

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Remodulin®

Was ist Remodulin und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Remodulin enthält den Wirkstoff Treprostinil (als Natrium-Treprostinil) und wird zur Behandlung bestimmter Formen der pulmonalen arteriellen Hypertonie eingesetzt (Bluthochdruck in den Arterien zwischen Herz und Lunge).

Wann darf Remodulin nicht angewendet werden?

Remodulin darf bei Allergie gegenüber einem Bestandteil von Remodulin oder ähnlichen Arzneimitteln nicht angewendet werden.

Remodulin darf auch nicht angewendet werden,

- 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 Herzprobleme haben, wie z. B.:
 - Herzschwäche,
 - diagnostizierter Herzfehler, wie z.B. eine fehlerhafte Herzklappe, die die Funktion des Herzens beeinträchtigt,
 - schwere Erkrankung der Herzkranzgefäße oder instabile Angina Pectoris,
 - Myokardinfarkt (Herzinfarkt) innerhalb der letzten sechs Monate,
 - schwere Herzrhythmusstörungen,
 - Herzerkrankungen, die nicht behandelt oder ärztlich kontrolliert werden;
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden;
- wenn bei Ihnen ein besonders hohes Blutungsrisiko besteht, wie z.B. bei aktiven Magengeschwüren, bei Verletzungen und anderen Blutungen;
- wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate einen Schlaganfall oder andere Durchblutungsstörungen des Gehirns hatten.

Wann ist bei der Anwendung von Remodulin Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen/Zustände leiden oder eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Leberfunktionsstörungen,



- starkes Übergewicht (Body-Mass-Index (BMI) über 30 kg/m²),
 - Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV),
 - erhöhter Blutdruck in den Lebervenen (portale Hypertonie),
 - angeborener Herzfehler, der den Blutfluss in Ihrem Herzen beeinträchtigt,
 - bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln wie Antigerinnungsmitteln (Antikoagulantien oder Thrombozyten-Aggregationshemmer) oder Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen oder rheumatischen Beschwerden, Kortisonpräparate, Mittel zur Behandlung von zu hohem Blutdruck, gefässerweiternde Mittel, harntreibende Arzneimittel, gewisse Arzneimittel, welche die Wirkung von Remodulin vermindern oder verstärken können (z.B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Gemfibrozil, Trimethoprim, Deferasirox, Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital oder Johanniskraut).
- Beachten Sie strikt die Anweisungen, die Sie zur Herstellung und Verabreichung von Remodulin erhalten haben.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin während der Behandlung mit Remodulin,

- wenn bei Ihnen Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden auftreten; bei der Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgefäße erweitern (wie z.B. Remodulin), wurden bei Patienten mit einer Erkrankung aufgrund einer blockierten oder verengten Vene in der Lunge Fälle von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge berichtet,
- wenn Ihr Blutdruck abfällt (Hypotonie); dies kann sich durch das Auftreten von Schwindel oder Ohnmacht äussern,
- wenn es bei Ihnen über einen kurzen Zeitraum zu deutlich stärkerer Atemnot oder beständigem Husten kommt,
- wenn bei Ihnen Blutungen auftreten (z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Blut im Stuhl),
- wenn es bei Ihnen zu Fieber kommt, während Sie Remodulin intravenös erhalten oder die intravenöse Infusionsstelle sich rötet, anschwillt und/oder schmerz- und druckempfindlich wird, da dies ein Zeichen einer Infektion sein kann.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Vor allem bei Behandlungsbeginn oder nach Dosisanpassungen können ein tiefer Blutdruck oder Schwindel auftreten. In diesen Fällen dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Remodulin enthält max. 75 mg Natrium (Dosisstärke 5 mg/ml) pro 20 ml Durchstechflasche, entsprechend 3.75% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Das muss bei Patienten mit einer kontrollierten Natriumdiät in Betracht gezogen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere (auch selbstgekaufte!) Arzneimittel einnehmen oder anwenden.

Darf Remodulin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Remodulin darf nur nach Absprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin während der Schwangerschaft angewendet werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Remodulin schwanger werden, suchen Sie



rasch möglichst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Während der Behandlung mit Remodulin sollte nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Remodulin?

Die Behandlung mit Remodulin wird im Spital unter ärztlicher Überwachung begonnen. Remodulin wird als subkutane oder intravenöse Dauerinfusion angewendet. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Option für Sie die beste ist.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosierung und Behandlungsdauer an Ihre persönliche Situation anpassen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosisanpassung:

Die Durchflussrate von Remodulin wird jede Woche neu eingestellt.

Meistens wird die Dosierung in Abhängigkeit der Symptome der pulmonalen Hypertonie leicht erhöht. Falls unerträgliche Nebenwirkungen auftreten, wird die Dosierung nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin angepasst.

Art der Anwendung

Subkutane Dauerinfusion:

Remodulin wird unter die Haut (subkutan) über eine Kanüle, die auf dem Bauch oder auf dem Oberschenkel eingeführt und befestigt wird, verabreicht. Remodulin wird durch den Schlauch über eine tragbare Pumpe, dauernd mit konstantem Fluss abgegeben. Die Pumpe kann am Gurt, an der Wade, am Oberschenkel oder am Bauch befestigt werden.

Für die subkutane Dauerinfusion wird Remodulin unverdünnt angewendet. Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Remodulin-Konzentration und das richtige Infusionsbesteck verwenden. Wechseln Sie alle 48 bis 72 Stunden das Infusionsbesteck und das Arzneimittelreservoir (Remodulin-Durchstechflasche).

Beachten Sie die hygienische Handhabung.

Für die korrekte Handhabung der Infusionspumpe halten Sie sich bitte an die Gebrauchsanweisung der Pumpe.

Intravenöse Dauerinfusion mittels einer externen, tragbaren Pumpe:

Im Spital wird Ihnen ein zentraler Venenkatheter eingeführt. Über diesen wird die verdünnte Remodulin-Lösung mittels einer ausserhalb ihres Körpers getragenen Pumpe dauernd abgegeben. Für die intravenöse Dauerinfusion müssen Sie die Remodulin-Lösung gemäss Vorschrift Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin verdünnen. Die verdünnte Lösung von 50 oder 100 ml darf über maximal 48 Stunden verabreicht werden. Danach muss die Lösung durch eine frisch hergestellte Verdünnung ersetzt. Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Remodulin-Konzentration in der vorgeschriebenen Verdünnung anwenden. Wechseln Sie mindestens alle 48 Stunden das Infusionsbesteck und das entsprechende Arzneimittelreservoir. Beachten Sie die hygienische Handhabung.

Intravenöse Dauerinfusion mittels einer internen, implantierbaren Pumpe:



Alternativ kann Remodulin über eine implantierbare Infusionspumpe, die üblicherweise chirurgisch unter der Haut Ihres Bauchs eingesetzt wird, intravenös verabreicht werden. In diesem Fall befinden sich Pumpe und Schlauch vollständig innerhalb des Körpers (sie sind intern) und Sie müssen regelmässig das Spital aufsuchen (z. B. alle 4 Wochen), um den internen Behälter auffüllen zu lassen. Im Rahmen der intravenösen Dauerinfusion über eine implantierbare Infusionspumpe muss das verdünnte Remodulin im Behälter der Pumpe innerhalb von 35 Tagen aufgebraucht werden. Das Spitalpersonal wird Ihnen mitteilen, wie lange es dauert, bis der Behälter wieder aufgefüllt werden muss.

Anwendungshinweise:

Im Spital wird Ihnen vom medizinischen Fachpersonal der Gebrauch der Pumpe, das Einsetzen des Infusionsbestecks, der Ersatz von Remodulin und der Einsatz der Dauerinfusion genau erklärt.

Für die korrekte Handhabung der Infusionspumpe halten Sie sich bitte an die Gebrauchsanweisung der Pumpe.

Ein schlechtes Funktionieren der Pumpe oder eine Verstopfung des Infusionsbestecks können zu einer Verschlechterung der Symptome der pulmonalen arteriellen Hypertonie führen. Im Falle eines Unterbruchs des Flusses von Remodulin halten Sie sich an die Anweisungen der Gebrauchsanweisung der Pumpe und verständigen Sie – falls nötig – Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Spital. Halten Sie immer eine Infusionspumpe, Infusionsbesteck und Remodulin in Reserve.

Die Anwendung und Sicherheit von Remodulin bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung könnten folgende Symptome auftreten: Hitzewallungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und eine Senkung des Blutdrucks. Es wird empfohlen, unter Anleitung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin die Durchflussrate zu senken oder zu unterbrechen bis die Symptome wieder verschwunden sind. Danach kann wieder mit der vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebenen Dosierung weitergefahren werden.

Welche Nebenwirkungen kann Remodulin haben?

Die meisten Nebenwirkungen treten an der Einstichstelle der Kanüle auf (85%). Schmerzen, Röte, Hitze, Schwellung und Blutungen zeigen sich oft zu Beginn der Behandlung, im Verlaufe der Behandlung aber weniger häufig. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosierung von Remodulin senken, wenn Ihre Nebenwirkungen sehr ernsthaft sind.

Eine Interpretation der übrigen Nebenwirkungen ist dadurch erschwert, dass einzelne klinische Symptome der pulmonalen arteriellen Hypertonie (z. B. Schwindel, Ohnmacht) ähnlich sind. Nebenwirkungen, die wahrscheinlich auf die zugrundeliegende Krankheit zurückzuführen sind, schliessen Atemnot, Müdigkeit, Brustschmerzen und Blässe ein.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)



Schmerzen an der Infusionsstelle (85%), Reaktionen an der Infusionsstelle (83%), Kopfschmerzen (30%), Durchfall (22%), Blutungen (vor allem bei Patienten, die gleichzeitig mit blutverdünnenden Arzneimitteln behandelt werden) oder blaue Flecken an der Infusionsstelle (21%), Übelkeit (19%), Gefässerweiterung / Hitzewallungen (11%), Kieferschmerzen (13%), Hautausschlag (12%).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schwindel, tiefer Blutdruck, Erbrechen, Juckreiz, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schmerzen in Armen und / oder Beinen, Schwellungen (Ödeme) sowie Blutungsereignisse wie z.B. Nasenbluten, Bluthusten, Blut im Urin, Zahnfleischbluten, Blut im Stuhl auf.

Es wurden auch Infektionen oder Abszesse an der Infusionsstelle, Blutungen an der Infusionsstelle, Entzündungen des Gewebes unter der Haut, eine verminderte Anzahl Blutplättchen, 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, Hautausschläge, Knochenschmerzen beobachtet.

Im Zusammenhang mit der intravenösen Gabe wurde zusätzlich über Schmerzen an der Eintrittsstelle des Katheters, Venenentzündung, Infektionen des Blutkreislaufes und schwere bakterielle Blutinfektion (Sepsis), Bildung von Blutpfropfen mit Verschluss von Gefäßen sowie Störungen des Verabreichungssystems berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Für die Verdünnung von Remodulin für die intravenöse Dauerinfusion darf nur Wasser für Injektionszwecke oder 0.9% Kochsalzlösung zur Injektion verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Einmal angestochene Durchstechflaschen dürfen nicht länger als 30 Tage verwendet werden.

Bei der subkutanen Dauerinfusion mit einer externen, tragbaren Pumpe ist alle 48 bis 72 Stunden das Infusionsbesteck sowie das Arzneimittelreservoir (bzw. die Remodulin-Durchstechflasche) zu wechseln. Die verdünnte Lösung für die intravenöse Infusion mit einer externen, tragbaren Infusionspumpe darf maximal über 48 Stunden verabreicht werden. Im Rahmen der intravenösen Dauerinfusion über eine implantierbare Infusionspumpe muss das verdünnte Remodulin im Behälter der Pumpe innerhalb von 35 Tagen aufgebraucht werden. Danach sind allfällige Reste zu vernichten und eine neue Verdünnung zu verwenden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke,



Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Das ungeöffnete Arzneimittel bei Raumtemperatur (15- 25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen gern Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Remodulin enthalten?

Wirkstoffe

Treprostinil (als Treprostinil-Natrium) in folgenden Konzentrationen: 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml und 10 mg/ml.

Hilfsstoffe

Natriumcitrat-Dihydrat, Salzsäure, Metacresol, Natriumhydroxid, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

56120 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Remodulin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Remodulin 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml: Einzelpackungen mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml

Zulassungsinhaberin

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Revisions-Historie

Gesuchs ID	Meilenstein	Erstellt am	Änderung	Kürzel
pendent	Application	19.02.2020	HMV4 Umsetzung Volldeklaration	Applicant
102626691	Vorbescheid Gutheissung	11.06.2020	HMV4 Umsetzung Volldeklaration	Swissmedic



102626691	Antwort auf Vorbescheid Gutheissung	03.07.2020	HMV4 Umsetzung Volldeklaration	MG
102626691	Textprüfungsschreiben	23.09.2020	HMV4 Umsetzung Volldeklaration	Swissmedic
102626691	Antwort auf Textprüfungsschreiben	20.10.2020	HMV4 Umsetzung Volldeklaration	MG
102626697	Verfügung Gutheissung	20.11.2020	HMV4 Umsetzung Volldeklaration	Swissmedic
Pendent	Application	23.09.2021	Ergänzung implantierbare Pumpe	MG
Pendent	Application	23.09.2021	Streichung Niereninsuffizienz	MG
102663046	Vorbescheid Gutheissung	28.03.2022	Ergänzung implantierbare Pumpe	Swissmedic
102663046	Antwort Vorbescheid Gutheissung	29.03.2022	Ergänzung implantierbare Pumpe	MG
102663114	Verfügung Gutheissung	20.04.2022	Streichung Niereninsuffizienz	Swissmedic
102663046	Textprüfungsschreiben	20.06.2022	Ergänzung implantierbare Pumpe	Swissmedic
102663046	Antwort Textprüfungsschreiben	24.06.2022	Ergänzung implantierbare Pumpe	MG
102663046	Verfügung Gutheissung	26.07.2022	Ergänzung implantierbare Pumpe	Swissmedic
102723758	Ergänzung Hinweis wegen Nichtverfügbarkeit intravenöse Pumpe	23.02.2024	A.100 IB	MG
102723758	Verfügung Gutheissung	12.04.2024	Textänderung Nichtverfügbarkeit Pumpe	Swissmedic
Pendent	Application	20.03.2026	Textergänzungen aufgrund Signal Nr. 102760497	MG
102770441	Zwischenverfügung und Vorbescheid	08.04.2026	Textergänzungen aufgrund Signal Nr. 102760497	Swissmedic
102770441	Antwort auf Zwischenverfügung	10.04.2026	Textergänzungen aufgrund Signal Nr.	MG



	und Vorbescheid		102760497	
102770441	Verfügung Gutheissung	07.05.2026	Textergänzungen aufgrund Signal Nr. 102760497	MG

