

## **REMODULIN® (treprostinil) solution for injection - עידון עלון לרופא**

מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי עודכן העלון לרופא של התכשיר.

**המרכיב הפעיל:** Treprostinil (as sodium)

**חוזקים:** 2.5 mg/mL, 5 mg/mL, 10 mg/mL

### **התוויה:**

Remodulin is indicated as a continuous subcutaneous infusion or intravenous infusion for the treatment of primary pulmonary arterial hypertension and pulmonary arterial hypertension associated with connective tissue disorders. Pulmonary hypertension associated with congenital systemic to pulmonary shunts.

### **השינויים המשמעותיים בעלון:** **הורדו מהעלון האזכורים הבאים:**

#### **5.2 General Conditions of Use**

Remodulin should be used only by clinicians experienced in the diagnosis and treatment of PAH.

Remodulin is a potent pulmonary and systemic vasodilator. Initiation of Remodulin must be performed in a setting with adequate personnel and equipment for physiological monitoring and emergency care. Therapy with Remodulin may be used for prolonged periods, and the patient's ability to administer Remodulin and care for an infusion system should be carefully considered.

#### **5.3 Dose Modification**

Dose should be increased for lack of improvement in, or worsening of, symptoms and it should be decreased for excessive pharmacologic effects or for unacceptable infusion site symptoms [see Dosage and Administration (2)].

**אינטראקציות עם תרופות המשפיעות על טרפרוסטיניל:** הורד הציון "עלולות" ונכתב במפורש מה השפעה של התרופה האחרת על רימודולין (מעלה/מורידה ריכוז). הורד המשפט:

Increased exposure is likely to increase adverse events associated with treprostinil administration, whereas decreased exposure is likely to reduce clinical effectiveness.

**תופעות לוואי:** 3 תופעות לוואי הוצאו מהטבלה המתארת את תופעות הלוואי אל הטקסט, היות ששכיחותן אינה עולה על 3% בהשוואה לפלסבו.

למידע המלא יש לעיין בעלון בשלמותו.  
מצ"ב קישור לעלון המעודכן בו מסומנים השינויים המשמעותיים.  
שינויים נוספים שאינם משמעותיים ושינויים מהווים החמרה לא מסומנים בעלון.

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל' 02-5893939, [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,

מגר' חנה הירש  
רוקחת ממונה