ή ερυθρότητα δέρματος
- οιδήματα στα πόδια, τους αστραγάλους, τα κάτω άκρα ή κατακράτηση υγρών
- αιμορραγικά επεισόδια, όπως αιμορραγία από τη μύτη, βήχας με αίμα, αίμα στα ούρα, αιμορραγία στα ούλα, αίμα στα κόπρανα
- πόνος αρθρώσεων
- μυϊκός πόνος
- Πόνος στα πόδια ή / και στους βραχίονες

#### Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (Συχνότητα μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα))

- λοίμωξη στο σημείο έγχυσης
- απόστημα στο σημείο έγχυσης
- μείωση των κυττάρων πήξης (αιμοπετάλια) του αίματος (θρομβοκυτταροπενία)
- αιμορραγία στο σημείο έγχυσης
- πόνος στα οστά
- δερματικά εξανθήματα με αποχρωματισμό ή εξογκώματα
- λοίμωξη ιστών κάτω από το δέρμα (κυτταρίτιδα)
- Πολύ μεγάλη άντληση αίματος από την καρδιά που οδηγεί σε δύσπνοια, κόπωση, πρήξιμο των ποδιών και της κοιλιάς λόγω συσσώρευσης υγρού, επίμονος βήχας.

#### Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με την ενδοφλέβια οδό χορήγησης

- φλεγμονή της φλέβας (θρομβοφλεβίτιδα)
- αιματογενής βακτηριακή λοίμωξη (βακτηραιμία)\* (ανατρέξτε στην Ενότητα 3)
- σηψαιμία (σοβαρή βακτηριακή λοίμωξη του αίματος)

\* Έχουν αναφερθεί απειλητικά για τη ζωή ή θανατηφόρα περιστατικά αιματογενούς βακτηριακής λοίμωξης

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Remodulin**

**Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και το φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε το Remodulin εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε βλάβη στο φιαλίδιο, αποχρωματισμό ή άλλες ενδείξεις φθοράς.

Το φιαλίδιο του Remodulin πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται εντός 30 ημερών μετά το αρχικό άνοιγμα.

Κατά τη συνεχή υποδόρια έγχυση πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο (σύριγγα) μη αραιωμένου Remodulin μέσα σε 72 ώρες.

Κατά τη συνεχή ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο (σύριγγα) αραιωμένου Remodulin μέσα σε 24 ώρες.

Τυχόν υπολειπόμενο αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Για οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στην Ενότητα 3. «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Remodulin».

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Remodulin**

Η δραστική ουσία είναι η τρεπροστινίλη 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Τα άλλα συστατικά του Remodulin είναι:

Κιτρικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο νατρίου, υδροχλωρικό οξύ, μετακρεσόλη και ενέσιμο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του Remodulin και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Remodulin είναι διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα, που διατίθεται σε φιαλίδιο των 20 ml από διαφανή ύαλο, σφραγισμένο με ελαστικό πώμα και χρωματική κωδικοποίηση.

- Το Remodulin 1 mg/ml, διάλυμα για έγχυση, έχει κίτρινο ελαστικό πώμα.
- Το Remodulin 2,5 mg/ml, διάλυμα για έγχυση, έχει μπλε ελαστικό πώμα.
- Το Remodulin 5 mg/ml, διάλυμα για έγχυση, έχει πράσινο ελαστικό πώμα.
- Το Remodulin 10 mg/ml, διάλυμα για έγχυση, έχει κόκκινο ελαστικό πώμα.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 – Barcelona

ΙΣΠΑΝΙΑ

Κατασκευαστής

McGregor Cory Limited

Middleton Close,

Banbury

OXFORDSHIRE

OX16 4RS

ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà, 1-9

08173 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Ελλάδα

Δικαιούχος σήματος: UNITED THERAPEUTICS CORPORATION, USA

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: FERRER GALENICA AE, Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά, Τηλ. 210 52 81 700

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**

Ελλάδα: 10/2018

Κύπρος: 10/2018