

# REMODULIN

## BỜÌ VÌ TÔI CÒN NHIỀU VIỆC PHẢI LÀM

Giúp bạn thực hiện bước tiếp  
theo với liệu pháp bơm  
Remodulin®

### REMODULIN LÀ GÌ?

Remodulin là một loại thuốc kê đơn được sử dụng để điều trị cho người trưởng thành bị tăng áp động mạch phổi (PAH; Nhóm 1 của WHO), tức là huyết áp cao trong động mạch phổi của bạn. Remodulin có thể làm giảm các triệu chứng đi kèm với tập luyện. Remodulin đã được nghiên cứu chủ yếu ở những bệnh nhân có triệu chứng thuộc Phân loại chức năng II-IV của NYHA. Vẫn chưa biết liệu Remodulin có an toàn và hiệu quả ở trẻ em hay không.

Ở những người bị PAH cần chuyển từ epoprostenol, Remodulin được chấp thuận để làm chậm sự xấu đi của các triệu chứng.

### THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG CHO REMODULIN

Trước khi bạn dùng Remodulin, hãy cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe biết nếu bạn:

- Có các tình trạng bệnh lý khác hoặc dùng các loại thuốc khác có thể ảnh hưởng đến việc sử dụng Remodulin của bạn bằng cách làm tăng nguy cơ gặp tác dụng phụ hoặc giảm hiệu quả của thuốc.
- Có các vấn đề về gan hoặc thận. Liều Remodulin của bạn có thể cần được điều chỉnh nếu bạn có vấn đề về gan.

Vui lòng xem Thông tin an toàn quan trọng hoàn chỉnh ở trang 10 và 11 và Thông tin kê đơn đầy đủ và Thông tin dành cho bệnh nhân trong túi sản phẩm.



# Remodulin có thể làm gì cho bạn?

Nếu bạn và bác sĩ của bạn không thấy những cải thiện mà bạn hy vọng về khả năng tập luyện và các triệu chứng PAH, có thể đã đến lúc cân nhắc điều trị bằng một prostacyclin như Remodulin. Chỉ trong 3 tháng, Remodulin có thể giúp bạn tăng khả năng tập luyện và năng động hơn mỗi ngày, để bạn có thể trở lại làm nhiều hơn những điều bạn yêu thích—với những người bạn yêu thương.

## Đó là một bước tiến lớn, nhưng bạn sẽ được hỗ trợ

Ý tưởng bắt đầu liệu pháp bơm với Remodulin ban đầu có vẻ đáng sợ, nhưng đó là một bước tích cực để làm được nhiều hơn những điều quan trọng đối với bạn, chẳng hạn như dành thời gian với gia đình hoặc làm việc vặt hằng ngày.

Và hãy nhớ rằng, **bạn không đơn độc**. Bạn sẽ nhận được sự hỗ trợ từ các chuyên gia chăm sóc sức khỏe, Nhà thuốc Chuyên khoa, bạn bè và gia đình, và những người khác bị ảnh hưởng bởi PAH như bạn. Bạn cũng sẽ có quyền tiếp cận các chương trình hỗ trợ từ United Therapeutics, một công ty chuyên cung cấp các liệu pháp và các lựa chọn dẫn thuốc sáng tạo để giúp sống chung với PAH dễ dàng hơn.

## Bởi vì bạn còn nhiều việc phải làm

Hãy tìm hiểu càng nhiều càng tốt. Khi bạn có cuộc hẹn khám với bác sĩ, hãy mang theo một cuốn sổ tay và nhờ ai đó có thể ghi chép và giúp bạn lưu tất cả các thông tin đi cùng với bạn.

—Bệnh nhân dùng Remodulin

## THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG CHO REMODULIN (TIẾP)

Trước khi bạn dùng Remodulin, hãy cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe biết nếu bạn:

- Bị huyết áp thấp hoặc các vấn đề về chảy máu.
- Đang dùng gemfibrozil (điều trị cholesterol cao), rifampin (điều trị nhiễm trùng) hoặc các thuốc khác ảnh hưởng đến men gan. Bác sĩ có thể cần điều chỉnh liều Remodulin của bạn.

Vui lòng xem Thông tin an toàn quan trọng hoàn chỉnh ở trang 10 và 11 và Thông tin kê đơn đầy đủ và Thông tin dành cho bệnh nhân trong túi sản phẩm.

PAH=tăng áp động mạch phổi.

# Remodulin—một lịch sử giúp đỡ những người bị PAH

## ĐƯỢC KÊ ĐƠN #1

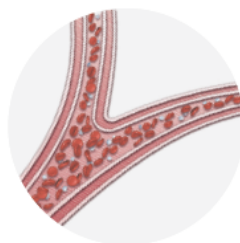
Là liệu pháp bơm được kê đơn số 1 cho PAH ở Hoa Kỳ, Remodulin đã được sử dụng từ năm 2002 ở hàng ngàn người bị PAH.

## Remodulin hoạt động như thế nào



Mạch máu bị PAH

Khi bị PAH, cơ thể không sản xuất đủ prostacyclin, một chất tự nhiên giúp mạch máu của bạn mở và hoạt động bình thường.



Mạch máu khi điều trị bằng Remodulin

Remodulin hoạt động như prostacyclin tự nhiên trong cơ thể để giúp giữ cho các mạch máu trong phổi mở.

## Giúp bạn năng động hơn

Remodulin giúp tim bơm máu qua phổi dễ dàng hơn bằng cách cung cấp prostacyclin mà cơ thể bạn cần trong suốt cả ngày.

Remodulin có thể làm giảm các triệu chứng PAH, chẳng hạn như thở gấp và mệt mỏi, và cải thiện một số yếu tố nhất định được sử dụng để đánh giá nguy cơ bệnh của bạn trở nên tồi tệ hơn.

**Truy cập [Remodulin.com](https://www.remodulin.com) để biết thêm thông tin về việc sống chung với Remodulin.**

## THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG CHO REMODULIN (TIẾP)

Trước khi bạn dùng Remodulin, hãy cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe biết nếu bạn:

- Đang mang thai, cho con bú hoặc có kế hoạch mang thai. Không biết liệu Remodulin có gây hại cho thai nhi hay không hoặc liệu Remodulin có đi vào sữa của bạn hay không.

Các tác dụng phụ nghiêm trọng của Remodulin là gì?

- Việc truyền liên tục Remodulin qua tĩnh mạch (IV) được thực hiện bằng cách sử dụng một bơm truyền bên ngoài, cùng với một ống được đặt vào tĩnh mạch trung tâm nằm trong ngực, đi kèm với nguy cơ nhiễm trùng dòng máu và nhiễm trùng huyết, có thể gây tử vong. Do đó, truyền dưới da (SC) liên tục được thực hiện ngay dưới da là phương pháp dẫn thuốc được ưa thích.

**REMODULIN<sup>®</sup>**  
(treprostinil) Injection  
Experience • Innovation • Support

## Các lựa chọn bơm được thiết kế dành cho bạn

Remodulin được cung cấp thông qua một hệ thống bơm, giống như những hệ thống bơm được sử dụng bởi người bị tiểu đường. Với Remodulin, bạn nhận được thuốc liên tục 24 giờ một ngày, 7 ngày một tuần, vậy nên bạn có thể cảm thấy tự tin rằng bạn đang nhận được thuốc mình cần mọi lúc. Và United Therapeutics tiếp tục phát triển các lựa chọn bơm để giúp đơn giản hóa việc cung cấp Remodulin.

Có thể cần thời gian để làm quen với việc dùng Remodulin, nhưng bạn chỉ cần làm từng bước và dựa vào sự hỗ trợ có sẵn từ y tá của Nhà thuốc Chuyên khoa và nhóm chăm sóc sức khỏe của bạn. Cùng nhau, các bạn có thể tìm ra cách kết hợp Remodulin vào thói quen và lối sống hằng ngày của mình.

### THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG CHO REMODULIN (TIẾP)

#### Các tác dụng phụ nghiêm trọng của Remodulin là gì?

- Các triệu chứng PAH trầm trọng hơn. Không được ngưng dùng hoặc giảm đáng kể liều Remodulin của bạn mà không hỏi ý kiến bác sĩ.
- Huyết áp thấp (hạ huyết áp có triệu chứng). Nếu bạn có huyết áp thấp hoặc đang dùng thuốc hạ huyết áp, nguy cơ bị huyết áp thấp sẽ tăng lên.

Vui lòng xem Thông tin an toàn quan trọng hoàn chỉnh ở trang 10 và 11 và Thông tin kê đơn đầy đủ và Thông tin dành cho bệnh nhân trong túi sản phẩm.

# Remodulin dùng dưới da (SC)

Remodulin SC được đưa vào cơ thể thông qua một ống rất mỏng (ống thông) được đặt ngay dưới da.

## Remodulin SC mang lại lợi ích cho bạn như thế nào:

- Các lựa chọn bơm nhỏ, kín đáo (nhỏ hơn bơm IV)
- Không cần phẫu thuật
- Ít nguy cơ nhiễm trùng máu hơn so với tiêm truyền tĩnh mạch
- Thuận tiện hơn—không cần phải pha trộn thuốc tại nhà
- Hầu hết các bơm SC cần được nạp lại mỗi 2 đến 3 ngày

**SC là cách ưa thích để dùng Remodulin vì giảm nguy cơ nhiễm trùng máu.**

## Bơm SC có sẵn

### Remunity®

Bơm Remunity cho Remodulin được thiết kế đặc biệt dành cho bạn. Chỉ có đường kính 2", dày 3/4" và chỉ nặng 1,7 ounce, Remunity cung cấp một lựa chọn kín đáo hơn để dẫn thuốc dưới da.

Cũng có thể có các loại bơm SC khác và bạn có thể thảo luận với Nhà thuốc Chuyên khoa của bạn.

## Các lựa chọn nạp thuốc linh hoạt để phù hợp với lối sống của bạn

Với Remunity, bạn hoặc người chăm sóc có thể nạp hộp thuốc tại nhà, hoặc Nhà thuốc Chuyên khoa sẽ nạp sẵn và giao trực tiếp đến nhà bạn.

**Tìm hiểu thêm về bơm Remunity tại [Remunity.com](https://www.remunity.com).**

## THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG CHO REMUNITY

### Cảnh báo và thận trọng

Không sử dụng hệ thống ngoài các điều kiện được liệt kê trong Hướng dẫn sử dụng. Giữ lại Hướng dẫn sử dụng để tham khảo trong tương lai. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng để biết tất cả các cảnh báo và thận trọng. Việc không tuân thủ các cảnh báo và thận trọng sau đây có thể dẫn đến tổn hại.

Giới hạn sử dụng với Remodulin. Chỉ có thể sử dụng hộp thuốc Remunity với bơm Remunity. Chỉ sử dụng bơm Remunity với các bộ dây truyền dịch đã được FDA thông qua: Bộ dây truyền dịch Quick-set của Medtronic (MMT-392, MMT-393), Bộ dây truyền dịch Silhouette của Medtronic (MMT-373) và Bộ dây truyền dịch Cleo 90 của Smiths Medical (21-7230-24, 21-7220-24).

IV=tĩnh mạch.

  
**REMODYLIN**  
(treprostinil) Injection  
Experience • Innovation • Support

# Hãy trao đổi với bác sĩ của bạn

Hãy chắc chắn thảo luận về các mục tiêu điều trị của bạn với bác sĩ. Cùng nhau, các bạn có thể nói về những lợi ích và nguy cơ của mỗi lựa chọn dẫn thuốc để xác định đường dùng và loại bơm tốt nhất cho bạn.

## THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG CHO REMODULIN (TIẾP)

### Các tác dụng phụ nghiêm trọng của Remodulin là gì?

- Các vấn đề về chảy máu. Remodulin có thể làm tăng nguy cơ chảy máu ở những người dùng thuốc làm loãng máu (thuốc chống đông máu).

### Các tác dụng phụ có thể có của Remodulin là gì?

- Trong các nghiên cứu lâm sàng về việc tiêm truyền dưới da Remodulin, hầu hết mọi người đều bị đau tại chỗ tiêm truyền và phản ứng tại chỗ tiêm truyền (đỏ, sưng và phát ban). Những triệu chứng này đôi khi nặng và đôi khi cần điều trị bằng thuốc giảm đau gây nghiện hoặc ngưng dùng Remodulin.

Vui lòng xem Thông tin an toàn quan trọng hoàn chỉnh ở trang 10 và 11 và Thông tin kê đơn đầy đủ và Thông tin dành cho bệnh nhân trong túi sản phẩm

# Remodulin dùng qua tĩnh mạch (IV)

Remodulin IV được đưa trực tiếp vào máu thông qua một ống hẹp, mềm được gọi là ống thông, được đặt vào tĩnh mạch ở ngực trên của bạn. Thủ thuật này có thể đòi hỏi nằm viện qua đêm.

## Remodulin IV mang lại lợi ích cho bạn như thế nào:

- Thuốc do bạn chuẩn bị tại nhà hoặc bởi Nhà thuốc Chuyên khoa, nơi sẽ giao trực tiếp hộp thuốc trộn sẵn đến cho bạn
- Bầu chứa thuốc của bơm thường được nạp lại 2 ngày một lần
- Thường sẽ không thấy đau tại chỗ tiêm truyền
- Không cần có túi đá để dùng thuốc

**Y tá của Nhà thuốc Chuyên khoa sẽ có mặt để hỗ trợ bạn để bạn có thể cảm thấy tự tin khi bắt đầu liệu pháp bơm bằng Remodulin IV. Nhóm chăm sóc sức khỏe của bạn cũng có thể giúp ghi danh các bệnh nhân đủ điều kiện\* vào một chương trình trộn sẵn thuốc để tiết kiệm thời gian và tránh mọi sai sót khi trộn thuốc.**

## Bơm có sẵn

### CADD®-Solis

- Bơm tĩnh mạch tin cậy và bền
- 4" x 5" x 1,6" (không bao gồm hộp thuốc hoặc các phụ kiện khác)

Cũng có thể có các loại bơm IV khác và bạn có thể thảo luận với Nhà thuốc Chuyên khoa của bạn.

## THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG CHO REMODULIN (TIẾP)

### Các tác dụng phụ có thể có của Remodulin là gì?

- Việc truyền tĩnh mạch Remodulin qua bơm ngoài đã đi kèm nguy cơ nhiễm trùng dòng máu, sưng cánh tay, cảm giác ngứa ran, bầm tím và đau.
- Các tác dụng phụ thường gặp nhất được thấy với Remodulin SC hoặc IV là nhức đầu, tiêu chảy, buồn nôn, phát ban, đau hàm, giãn mạch máu (giãn mạch) và sưng do giữ nước (phù). Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra của Remodulin. Hãy gọi cho bác sĩ của bạn để nhận lời khuyên y tế về các tác dụng phụ.

\*Chương trình SPmix dành cho những bệnh nhân dùng một liều Remodulin nhất quán trong ít nhất một tháng và đã tự trộn thuốc trong ít nhất 3 tháng.

# Bắt đầu với Remodulin

Khi bạn bắt đầu điều trị, quanh bạn sẽ có một nhóm có thể hỗ trợ từng bước trong quá trình điều trị, giúp đảm bảo các câu hỏi của bạn được trả lời và giúp bạn cảm thấy tự tin trong việc tiếp tục liệu pháp Remodulin của mình.



## 1: Hoàn thành Giấy giới thiệu

Nhóm chăm sóc sức khỏe của bạn sẽ bắt đầu quy trình tiến hành điều trị bằng cách điền vào và gửi Giấy giới thiệu của bạn đến nhà cung cấp Nhà thuốc Chuyên khoa.



## 2: Kiểm tra phạm vi bảo hiểm

Nhà thuốc Chuyên khoa hoặc văn phòng bác sĩ sẽ liên lạc với hãng bảo hiểm của bạn để giúp xác định và xác minh phạm vi bảo hiểm cho bạn. Họ có thể xác định xem bạn có đủ điều kiện tham gia Chương trình hỗ trợ đồng thanh toán hay không.

**LỜI KHUYÊN:** Hãng bảo hiểm hoặc Nhà thuốc Chuyên khoa sẽ liên lạc với bạn để thảo luận về phạm vi bảo hiểm của bạn, vì vậy hãy nhớ trả lời điện thoại.



## 3: Bắt đầu liệu pháp Remodulin của bạn

Bạn sẽ được kết nối với một y tá của Nhà thuốc Chuyên khoa, người có thể hỗ trợ và hướng dẫn đồng thời đào tạo tại nhà cho bạn về cách chuẩn bị thuốc và sử dụng bơm. Y tá sẽ đến khi cần để giúp bạn cảm thấy thoải mái với liệu pháp điều trị của mình.



## 4: Giao tiếp liệu đúng lịch trình

Nhà thuốc Chuyên khoa sẽ phụ trách điều phối việc cung cấp thuốc và tiếp liệu cho bạn. Họ sẽ gửi thuốc mới và tiếp liệu theo lịch trình thường xuyên để bạn luôn có sẵn khi cần.



## 5: Kết nối với các dịch vụ hỗ trợ

Bạn có thể tiếp cận các tài nguyên và chương trình hỗ trợ khác nhau thông qua United Therapeutics, chẳng hạn như Chương trình hỗ trợ Remodulin, cộng đồng xã hội (Facebook và YouTube) và nhiều hơn nữa.



# Giúp điều trị dễ dàng hơn với các chương trình hỗ trợ thông qua United Therapeutics

**\$0 MỖI ĐƠN THUỐC**

## Chương trình hỗ trợ đồng thanh toán

United Therapeutics cung cấp sự hỗ trợ tài chính để đáp ứng các khoản đồng thanh toán tự trả của bạn cho phương pháp điều trị bằng Remodulin. Theo Chương trình hỗ trợ đồng thanh toán này, hầu hết các bệnh nhân đủ điều kiện\* ghi danh chỉ phải trả khoản đồng thanh toán \$0 cho mỗi đơn thuốc, tiết kiệm chi phí tối đa \$8000 mỗi năm.

**Thông tin ghi danh có sẵn tại [www.UTcopay.com](http://www.UTcopay.com) hoặc ASSIST theo số 1-877-864-8437.**



## ASSIST

Có thể có các lựa chọn hỗ trợ tài chính khác nếu bạn không đủ điều kiện tham gia chương trình này. Hãy liên lạc với ASSIST để biết thêm thông tin. ASSIST hoạt động từ thứ Hai đến thứ Sáu, 8:30 sáng – 7:00 tối giờ miền Đông. Nhóm hỗ trợ và các giải pháp tiếp cận của bạn, hoặc cố vấn ASSIST, sẽ giúp xác định xem bạn có đủ điều kiện nhận hỗ trợ tài chính hay không.



## Chương trình hỗ trợ Remodulin

United Therapeutics đã lập một chương trình hỗ trợ những người dùng Remodulin. Khi đăng ký, bạn sẽ nhận được một loạt email được thiết kế để cung cấp thông tin và những lời khuyên quan trọng, bất kể bạn đang ở đâu trong hành trình điều trị của mình.

**Quét mã QR tại đây hoặc truy cập [Remodulin.com](http://Remodulin.com) để đăng ký.**



## My Remodulin: Thông tin liệu pháp được cá nhân hóa

Cổng thông tin trực tuyến My Remodulin khả dụng cho tất cả các bệnh nhân mới bắt đầu sử dụng Remodulin và được thiết kế để cung cấp các tài nguyên giáo dục và hỗ trợ hữu ích khi bạn bắt đầu và tiếp tục điều trị. Với My Remodulin, bạn có thể truy cập thông tin hữu ích về bệnh và liệu pháp của mình, tất cả đều được điều chỉnh phù hợp với bạn và nhu cầu điều trị của bạn.

\*Các yêu cầu về tính đủ điều kiện:

- Bạn phải từ 18 tuổi trở lên

• Chương trình chỉ có giá trị đối với những bệnh nhân có bảo hiểm thương mại (còn được gọi là bảo hiểm tư nhân) đang dùng thuốc cho chỉ định được FDA phê duyệt

• Bệnh nhân sử dụng Medicare, Medicaid hoặc bất kỳ chương trình nào khác của chính quyền tiểu bang hoặc liên bang để thanh toán cho các loại thuốc của họ đều không đủ điều kiện. Bệnh nhân bắt đầu sử dụng bảo hiểm của chính phủ trong thời hạn của Chương trình sẽ không còn đủ điều kiện

• Bệnh nhân đủ điều kiện phải là cư dân của Hoa Kỳ hoặc Puerto Rico

Chương trình phải tuân theo các hạn chế khác theo luật tiểu bang. Bệnh nhân cư trú tại một số tiểu bang có thể không đủ điều kiện tham gia Chương trình. Không có hiệu lực khi bị pháp luật ngăn cấm, đánh thuế hoặc hạn chế.

Các điều khoản và điều kiện khác được áp dụng. Vui lòng xem [www.UTcopy.com](http://www.UTcopy.com).



## Bơm Remunity® cho Thuốc tiêm Remodulin® (treprostinil) CHỈ ĐỊNH

Bơm Remunity cho Thuốc tiêm Remodulin (treprostinil) được thiết kế để tiêm dưới da liên tục Remodulin (treprostinil) để sử dụng ở người trưởng thành (trên 22 tuổi).

### THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG CHO REMUNITY

#### Cảnh báo và thận trọng

Không sử dụng hệ thống ngoài các điều kiện được liệt kê trong Hướng dẫn sử dụng. Giữ lại Hướng dẫn sử dụng để tham khảo trong tương lai. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng để biết tất cả các cảnh báo và thận trọng. Việc không tuân thủ các cảnh báo và thận trọng sau đây có thể dẫn đến tổn hại.

Giới hạn sử dụng với Remodulin. Chỉ có thể sử dụng hộp thuốc Remunity với bơm Remunity. Chỉ sử dụng bơm Remunity với các bộ dây truyền dịch đã được FDA thông qua: Bộ dây truyền dịch Quick-set của Medtronic (MMT-392, MMT-393), Bộ dây truyền dịch Silhouette của Medtronic (MMT-373) và Bộ dây truyền dịch Cleo 90 của Smiths Medical (21-7230-24, 21-7220-24).

Không sử dụng các vật tư dùng một lần từ bao bì vô trùng đã mở hoặc bị hư hỏng trước đó, các bộ phận dùng một lần bị hư hỏng hoặc các bộ phận vô trùng đã hết hạn. Ngưng sử dụng điều khiển từ xa và chuyển sang điều khiển từ xa dự phòng trong trường hợp điều khiển từ xa không hoạt động. Sử dụng cáp, pin và bộ sạc pin khác với những loại được cung cấp hoặc quy định có thể dẫn đến tăng phát thải hoặc giảm khả năng miễn nhiễm của hệ thống truyền thuốc bằng bơm Remunity. Không ngắt kết nối bơm khỏi hộp thuốc trong khi hộp thuốc được kết nối với ống thông. Tránh để bơm và hộp thuốc tiếp xúc với nhiệt độ dưới 41°F (5°C) hoặc trên 104°F (40°C). Bơm có thể ảnh hưởng đến các thiết bị điện và điện tử ở gần, bao gồm thiết bị y tế, điện thoại di động, thiết bị Bluetooth, đầu đọc RFID, thiết bị Wi-Fi và từ trường mạnh khiến các thiết bị này hoạt động bất thường hoặc ngừng hoạt động. Không mở, nghiền nát, làm nóng trên 140°F (60°C), hoặc đốt pin của bơm hoặc điều khiển từ xa, vì làm như vậy có thể gây cháy hoặc lửa lan nhanh chóng dẫn đến thiệt hại. Hệ thống này hỗ trợ lưu lượng từ 16 µL/giờ đến 225 µL/giờ. Nếu lưu lượng của bạn nằm ngoài phạm vi này, hãy thảo luận với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn.

#### Thông tin kê đơn

Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo đơn đặt hàng của chuyên gia chăm sóc sức khỏe có giấy phép. Việc sử dụng thiết bị này mà không có sự đào tạo và giám sát của chuyên gia chăm sóc sức khỏe có thể dẫn đến sai sót từ đó gây thiệt hại.

REMUISIconOCT2022

**Xem Hướng dẫn sử dụng bơm Remunity cho Thuốc tiêm Remodulin (treprostinil) để biết thêm thông tin an toàn quan trọng chi tiết bao gồm các cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn về cách sử dụng hệ thống đúng cách.**

**Để biết thêm thông tin, vui lòng gọi cho United Therapeutics Corp. theo số 1-877-864-8437.**

Bơm Remunity cho Thuốc tiêm Remodulin (treprostinil) được sản xuất cho United Therapeutics Corp.

Bạn có thể báo cáo các tác dụng phụ cho FDA tại [www.fda.gov/MedWatch](http://www.fda.gov/MedWatch) hoặc gọi 1-800-FDA-1088.

## Thuốc tiêm Remodulin® (treprostinil)

### CHỈ ĐỊNH HOẶC REMODULIN LÀ GÌ?

Remodulin là một loại thuốc kê đơn được sử dụng để điều trị cho người trưởng thành bị tăng áp động mạch phổi (PAH; Nhóm 1 của WHO), tức là huyết áp cao trong động mạch phổi của bạn. Remodulin có thể làm giảm các triệu chứng đi kèm với tập luyện. Remodulin đã được nghiên cứu chủ yếu ở những bệnh nhân có triệu chứng thuộc Phân loại chức năng II-IV của NYHA. Vẫn chưa biết liệu Remodulin có an toàn và hiệu quả ở trẻ em hay không.

Ở những người bị PAH cần chuyển từ epoprostenol, Remodulin được chấp thuận để làm chậm sự xấu đi của các triệu chứng.

### THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG CHO REMODULIN

**Trước khi bạn dùng Remodulin, hãy cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe biết nếu bạn:**

- Có các tình trạng bệnh lý khác hoặc dùng các loại thuốc khác có thể ảnh hưởng đến việc sử dụng Remodulin của bạn bằng cách làm tăng nguy cơ gặp tác dụng phụ hoặc giảm hiệu quả của thuốc.
- Có các vấn đề về gan hoặc thận. Liệu Remodulin của bạn có thể cần được điều chỉnh nếu bạn có vấn đề về gan.
- Bị huyết áp thấp hoặc các vấn đề về chảy máu.
- Đang dùng gemfibrozil (điều trị cholesterol cao), rifampin (điều trị nhiễm trùng) hoặc các thuốc khác ảnh hưởng đến men gan. Bác sĩ có thể cần điều chỉnh liều Remodulin của bạn.
- Đang mang thai, cho con bú hoặc có kế hoạch mang thai. Không biết liệu Remodulin có gây hại cho thai nhi hay không hoặc liệu Remodulin có đi vào sữa của bạn hay không.

**Các tác dụng phụ nghiêm trọng của Remodulin là gì?**

- Việc truyền liên tục Remodulin qua tĩnh mạch (IV) được thực hiện bằng cách sử dụng một bơm truyền bên ngoài, cùng với một ống được đặt vào tĩnh mạch trung tâm nằm trong ngực, đi kèm với nguy cơ nhiễm trùng dòng máu và nhiễm trùng huyết, có thể gây tử vong. Do đó, truyền dưới da (SC) liên tục được thực hiện ngay dưới da là phương pháp dẫn thuốc được ưa thích.
- Các triệu chứng PAH trầm trọng hơn. Không được ngưng dùng hoặc giảm đáng kể liều Remodulin của bạn mà không hỏi ý kiến bác sĩ.
- Huyết áp thấp (hạ huyết áp có triệu chứng). Nếu bạn có huyết áp thấp hoặc đang dùng thuốc hạ huyết áp, nguy cơ bị huyết áp thấp sẽ tăng lên.
- Các vấn đề về chảy máu. Remodulin có thể làm tăng nguy cơ chảy máu ở những người dùng thuốc làm loãng máu (thuốc chống đông máu).

**Các tác dụng phụ có thể có của Remodulin là gì?**

- Trong các nghiên cứu lâm sàng về việc tiêm truyền dưới da Remodulin, hầu hết mọi người đều bị đau tại chỗ tiêm truyền và phản ứng tại chỗ tiêm truyền (đỏ, sưng và phát ban). Những triệu chứng này đôi khi nặng và đôi khi cần điều trị bằng thuốc giảm đau gây nghiện hoặc ngưng dùng Remodulin.
- Việc truyền tĩnh mạch Remodulin qua bơm ngoài đã đi kèm nguy cơ nhiễm trùng dòng máu, sưng cánh tay, cảm giác ngứa ran, bầm tím và đau.
- Các tác dụng phụ thường gặp nhất được thấy với Remodulin SC hoặc IV là nhức đầu, tiêu chảy, buồn nôn, phát ban, đau hàm, giãn mạch máu (giãn mạch) và sưng do giữ nước (phù). Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra của Remodulin. Hãy gọi cho bác sĩ của bạn để nhận lời khuyên y tế về các tác dụng phụ.

Bạn có thể báo cáo các tác dụng phụ cho FDA tại [www.fda.gov/MedWatch](http://www.fda.gov/MedWatch) hoặc gọi 1-800-FDA-1088.

Thông tin về nguy cơ được cung cấp trong tài liệu này không bao hàm toàn diện. Để tìm hiểu thêm về Remodulin, hãy trao đổi với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn. **Vui lòng xem Thông tin kê đơn đầy đủ tại [www.remodulin.com](http://www.remodulin.com) hoặc gọi Dịch vụ khách hàng theo số 1-877-UNITHER (1-877-864-8437).**

REMISIconMAY2021



# Bởi vì bạn còn nhiều việc phải làm

Là liệu pháp bơm được kê đơn số 1 cho PAH, Remodulin giúp những người như bạn có thể tiếp tục điều trị từ đó giúp bạn duy trì hoạt động trong cuộc sống hằng ngày.

- ✓ Được chứng minh là giúp bạn cảm thấy và hoạt động tốt hơn
- ✓ Lựa chọn các phương án bơm có thể đáp ứng nhu cầu cá nhân của riêng bạn
- ✓ Luôn có sự hỗ trợ có thể giúp bạn bắt đầu và tiếp tục điều trị

Hãy nhớ rằng, nhiều người đã kết hợp thành công Remodulin vào cuộc sống hằng ngày của họ—**và chúng tôi tự tin rằng bạn cũng có thể.**

Truy cập **Remodulin.com** để tìm hiểu thêm về việc sống chung với PAH và Remodulin, nghe ý kiến từ những bệnh nhân thực sự đang dùng liệu pháp này và đăng ký để được thêm sự hỗ trợ.

## THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG CHO REMODULIN (TIẾP)

Các tác dụng phụ có thể có của Remodulin là gì?

- Trong các nghiên cứu lâm sàng về việc tiêm truyền dưới da Remodulin, hầu hết mọi người đều bị đau tại chỗ tiêm truyền và phản ứng tại chỗ tiêm truyền (đỏ, sưng và phát ban). Những triệu chứng này đôi khi nặng và đôi khi cần điều trị bằng thuốc giảm đau gây nghiện hoặc ngưng dùng Remodulin.
- Việc truyền tĩnh mạch Remodulin qua bơm ngoài đã đi kèm nguy cơ nhiễm trùng dòng máu, sưng cánh tay, cảm giác ngứa ran, bầm tím và đau.
- Các tác dụng phụ thường gặp nhất được thấy với Remodulin SC hoặc IV là nhức đầu, tiêu chảy, buồn nôn, phát ban, đau hàm, giãn mạch máu (giãn mạch) và sưng do giữ nước (phù). Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra của Remodulin. Hãy gọi cho bác sĩ của bạn để nhận lời khuyên y tế về các tác dụng phụ.

Vui lòng xem Thông tin an toàn quan trọng hoàn chỉnh ở trang 10 và 11 và Thông tin kê đơn đầy đủ và Thông tin dành cho bệnh nhân trong túi sản phẩm.

**REMODULIN**  
(treprostinil) Injection  
Experience • Innovation • Support