

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Remodulin, 1 mg/ml solução para perfusão
Remodulin, 2,5 mg/ml solução para perfusão
Remodulin, 5 mg/ml solução para perfusão
Remodulin, 10 mg/ml solução para perfusão

(treprostínilo)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é Remodulin e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Remodulin
3. Como utilizar Remodulin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Remodulin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Remodulin e para que é utilizado

O que é Remodulin

A substância ativa de Remodulin é o treprostínilo.

O treprostínilo pertence a um grupo de medicamentos que atuam de forma semelhante às prostaciclina produzidas naturalmente. As prostaciclina são substâncias semelhantes às hormonas que baixam a pressão arterial através do relaxamento dos vasos sanguíneos, fazendo com que alarguem, o que permite ao sangue fluir mais facilmente. As prostaciclina podem ter também uma influência na prevenção da coagulação do sangue.

Para que é utilizado Remodulin

O Remodulin é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (HAP) idiopática ou hereditária em doentes com sintomas de gravidade moderada. A hipertensão arterial pulmonar é uma condição em que a pressão do sangue é demasiado elevada nos vasos sanguíneos entre o coração e os pulmões, provocando falta de ar, tonturas, cansaço, desmaios, palpitações ou batimento cardíaco anormal, tosse seca, dor no peito e tornozelos ou pernas inchadas.

Remodulin é inicialmente administrado por perfusão subcutânea (sob a pele) contínua. Alguns doentes poderão deixar de ser capazes de tolerar esta forma de administração devido a dor e inchaço no local de perfusão. Cabe ao seu médico decidir se Remodulin pode, em vez disso, ser administrado mediante perfusão intravenosa contínua diretamente numa veia através da inserção de um tubo (cateter) venoso central ligado a uma bomba externa ou, dependendo da sua situação, a uma bomba implantada

cirurgicamente sob a pele da sua barriga (abdómen). O seu médico determinará qual a melhor opção para si.

Como é que o Remodulin atua

Remodulin baixa a pressão sanguínea dentro da artéria pulmonar, melhorando o fluxo sanguíneo e reduzindo a quantidade de trabalho para o coração. Um fluxo sanguíneo melhorado conduz a um melhor fornecimento de oxigénio ao organismo e a um esforço mais reduzido do coração, fazendo-o funcionar mais eficazmente. Remodulin melhora os sintomas associados à HAP e a possibilidade de fazer exercício nos doentes que estão limitados em termos de atividade.

2. Antes de utilizar Remodulin

Não utilize Remodulin

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao treprostínilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se lhe tiver sido diagnosticada uma doença chamada "doença pulmonar veno-oclusiva". Trata-se de uma doença na qual os vasos sanguíneos que transportam o sangue através dos seus pulmões incham e entopem resultando numa maior pressão nos vasos sanguíneos entre o coração e os pulmões.
- se sofre de doença grave do fígado
- se tem um problema de coração, por exemplo:
um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) nos últimos seis meses
alterações graves na frequência cardíaca
doença coronária grave ou angina instável
foi diagnosticado com um defeito cardíaco, como por exemplo, um problema numa válvula do coração que faz com que o coração funcione deficientemente.
alguma doença de coração que não está a ser devidamente tratada ou não está sob vigilância médica apertada
- se estiver em elevado risco específico de hemorragia (sangramento)– por exemplo, úlceras de estômago ativas, ferimentos ou outras condições hemorrágicas
- se teve um acidente vascular cerebral nos últimos 3 meses ou qualquer outra interrupção do fluxo de sangue para o cérebro.

Advertências e precauções

Antes de começar a tomar Remodulin, informe o seu médico:

- se sofre de alguma doença do fígado
- se lhe tiver sido dito que é clinicamente obeso (IMC superior a 30 kg/m²)
- se estiver infetado com o vírus da imunodeficiência humana (VIH)
- se tem pressão arterial elevada nas suas veias do fígado (hipertensão portal)
- se tem um defeito de nascimento no seu coração que afeta a forma como o sangue flui através do seu coração

Durante o seu tratamento com Remodulin, informe o seu médico:

se a sua pressão arterial descer (hipotensão)

se sentir um aumento rápido das dificuldades respiratórias ou tosse persistente (tal pode estar relacionado com congestão nos pulmões ou asma ou outra condição), consulte imediatamente o médico.

- se tiver hemorragia (sangramento) excessiva, dado que treprostínilo pode aumentar o risco, impedindo o sangue de coagular
- se tiver febre durante a administração intravenosa de Remodulin ou se o local de perfusão intravenosa ficar vermelho, inchado e/ou doloroso ao toque, pois estes sinais podem indicar infeção.

Outros medicamentos e Remodulin

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- medicamentos utilizados para tratar pressão arterial elevada (medicamentos anti-hipertensores ou outros vasodilatadores)
- medicamentos utilizados para aumentar o débito urinário (diuréticos) incluindo furosemida
- medicamentos que impedem a coagulação do sangue (anticoagulantes) como a varfarina, a heparina ou produtos baseados em óxido nítrico
- quaisquer medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) (por exemplo, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno)
- medicamentos que possam aumentar ou diminuir o efeito de Remodulin (por exemplo, gemfibrozil, rifampicina, trimetoprim, deferasirox, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, Erva de S. João), pois o seu médico pode necessitar de ajustar a dose de Remodulin.

Gravidez e amamentação

Remodulin não é recomendado se estiver grávida, a planear engravidar ou se pensa que pode estar grávida, exceto se considerado essencial pelo seu médico. A segurança deste medicamento durante a utilização na gravidez não foi estabelecida.

Remodulin não está recomendado para utilização durante a amamentação, exceto se o seu médico considerar essencial. É aconselhável interromper a amamentação caso lhe seja prescrito Remodulin, pois desconhece-se se este medicamento passa para o leite materno.

A contraceção é fortemente recomendada durante o tratamento com Remodulin.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Remodulin pode induzir pressão arterial baixa com tonturas ou desmaio. Em casos como este, não conduza nem utilize máquinas e aconselhe-se com o seu médico.

Remodulin contém sódio

Este medicamento contém até 78,4 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada 20 ml. Isto é equivalente a 4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Remodulin

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Remodulin é administrado em perfusão contínua, por via:

subcutânea (sob a pele), através de um pequeno tubo (cânula) que é colocado no abdómen ou na coxa;
ou

intravenosa, através de um tubo (cateter) geralmente colocado no pescoço, no peito ou na virilha.

Em ambos os casos, Remodulin é introduzido através do tubo por uma bomba portátil colocada fora do seu corpo (externa).

Antes de sair do hospital ou da clínica, o médico dir-lhe-á como deve preparar Remodulin e qual a taxa a que a bomba lhe deverá administrar o Remodulin.

Irrigar a linha de perfusão enquanto esta se encontra ligada pode causar sobredosagem accidental.

Alternativamente, Remodulin pode ser administrado por via intravenosa através de uma bomba de perfusão implantável geralmente introduzida cirurgicamente sob a pele da barriga (abdómen). Neste caso, a bomba e o tubo estão ambos totalmente dentro do seu corpo (interno), e terá de visitar o hospital periodicamente (ex. a cada 4 semanas) de forma a reabastecer o reservatório interno.

Deverá ser ainda informado sobre como utilizar a bomba corretamente e o que fazer se esta deixar de funcionar. As informações deverão ainda dizer-lhe quem deverá contactar em caso de emergência.

Remodulin só deve ser diluído quando administrado por perfusão intravenosa contínua:

Para perfusão intravenosa através de bomba portátil externa: Apenas deve diluir a sua solução de Remodulin com Água Esterilizada para Preparações Injetáveis ou Cloreto de Sódio a 0,9% para Injetáveis (conforme fornecido pelo seu médico).

Para perfusão intravenosa através de bomba de perfusão implantável: Deve comparecer ao hospital periodicamente (ex. a cada 4 semanas) onde o profissional de saúde deverá diluir a sua solução de Remodulin com Cloreto de Sódio a 0,9% para Injetáveis e reabastecer o reservatório interno.

Doentes adultos

Remodulin está disponível como solução para perfusão com concentração de 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ou 10 mg/ml. O seu médico determinará a taxa de perfusão e a dose apropriada ao seu estado.

Doentes com excesso de peso

Se tem excesso de peso (pesa 30% ou mais do que o seu peso corporal ideal) o seu médico determinará as doses iniciais e subsequentes com base no seu peso corporal ideal. Consulte também a secção 2, 'Advertências e precauções'.

Idosos

O seu médico determinará a taxa de perfusão e a dose apropriada ao seu estado.

Crianças e adolescentes

Os dados disponíveis para crianças e adolescentes são limitados.

Ajuste da dose

A taxa de perfusão pode ser reduzida ou aumentada numa base individual somente sob supervisão médica.

O objetivo de ajustar a taxa de perfusão é estabelecer uma taxa de manutenção eficaz que melhore os sintomas de HAP, minimizando simultaneamente quaisquer efeitos indesejáveis.

Se os seus sintomas aumentarem ou se necessitar de repouso absoluto, ou se está confinado à cama ou cadeira, ou se qualquer atividade física despoletar desconforto e os seus sintomas ocorrerem em repouso, não aumente a dose sem consultar o médico. O Remodulin poderá já não ser suficiente para tratar a sua doença, podendo ser necessário outro tratamento.

Como podem ser evitadas as infeções da corrente sanguínea durante o tratamento com Remodulin intravenoso?

Tal como em qualquer outro tratamento de longo prazo por via intravenosa, existe o risco de surgirem infeções da corrente sanguínea. O seu médico indicará-lhe como as pode prevenir.

Se utilizar mais Remodulin do que deveria

Se tiver uma sobredosagem acidental com Remodulin, poderá sentir náuseas, vômitos, diarreias, pressão arterial baixa (tonturas, atordoamento ou desmaios), vermelhidão e/ou dores de cabeça.

Se algum destes efeitos se agravar, deverá contactar o seu médico ou hospital imediatamente.

O seu médico pode reduzir ou interromper a perfusão até que os sintomas desapareçam.

O tratamento com Remodulin solução para perfusão será posteriormente reintroduzido em dose recomendada pelo médico.

Se parar de utilizar Remodulin

Utilize sempre o Remodulin seguindo as instruções do seu médico ou especialista hospitalar. Não pare de utilizar Remodulin, a não ser que o seu médico lhe dê instruções para tal.

A retirada abrupta ou reduções repentinas na dose de Remodulin podem fazer regressar a hipertensão arterial pulmonar com potencial para deterioração rápida e grave do seu estado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

alargamento dos vasos sanguíneos acompanhado de rubor da pele
dor ou sensibilidade ao toque em torno do local de perfusão
alteração da cor da pele ou nódos negros em torno do local de perfusão
dores de cabeça
erupções na pele
náuseas
diarreia
dor nos maxilares

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas)

tonturas
vômitos
atordoamento ou desmaio devido a pressão arterial baixa
comichão ou vermelhidão da pele
inchaço dos pés, tornozelos, pernas ou retenção de fluidos
episódios hemorrágicos como hemorragia (sangramento) do nariz, tosse com sangue, sangue na urina, hemorragia (sangramento) das gengivas, sangue nas fezes
Dor nas articulações
Dor muscular
Dor nas pernas e/ou braços

Outros efeitos indesejáveis possíveis (Frequência desconhecida, não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

infecção no local de perfusão
abscesso no local de perfusão
uma diminuição das células de coagulação do sangue (plaquetas) no sangue (trombocitopenia)
hemorragia (sangramento) no local de perfusão
dor nos ossos
erupções na pele com alteração da cor ou altos
infecção dos tecidos sob a pele (celulite).
Excesso de sangue bombeado pelo coração que provoca dificuldade em respirar, fadiga, inchaço das pernas e abdómen devido à acumulação de fluido, tosse persistente.

Outros efeitos indesejáveis relacionados com a via de administração intravenosa

inflamação da veia (tromboflebite)
infecção bacteriana da corrente sanguínea (bacteriemia)* (consulte a Secção 3)
septicemia (infecção sanguínea grave de origem bacteriana).

* têm sido relatados casos de infecções bacterianas da corrente sanguínea fatais ou que apresentam risco à vida

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet:
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Remodulin

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Remodulin se verificar danos no frasco, alteração da cor ou outros sinais de deterioração.

Os frascos de Remodulin têm de ser utilizados ou descartados nos 30 dias a seguir à primeira abertura.

Durante a perfusão subcutânea contínua, um reservatório (seringa) de Remodulin não diluído tem de ser utilizado num período de 72 horas.

Durante a perfusão intravenosa contínua utilizando bombas portáteis externas, um reservatório (seringa) de Remodulin diluído tem de ser utilizado num período de 24 horas.

Durante a perfusão intravenosa contínua utilizando bombas de perfusão implantáveis, a solução diluída de Remodulin introduzida no reservatório da bomba deve ser utilizada, no máximo, num período de 35 dias. No hospital, o profissional de saúde irá informá-lo sobre a duração do intervalo antes de cada reenchimento do reservatório.

Quaisquer restos da solução diluída devem ser eliminados.

Para ver as instruções de utilização, consulte a Secção 3. “como utilizar Remodulin”.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Remodulin

A substância ativa é o treprostínio 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Os outros componentes de Remodulin são:

Citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado, metacresol e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Remodulin e conteúdo da embalagem

Remodulin é uma solução límpida que varia entre incolor a ligeiramente amarelada, disponível num frasco para injetáveis de vidro transparente de 20 ml, selado com uma rolha de borracha e uma tampa com códigos de cor:

Remodulin 1 mg/ml solução para perfusão tem uma tampa amarela de borracha.

Remodulin 2,5 mg/ml solução para perfusão tem uma tampa azul de borracha.

Remodulin 5 mg/ml solução para perfusão tem uma tampa verde de borracha.

Remodulin 10 mg/ml solução para perfusão tem uma tampa vermelha de borracha

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricantes:

McGregor Cory Limited
Middleton Close,
Banbury
Oxfordshire
OX16 4RS
Reino Unido

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9

APROVADO EM 27-08-2021 INFARMED

08173 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Espanha

Distribuidor
Ferrer Portugal, S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº 12, 9º andar
1495-190 Algés
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em