

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Remodulin®

Qu'est-ce que Remodulin et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Remodulin contient le principe actif tréprostinil (sous forme de tréprostinil sodique) et est utilisé pour le traitement de certaines formes d'hypertension artérielle pulmonaire (élévation de la tension sanguine dans les artères situées entre le cœur et les poumons).

Quand Remodulin ne doit-il pas être pris/utilisé?

Remodulin ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à un composant de Remodulin ou à des médicaments similaires.

Remodulin ne doit pas non plus être utilisé

- Si une «maladie veino-occlusive pulmonaire» a été diagnostiquée chez vous. Cette maladie se caractérise par le gonflement et l'occlusion des vaisseaux sanguins transportant le sang à travers les poumons, ce qui entraîne une augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins situés entre le cœur et les poumons;
- Si vous avez un problème cardiaque tel que:
 - Insuffisance cardiaque
 - Malformation cardiaque connue, telle que valvulopathie entraînant un dysfonctionnement du cœur
 - Maladie grave des artères coronaires ou angor instable
 - Infarctus du myocarde survenu au cours des 6 derniers mois
 - Anomalies graves du rythme cardiaque
 - Toutes maladies du cœur non traitées ou instables
- Si vous souffrez de troubles sévères de la fonction hépatique;
- Si vous présentez d'importants facteurs de risque d'hémorragie tels qu'un ulcère gastro-intestinal actif, des blessures ou tout autre état hémorragique;
- Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral au cours des 3 derniers mois, ou toute autre affection ayant conduit à une modification du débit sanguin au niveau cérébral.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Remodulin?

Informez votre médecin avant le début du traitement si vous souffrez de l'une des maladies ou de l'un des états suivants ou si vous prenez l'un de ces médicaments:

- Insuffisance hépatique
- Surcharge pondérale (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m²)
- Infection au virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Pression artérielle élevée au niveau des veines du foie (hypertension portale)



- Cardiopathie congénitale qui perturbe la circulation sanguine à travers le cœur
- Régime hyposodé
- Prise simultanée de médicaments tels que des fluidifiants sanguins (anticoagulants ou inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire) ou des médicaments pour le traitement de la douleur ou des troubles rhumatismaux, des médicaments à base de cortisone, des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, des vasodilatateurs, des diurétiques, certains médicaments susceptibles d'augmenter ou de diminuer l'effet de Remodulin (exemple: médicaments contenant les principes actifs gemfibrozil, triméthoprim, d'eférasirox, rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital ou millepertuis)

Respectez scrupuleusement les consignes que vous avez reçues pour la préparation et l'administration de Remodulin.

Au cours du traitement par Remodulin, informez votre médecin

- si vous présentez un essoufflement ou des difficultés respiratoires; des cas d'accumulation de liquide dans les poumons ont été rapportés chez des patients atteints d'une maladie due à l'obstruction ou au rétrécissement d'une veine pulmonaire lors de l'utilisation de médicaments qui dilatent les vaisseaux sanguins (tels que Remodulin),
- si votre pression artérielle diminue (hypotension); cela peut se manifester par des vertiges ou une perte de connaissance;
- si vous éprouvez une aggravation rapide de vos difficultés respiratoires ou une toux persistante;
- si vous présentez des saignements (exemple: saignement du nez ou des gencives, sang dans les selles);
- si vous présentez de la fièvre pendant l'administration intraveineuse de Remodulin ou si la zone d'insertion de la perfusion intraveineuse devient rouge, gonflée et/ou douloureuse au toucher, car cela pourrait être le signe d'une infection.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines! L'initiation du traitement ou les phases d'ajustement de la posologie peuvent s'accompagner d'une baisse de pression artérielle ou de vertiges. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser d'outils ou de machines.

Remodulin contient au max. 75 mg (dosage de 5 mg/ml) de sodium par flacon de 20 ml, ce qui équivaut à 3,75% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. Cela doit être pris en considération chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie ou d'allergie, ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Remodulin peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Remodulin ne peut être utilisé pendant la grossesse qu'après avoir demandé l'avis du médecin. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Remodulin, consultez le plus rapidement possible votre médecin.

Il ne faut pas allaiter pendant le traitement par Remodulin.

Comment utiliser Remodulin?



Le traitement par Remodulin est commencé à l'hôpital sous surveillance médicale. Remodulin est utilisé en perfusion sous-cutanée ou intraveineuse continue. Votre médecin décidera quelle est la meilleure option pour vous.

Votre médecin ajustera le dosage et la durée du traitement à votre situation personnelle.

Utilisez toujours ce médicament exactement selon ce qui a été convenu avec votre médecin. Demandez conseil à votre médecin si vous avez des doutes.

Ajustement de la dose:

Le débit de Remodulin est ajusté chaque semaine.

La plupart du temps, le dosage est légèrement augmenté en fonction des symptômes de l'hypertension pulmonaire. Si des effets secondaires intolérables surviennent, le dosage est ajusté selon les instructions de votre médecin.

Mode d'administration

Perfusion sous-cutanée continue:

Remodulin est administré sous la peau (voie sous-cutanée) à l'aide d'une canule qui est introduite et fixée sous la peau, au niveau de l'abdomen ou de la cuisse. Remodulin est libéré en continu et à débit constant par la canule (fin tuyau) à l'aide d'une pompe portable pouvant être fixée à la ceinture, au mollet, à la cuisse ou au ventre.

Pour la perfusion sous-cutanée continue, Remodulin est utilisé sans dilution. Assurez-vous que vous utilisez la concentration correcte de Remodulin et le bon set de perfusion. Changez le set de perfusion et le réservoir à médicament (flacon perforable de Remodulin) toutes les 48 à 72 heures. Veuillez respecter les règles d'hygiène lors du maniement.

Suivez le mode d'emploi de la pompe à perfusion pour assurer le maniement correct de celle-ci.

Perfusion intraveineuse continue à l'aide d'une pompe portable externe:

À l'hôpital on vous mettra en place un cathéter veineux central par lequel se fera, au moyen d'une pompe portée hors de votre corps, la perfusion continue de la solution diluée de Remodulin. Pour la perfusion intraveineuse continue, vous devez diluer la solution de Remodulin conformément aux indications de votre médecin. La solution diluée de 50 ou 100 ml doit être administrée en l'espace de 48 heures au maximum. Elle doit alors être remplacée par une dilution nouvellement préparée. Assurez-vous que vous utilisez la concentration correcte de Remodulin à la dilution prescrite. Remplacez le set de perfusion et le réservoir à médicament correspondant au moins toutes les 48 heures. Veuillez respecter les règles d'hygiène lors du maniement.

Perfusion intraveineuse continue à l'aide d'une pompe implantable interne:

Alternativement, Remodulin peut aussi être administré par voie intraveineuse à l'aide d'une pompe à perfusion implantable, généralement placée par voie chirurgicale sous la peau de votre abdomen. Dans ce cas, la pompe et la tubulure se situent entièrement à l'intérieur de votre corps (elles sont internes) et vous devez vous rendre régulièrement à l'hôpital (p. ex. toutes les 4 semaines) pour faire remplir le réservoir interne. Dans le cadre d'une perfusion intraveineuse continue à l'aide d'une pompe à perfusion implantable, la solution diluée de Remodulin se trouvant dans le réservoir de la pompe doit être utilisée en



l'espace de 35 jours. Le personnel hospitalier vous indiquera dans combien de temps le réservoir devra être rempli à nouveau.

Conseils d'utilisation:

À l'hôpital, le personnel médical vous expliquera précisément comment utiliser la pompe, mettre en place le set de perfusion, remplacer Remodulin et employer la perfusion continue.

Veuillez suivre le mode d'emploi de la pompe à perfusion pour assurer le maniement correct de celle-ci.

Un mauvais fonctionnement de la pompe ou une obstruction du set de perfusion peuvent entraîner une aggravation des symptômes de l'hypertension artérielle pulmonaire. En cas d'interruption de l'écoulement de Remodulin, observez les instructions du mode d'emploi de la pompe et avertissez – si nécessaire – votre médecin ou l'hôpital. Gardez toujours une pompe de perfusion, un set de perfusion et un flacon de Remodulin en réserve.

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Remodulin chez l'enfant et l'adolescent n'a pas fait l'objet d'études à ce jour.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Surdosage

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent apparaître: bouffées vasomotrices, maux de tête, nausées, vomissements, diarrhée et baisse de la tension artérielle. Il est recommandé, sous la direction de votre médecin, de diminuer le débit ou d'arrêter la perfusion jusqu'à ce que les symptômes aient disparu.

La perfusion peut ensuite être poursuivie avec le dosage prescrit par le médecin.

Quels effets secondaires Remodulin peut-il provoquer?

La plupart des effets indésirables surviennent à l'endroit de la ponction de la canule (85%). Des douleurs, une rougeur, une chaleur, un gonflement et des saignements se produisent souvent au début du traitement, mais deviennent moins fréquents au cours du traitement. Votre médecin pourra diminuer le dosage de Remodulin si vous souffrez d'effets secondaires très sévères.

L'interprétation des autres effets secondaires est compliquée par le fait que certains symptômes cliniques de l'hypertension artérielle pulmonaire (par ex. vertiges, évanouissement) sont similaires. Les effets indésirables pouvant vraisemblablement être rattachés à la maladie sous-jacente comprennent difficultés respiratoires, fatigue, douleurs dans la poitrine et pâleur.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Douleurs au site de perfusion (85%), réactions au site de perfusion (83%), maux de tête (30%), diarrhée (22%), saignements (principalement chez les patients sous traitement simultané par anticoagulants) ou bleus au niveau du site de perfusion (21%), nausées (19%), dilatation de vaisseaux / bouffées vasomotrices (11%), douleurs dans la mâchoire (13%), éruptions cutanées (12%).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Vertiges, une baisse de pression artérielle, les vomissements, les démangeaisons, les douleurs musculaires et articulaires, douleurs aux jambes et/ou bras, les gonflements (œdèmes) ainsi que les incidents hémorragiques tels que les saignements du nez, l'hémoptysie, le sang dans l'urine, le saignement



gingival ou le sang dans les selles.

Des infections ou abcès au site de perfusion, des saignements au site de perfusion, une inflammation du tissu situé sous la peau, une diminution du nombre de plaquettes, l'augmentation du travail du cœur pour pomper le sang peut entraîner essoufflement, fatigue, œdèmes des jambes et de l'abdomen en raison d'une accumulation de liquide, toux persistante, des éruptions cutanées et des douleurs osseuses ont également été observés.

Lors de l'administration par voie intraveineuse, des douleurs au site d'insertion du cathéter, une inflammation veineuse, des infections touchant la circulation sanguine et une infection bactérienne généralisée grave (septicémie), la formation de caillots sanguins avec occlusion vasculaire ainsi que des dysfonctionnements du système d'administration ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient. Pour l'administration intraveineuse, Remodulin doit être dilué avec de l'eau pour préparations injectables ou une solution aqueuse de NaCl à 0,9%.

Délai d'utilisation après ouverture

Les flacons une fois percés peuvent s'utiliser pendant 30 jours au maximum.

En cas de perfusion sous-cutanée continue à l'aide d'une pompe portable externe, le set de perfusion et le réservoir à médicament (ou le flacon perforable de Remodulin) doivent être changés toutes les 48 à 72 heures.

La solution diluée pour la perfusion intraveineuse à l'aide d'une pompe à perfusion portable externe peut être administrée pendant 48 heures au maximum. Dans le cadre de la perfusion intraveineuse continue à l'aide d'une pompe implantable, la solution diluée de Remodulin dans le réservoir de la pompe doit être utilisée en l'espace de 35 jours. Tout reste doit ensuite être jeté et une nouvelle dilution doit être utilisée.

Remarques concernant le stockage

Conserver le médicament non ouvert à température ambiante (15-25°C) et hors de portée des enfants. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Remodulin?

Principes actifs

Tréprostinil (sous forme de tréprostinil sodique) dans les concentrations suivantes: 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml et 10 mg/ml.

Excipients

Citrate de sodium dihydraté, acide chlorhydrique, métacrésol, hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.



Numéro d'autorisation

56120 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Remodulin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Remodulin 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml et 10 mg/ml: emballages uniques contenant 1 flacon perforable de 20 ml.

Titulaire de l'autorisation

Gebro Pharma AG, CH-4410 Liestal

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Historique des révisions

N° de demande	Jalon	Date de création	Modification	Initiales
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 und Vorbescheid	10.04.2026	Textergänzungen aufgrund Signal Nr. 102760497	MG
102770441	Verfügung Gutheissung	07.05.2026	Textergänzungen aufgrund Signal Nr. 102760497	MG

