

Présentation et caractéristiques :

REMODULIN® est anti-hypertenseur et anti-agrégant plaquettaire. C'est un analogue de la prostacycline, exerçant un effet vasodilatateur direct au niveau de la circulation artérielle pulmonaire et systémique ainsi qu'un effet inhibiteur de l'agrégation plaquettaire.

Conserver le flacon ouvert 30 jours maximum à température ambiante.

Dosage	Présentation
REMODULIN® 1 mg/mL	Flacons multidoses de 20 mL, boîtes unitaires.
REMODULIN® 2,5 mg/mL	Flacons multidoses de 20 mL, boîtes unitaires.
REMODULIN® 5 mg/mL	Flacons multidoses de 20 mL, boîtes unitaires.
REMODULIN® 10 mg/mL	Flacons multidoses de 20 mL, boîtes unitaires.

Indications :

REMODULIN® est indiqué dans l'hypertension artérielle pulmonaire idiopathique ou à transmission héréditaire chez les patients en classe fonctionnelle III.

Conditions de prescription et de délivrance :

Ce médicament doit être prescrit par un médecin hospitalier, spécialiste en cardiologie ou en pneumologie. Il est délivré uniquement dans les pharmacies hospitalières en rétrocession.

Posologie et mode d'administration :

La perfusion sous-cutanée (non diluée) est le mode d'administration préconisé :

- Le débit de perfusion pour la mise en route du traitement est de 1,25 ng/kg/min.
- Si cette dose est mal tolérée, le débit de perfusion sera réduit à 0,625 ng/kg/min.
- Le débit de la perfusion sera augmenté par paliers de 1,25 ng/kg/min par semaine pendant les 4 premières semaines, puis de 2,5 ng/kg/min par semaine.
- La posologie sera adaptée individuellement en fonction des symptômes et de la tolérance.

L'administration se fait par l'intermédiaire d'un cathéter CS ou d'un cathéter veineux central à l'aide d'une pompe pour perfusion ambulatoire.

La voie veineuse périphérique est aussi possible.

Patients obèses	Calcul de la dose initiale et des augmentations sur le poids corporel idéal
Patients âgés	La dose doit être adaptée
Insuffisants hépatiques	Initier à un débit de 0,625 ng/kg/min
Insuffisants rénaux	Pas de données

Précautions d'emploi :

- Surveillance de la pression artérielle. Ne pas instaurer si PAS < 85 mmHg.
- En cas d'arrêt brutal du traitement : survenue d'un effet rebond.
- En cas de régime hyposodé strict : 1 ampoule contient 55 mg de sodium.
- Prudence en cas de saignements : risque hémorragique augmenté.

Principaux effets indésirables :

Effets secondaires	Prévention et conduite
Maux de tête, douleurs de la mâchoire	Si les douleurs sont trop importantes, consulter votre médecin.
Vertiges	Pour diminuer les vertiges, éviter de se lever trop brusquement.
Diarrhées	Adapter votre régime : éviter de manger trop de fruits, de laitages. Préférer les féculents. Boire régulièrement de petites quantités d'eau.
Nausées, inconfort digestif	Manger lentement et par petites quantités. Éviter les repas trop gras et trop copieux.

Interactions médicamenteuses

Association à prendre en compte avec :

- AINS, antiagrégants plaquettaires et anticoagulants → augmentation du risque hémorragique.
- Diurétiques, agents hypotenseurs, vasodilatateurs → risque d'hypotension systémique.
- Furosémide → diminution de la clairance du tréprostinil.
- Agents inhibiteurs/inducteurs du CYP 2C8.

Contre-indications :

- Hypersensibilité connue au tréprostinil ou à l'un des excipients.
- HTAP liée à une maladie veino-occlusive, anomalie valvulaire.
- Insuffisance cardiaque congestive.
- Anomalies valvulaires congénitales ou acquises avec retentissement cardiaque.
- Cardiopathies ischémiques sévères.
- Angor instable, infarctus du myocarde < 6 mois.
- Insuffisance hépatique sévère.
- Ulcère gastro-intestinal en évolution, hémorragie intracrânienne, traumatisme récent.

Grossesse

Utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement.

REMODULIN® ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue et uniquement si le bénéfice éventuel est supérieur au risque potentiel pour le fœtus.

L'allaitement est déconseillé.

⚠ Conseils à donner au patient :

- ⚠ Donner la **liste complète** de ses médicaments à tout médecin, même ceux **vendus sans ordonnance** ainsi que ceux à **base de plantes**.
- ⚠ Ne pas prendre de nouveaux médicaments sans en informer le médecin.
- ⚠ En cas de vertiges ou d'hypotension, attention à la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.
- ⚠ Utiliser toujours la pompe adaptée. Avoir toujours accès à une **pompe de secours** et à un matériel pour perfusion de remplacement en cas de dysfonctionnement.
- ⚠ Ne jamais arrêter le traitement brutalement, sans avis médical.
- ⚠ Contacter votre médecin en cas de :
 - Réaction importante au niveau du site d'injection.
 - Saignement prolongé.
 - Hypotension.
- ⚠ Ne pas jeter les emballages ni les flacons usagés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.