

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Remodulin®

Che cos'è Remodulin e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Remodulin contiene il principio attivo treprostinil (sotto forma di treprostinil-sodio) e viene usato per il trattamento di determinate forme di ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione del sangue nelle arterie tra cuore e polmone).

Quando non si può assumere/usare Remodulin?

Remodulin non deve essere usato in caso di allergia verso un componente di Remodulin o altro medicamento simile.

Allo stesso modo non si può usare Remodulin nei casi seguenti:

- se le è stata diagnosticata una “malattia veno-occlusiva polmonare”. Questa malattia interessa i piccoli vasi polmonari che trasportano il sangue attraverso i polmoni, facendoli gonfiare e occludere, e causa un aumento di pressione nei vasi tra cuore e polmone;
- se ha problemi cardiaci come ad es.:
 - insufficienza cardiaca,
 - difetto cardiaco diagnosticato, ad es. un difetto valvolare che compromette la funzione del cuore,
 - grave malattia dei vasi coronarici o angina pectoris instabile,
 - infarto miocardico (infarto cardiaco) nei sei mesi precedenti,
 - gravi disturbi del ritmo cardiaco,
 - malattie cardiache non soggette a trattamento o controllo medico;
- se soffre di una grave malattia del fegato;
- se ha un rischio particolarmente elevato di emorragie, ad es. in presenza di ulcera gastrica attiva, lesioni e altri sanguinamenti;
- se nei 3 mesi precedenti ha avuto un ictus cerebrale o altri disturbi di circolazione al cervello.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Remodulin?

Informi il suo medico prima di iniziare il trattamento se soffre di malattie/condizioni tra le seguenti oppure se assume/impiega uno dei medicinali qui indicati:

- alterazioni della funzione epatica,
- forte sovrappeso (Body-Mass-Index (BMI) superiore a 30 kg/m²),
- infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV),
- pressione sanguigna elevata nelle vene epatiche (ipertensione portale),
- difetto cardiaco congenito che compromette il flusso ematico nel cuore,
- dieta povera di sodio,
- uso concomitante di farmaci inibenti la coagulazione (anticoagulanti oppure antiaggreganti delle piastrine), medicinali antidolorifici o per il trattamento di disturbi reumatici, preparati a base di cortisone,



sostanze per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, farmaci vasodilatatori, diuretici, determinati medicinali che possono diminuire o rafforzare l'efficacia di Remodulin (ad es. medicinali con principio attivo gemfibrozil, trimetoprim, deferiasirox, rifampicina, fenitoina, carbamazepina, fenobarbital o iperico).

Segua attentamente le istruzioni ricevute per la preparazione e la somministrazione di Remodulin.

Durante il trattamento con Remodulin informi il suo medico se:

- se insorgono fiato corto o difficoltà respiratorie; in alcuni pazienti affetti da una malattia causata dall'occlusione o dal restringimento delle vene polmonari, sono stati segnalati casi di accumulo di liquido nei polmoni durante l'uso di medicinali che dilatano i vasi sanguigni (ad es. Remodulin),
- ha abbassamenti di pressione (ipotensione). L'abbassamento di pressione può manifestarsi con vertigini o svenimento,
- se in un breve arco di tempo sopraggiunge forte difficoltà respiratoria o tosse persistente,
- se sopraggiungono sanguinamenti (ad es. dal naso, sanguinamento gengivale, sangue nelle feci),
- se insorge febbre durante la terapia per via endovenosa con Remodulin oppure se il sito di infusione per la somministrazione endovenosa si arrossa, gonfia e/o diviene dolente e sensibile al tatto, perché può trattarsi di un'infezione.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Soprattutto all'inizio del trattamento o dopo un adeguamento del dosaggio possono insorgere abbassamento della pressione o vertigini. In questi casi non deve mettersi alla guida di un veicolo e deve evitare di usare attrezzi o macchine.

Remodulin contiene al massimo 75 mg di sodio (dosaggio 5 mg/ml) per flaconcino da 20 ml. Questa quantità equivale al 3,75% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Occorre tenere presente questo dato nei pazienti che seguono una dieta a contenuto controllato di sodio.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere/usare Remodulin durante la gravidanza o l'allattamento?

Remodulin deve essere usato durante la gravidanza soltanto dopo accordi con il medico. Se durante il trattamento con Remodulin dovesse verificarsi una gravidanza, consulti quanto prima il suo medico.

Durante il trattamento con Remodulin deve essere evitato l'allattamento.

Come usare Remodulin?

Il trattamento con Remodulin viene iniziato in ospedale sotto osservazione medica. Remodulin è impiegato sotto forma di infusione sottocutanea o endovenosa continua. Il suo medico deciderà qual è opzione la più adatta per lei.

Il suo medico adeguerà il dosaggio e la durata del trattamento alla sua situazione personale.

Usi questo medicinale sempre esattamente secondo le istruzioni del suo medico. Se ha dei dubbi, chieda al suo medico.

Adeguamento della dose

La velocità di flusso di Remodulin viene regolata settimanalmente.



Generalmente la dose viene leggermente aumentata a seconda dei sintomi dell'ipertensione polmonare. Nel caso in cui si manifestino effetti collaterali intollerabili, la dose viene aggiustata secondo le indicazioni del suo medico.

Modo di somministrazione

Infusione continua sottocutanea

Remodulin è somministrato sotto la pelle (per via sottocutanea) attraverso una cannula che viene inserita nell'addome o nella coscia e fissata. Remodulin viene somministrato attraverso la cannula continuamente e con un flusso costante utilizzando una pompa portatile. La pompa può essere fissata alla cintura, al polpaccio, alla coscia o all'addome.

Per l'infusione continua sottocutanea, Remodulin viene utilizzato non diluito. Si accerti della correttezza della concentrazione di Remodulin e del set d'infusione che sta utilizzando. Sostituisca ogni 48-72 ore il set di infusione e il serbatoio del medicamento (flaconcino di Remodulin). Osservi le regole d'igiene durante le manovre.

Per quanto riguarda la corretta manipolazione della pompa di infusione, si attenga alle istruzioni per l'uso della pompa.

Infusione continua endovenosa con una pompa portatile esterna

In ospedale le verrà posizionato un catetere venoso centrale, attraverso il quale la soluzione diluita di Remodulin sarà erogata continuamente mediante una pompa posizionata all'esterno del corpo. Per l'infusione endovenosa continua deve diluire la soluzione di Remodulin come prescritto dal medico. La soluzione diluita, 50 o 100 ml, può essere somministrata per un massimo di 48 ore. Dopodiché, la soluzione deve essere sostituita con una diluizione appena preparata. Si assicuri di utilizzare la corretta concentrazione di Remodulin alla diluizione prescritta. Sostituisca il set di infusione e il relativo serbatoio del medicamento almeno ogni 48 ore. Osservi le regole d'igiene durante le manovre.

Infusione continua endovenosa con una pompa impiantabile interna

In alternativa, Remodulin può essere somministrato per via endovenosa con una pompa di infusione impiantabile, che di solito viene inserita chirurgicamente sotto la pelle dell'addome. In questo caso, la pompa e il tubo sono completamente dentro il corpo (sono interni) e dovrà recarsi regolarmente in ospedale (ad es. ogni 4 settimane) per far riempire il serbatoio interno. Nell'infusione continua endovenosa con pompa di infusione impiantabile, la soluzione diluita di Remodulin nel serbatoio della pompa deve essere utilizzata entro 35 giorni. Il personale ospedaliero le comunicherà dopo quanto tempo il serbatoio dovrà essere riempito nuovamente.

Istruzioni per l'applicazione

In ospedale, il personale medico le illustrerà esattamente l'uso della pompa, l'applicazione del set d'infusione, la sostituzione del Remodulin e l'applicazione dell'infusione continua. Per quanto riguarda la corretta manipolazione della pompa d'infusione, si prega di attenersi alle istruzioni d'uso della pompa.

Un funzionamento deficitario della pompa oppure un'ostruzione del set d'infusione possono determinare un aggravamento dei sintomi dell'ipertensione arteriosa polmonare. Nel caso di un'interruzione del flusso di Remodulin si attenga alle indicazioni fornite nel manuale di istruzioni della pompa ed avvisi – se necessario – il suo medico oppure l'ospedale. Tenga sempre di riserva una pompa d'infusione, un set d'infusione e del Remodulin.



Non sono mai state eseguite indagini scientifiche sistematiche sull'applicazione e la sicurezza di Remodulin nei bambini e negli adolescenti finora.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Sovradosaggio

Nel caso di un sovradosaggio potrebbero comparire i seguenti sintomi: vampate di calore, cefalea, nausea, vomito, diarrea e ipotensione arteriosa. Si consiglia di ridurre la portata del flusso secondo l'indicazione del suo medico oppure di interrompere la somministrazione fino alla scomparsa dei sintomi. Successivamente, si può proseguire con il dosaggio prescritto dal medico.

Quali effetti collaterali può avere Remodulin?

Gli effetti collaterali più frequenti si manifestano in corrispondenza della sede di introduzione della cannula (85%). Spesso, all'inizio del trattamento compaiono dolori, arrossamento, calore, tumefazione e sanguinamento che però nel corso del trattamento sono meno frequenti. Se gli effetti collaterali nel suo caso fossero molto seri, il suo medico può ridurre il dosaggio di Remodulin.

Una interpretazione degli ulteriori effetti collaterali è resa difficile dalla loro somiglianza con alcuni sintomi clinici della ipertensione arteriosa polmonare (per es. vertigini, lipotimia). Gli effetti collaterali probabilmente riconducibili alla malattia di base comprendono difficoltà respiratoria, stanchezza, dolori toracici e pallore.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Dolori nel sito d'infusione (85%), reazioni nel sito d'infusione (83%), cefalea (30%), diarrea (22%), sanguinamenti (soprattutto nei pazienti contemporaneamente trattati con anticoagulanti) o ecchimosi nella sede d'infusione (21%), nausea (19%) vasodilatazione /vampate di calore (11%), dolori mandibolari (13%) ed eruzione cutanea (12%).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Vertigini, bassa pressione, vomito, prurito, dolori muscolari e articolari, dolore alle gambe e/o alle braccia, gonfiori (edemi) ed episodi di sanguinamento quali sangue dal naso, emissione di sangue con la tosse, presenza di sangue nelle urine, sanguinamento gengivale, sangue nelle feci.

Sono stati anche osservati infezioni o ascessi nel sito d'infusione, sanguinamenti nel sito d'infusione, infezioni del tessuto sottocutaneo, diminuzione delle piastrine, a causa del cuore che pompa troppo sangue si verifica mancanza di respiro, affaticamento, gonfiore delle gambe e dell'addome a causa di un accumulo di liquidi, tosse persistente, eruzioni cutanee e dolori ossei.

Ulteriori effetti collaterali associati alla somministrazione endovenosa segnalati sono: dolori nel punto di inserimento del catetere, infiammazione della vena, infezioni del flusso ematico e grave infezione batterica del sangue (setticemia), formazione di gocce di sangue con occlusione vascolare e malfunzionamenti del sistema di somministrazione.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Per la somministrazione endovenosa Remodulin deve essere diluito con acqua per preparazioni iniettabili o una soluzione acquosa di NaCl allo 0.9%.



Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperti, i flaconcini non devono essere utilizzati per un periodo superiore ai 30 giorni.

Nell'infusione continua sottocutanea con pompa portatile esterna, il set di infusione e il serbatoio del medicamento (cioè il flaconcino di Remodulin) devono essere sostituiti ogni 48-72 ore.

La soluzione diluita per l'infusione endovenosa con pompa di infusione portatile esterna deve essere somministrata entro 48 ore. Nell'infusione continua endovenosa con pompa di infusione impiantabile, la soluzione diluita di Remodulin nel serbatoio della pompa deve essere utilizzata entro 35 giorni. Successivamente gli eventuali residui devono essere smaltiti e occorre usare una nuova soluzione diluita.

Istruzioni di conservazione

Conservare il medicamento nella confezione integra a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Remodulin?

Principi attivi

Treprostinil (sotto forma di treprostinil-sodio) nelle seguenti concentrazioni: 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml e 10 mg/ml.

Sostanze ausiliarie

Sodio citrato diidrato, acido cloridrico, metacresolo, sodio idrossido, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

56120 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Remodulin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Remodulin 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml e 10 mg/ml: confezioni singole con 1 flaconcino di 20 ml.

Titolare dell'omologazione

Gebro Pharma AG, CH-4410 Liestal

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Cronistoria delle revisioni

ID domanda	Tappa fondalmente	Data di creazione	Modifica	Sigla
pendent	Application	19.02.2020	HMV4 Umsetzung Volldeklaration	Applicant
102626691	Vorbescheid Gutheissung	11.06.2020	HMV4 Umsetzung Volldeklaration	Swissmedic
102626691	Antwort auf Vorbescheid	03.07.2020	HMV4 Umsetzung Volldeklaration	MG



	Gutheissung			
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

