

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tresuvi, 1 mg/ml, roztwór do infuzji
Tresuvi, 2,5 mg/ml, roztwór do infuzji
Tresuvi, 5 mg/ml, roztwór do infuzji
Tresuvi, 10 mg/ml, roztwór do infuzji

Treprostynil

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tresuvi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tresuvi
3. Jak stosować lek Tresuvi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tresuvi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tresuvi i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Tresuvi

Substancją czynną leku Tresuvi jest treprostynil.

Treprostynil należy do grupy leków, które działają w sposób podobny do naturalnie występujących prostacyklin. Prostacykliny to substancje podobne do hormonów, które zmniejszają ciśnienie krwi poprzez działanie rozkurczające na naczynia krwionośne powodując ich rozszerzenie, co pozwala na łatwiejszy przepływ krwi. Prostacykliny mogą również zapobiegać krzepnięciu krwi.

W jakim celu stosuje się lek Tresuvi

Tresuvi stosuje się w leczeniu samoistnego lub dziedzicznego tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) u pacjentów z umiarkowanym nasileniem objawów choroby. Tętnicze nadciśnienie płucne to choroba, w której ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych między sercem a płucami jest zbyt wysokie, co powoduje duszność, zawroty głowy, zmęczenie, omdlenia, kołatanie serca lub nieprawidłowe bicie serca, suchy kaszel, ból w klatce piersiowej oraz obrzęk kostek i nóg.

Na początku leczenia Tresuvi jest podawany w ciągłym wlewie podskórnym (wlewie pod skórę). Niektórzy pacjenci nie tolerują takiego sposobu podawania ze względu na ból i obrzęk w miejscu podawania wlewu. Lekarz zdecyduje, czy zamiast tego sposobu podawania, lek Tresuvi można będzie podawać pacjentowi w ciągłym wlewie dożylnym bezpośrednio do żyły po założeniu centralnego cewnika żylnego połączonego z zewnętrzną pompą albo, zależnie od stanu pacjenta, z pompą wszczepioną chirurgicznie pod skórę brzucha. Lekarz zdecyduje, która opcja będzie najlepsza dla pacjenta.

Jak działa lek Tresuvi

Tresuvi zmniejsza ciśnienie krwi w tętnicach płucnych poprawiając przepływ krwi i zmniejszając pracę serca. Poprawienie przepływu krwi prowadzi do lepszego zaopatrzenia organizmu w tlen i zmniejszenia obciążenia

mięśnia sercowego poprawiając skuteczność jego pracy. Tresuvi łagodzi objawy związane z tętnicznym nadciśnieniem płucnym i poprawia tolerancję wysiłku fizycznego pacjentów, którzy muszą ograniczać aktywność fizyczną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tresuvi

Kiedy nie stosować leku Tresuvi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na treprostynil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę zarostową żył płucnych. Jest to choroba, w której dochodzi do obrzęku naczyń krwionośnych w płucach i ich zatykania, co powoduje zwiększenie się ciśnienia w naczyniach krwionośnych pomiędzy sercem a płucami;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma chorobę serca, na przykład:
 - zawał serca (zawał mięśnia sercowego) w ciągu ostatnich sześciu miesięcy;
 - poważne zmiany rytmu serca;
 - ciężką chorobę wieńcową lub niestabilną dławicę piersiową;
 - rozpoznaną wadę serca, np. wadę zastawki serca powodującą pogorszenie pracy serca;
 - jakąkolwiek nieleczoną chorobę serca lub chorobę serca niebędącą pod ścisłą obserwacją lekarza;
- jeśli u pacjenta występuje specyficzne wysokie ryzyko krwawienia – np. czynna choroba wrzodowa żołądka, urazy lub inne rodzaje krwawienia;
- jeśli pacjent miał udar w ciągu ostatnich 3 miesięcy lub inny rodzaj zaburzenia ukrwienia mózgu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tresuvi należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:

- ma jakąkolwiek chorobę wątroby;
- ma rozpoznaną medycznie otyłość (BMI powyżej 30 kg/m²);
- jest zakażony wirusem HIV (ludzki wirus niedoboru odporności);
- ma wysokie ciśnienie krwi w żyłach wątroby (nadciśnienie wrotne);
- ma wadę wrodzoną serca, która zmienia kierunek przepływu krwi przez serce.

W trakcie leczenia lekiem Tresuvi, należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta wystąpi zmniejszenie ciśnienia krwi (niedociśnienie tętnicze);
- jeśli u pacjenta wystąpi nagle nasilenie trudności w oddychaniu lub uporczywy kaszel (może to być spowodowane zastojem w płucach, astmą lub innymi chorobami). **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- jeśli u pacjenta wystąpi nadmierne krwawienie, gdyż treprostynil może zwiększać ryzyko krwawienia poprzez hamowanie krzepnięcia krwi;
- jeśli u pacjenta wystąpi gorączka podczas stosowania treprostynilu dożylnie lub zaczerwienienie, obrzęk i (lub) bolesność przy dotyku w miejscu podawania wlewu dożylnego, ponieważ mogą to być objawy zakażenia.

Tresuvi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi** (leki przeciwnadciśnieniowe lub inne leki rozszerzające naczynia krwionośne);
- leki stosowane w celu zwiększenia ilości **wydanego moczu** (leki moczopędne), w tym furosemid;
- leki zapobiegające **zakrzepom krwi** (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna, heparyna lub leki uwalniające tlenek azotu;
- jakiegokolwiek niesteroidowe leki przeciwzapalne (**NLPZ**) (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen);
- leki, które mogą zwiększać lub zmniejszać działanie treprostynilu (np. gemfibrozyl, ryfampicyna, trimetoprym, deferazyroks, fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, ziele dziurawca), gdyż może być

konieczne dostosowanie dawki leku Tresuvi przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Tresuvi nie jest zalecany do stosowania, jeśli pacjentka jest w ciąży, gdy planuje mieć dziecko lub przypuszcza, że może być w ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Tresuvi u kobiet w ciąży.

W trakcie leczenia lekiem Tresuvi zaleca się stosowanie antykoncepcji.

Lek Tresuvi nie zaleca się do stosowania u kobiet karmiących piersią, chyba że lekarz uzna to za konieczne. W razie przepisania pacjentce leku Tresuvi zaleca się przerwanie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Tresuvi może powodować niskie ciśnienie krwi z zawrotami głowy lub omdleniami. W takim przypadku pacjent nie może prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i może zwrócić się do lekarza po poradę.

Lek Tresuvi zawiera sól

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje dietę niskosodową. Lekarz weźmie pod uwagę, że jedna fiołka leku Tresuvi zawiera następującą ilość sodu:

Tresuvi 1 mg/ml roztwór do infuzji:

Lek zawiera maksymalnie 36,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce o objętości 10 ml. Odpowiada to 1,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Tresuvi 2,5 mg/ml roztwór do infuzji:

Lek zawiera maksymalnie 37,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce o objętości 10 ml. Odpowiada to 1,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Tresuvi 5 mg/ml roztwór do infuzji:

Lek zawiera maksymalnie 39,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce o objętości 10 ml. Odpowiada to 2,0% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Tresuvi 10 mg/ml roztwór do infuzji:

Lek zawiera maksymalnie 37,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce o objętości 10 ml. Odpowiada to 1,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Tresuvi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Tresuvi podaje się w ciągłym wlewie:

- podskórnym (pod skórę) przez cienką rurkę (kaniulę) umieszczoną na brzuchu lub udzie;
lub
- dożylnie przez rurkę (cewnik) zazwyczaj umieszczaną na szyi, klatce piersiowej lub w pachwinie.

W obydwu przypadkach, lek Tresuvi wprowadzany jest przez rurkę za pomocą przenośnej pompy umieszczonej poza ciałem pacjenta (pompy zewnętrznej).

Zanim pacjent opuści szpital lub przychodnię, lekarz powie pacjentowi jak przygotowywać lek Tresuvi i z jaką szybkością pompa powinna dostarczać treprostynil.

Przeplukiwanie podłączonej linii infuzyjnej może spowodować przypadkowe przedawkowanie.

Lek Tresuvi można również podawać dożylnie za pomocą wszczepionej pompy infuzyjnej, zwykle umieszczonej chirurgicznie pod skórą brzucha. W takim przypadku pompa i rurki są całkowicie w środku ciała pacjenta (wewnątrzustrojowo) i konieczne będą okresowe wizyty w szpitalu lub klinice (np. co 4 tygodnie) w celu ponownego napełnienia wewnętrznego pojemnika pompy.

Ponadto, pacjent otrzyma informacje, w jaki sposób prawidłowo używać pompy i co robić w przypadku, gdy pompa przestanie działać. Podane informacje powinny również zawierać wskazówki, z kim należy się kontaktować w nagłym przypadku.

Lek Tresuvi rozcieńcza się tylko w przypadku podawania w ciągłym wlewie dożylnym:

Podanie we wlewie dożylnym za pomocą zewnętrznej pompy przenośnej: należy rozcieńczyć treprostynil wyłącznie jałową wodą do wstrzykiwań lub 0,9% chlorkiem sodu do wstrzykiwań (zgodnie z zaleceniem lekarza).

Podanie we wlewie dożylnym za pomocą wszczepionej pompy infuzyjnej: pacjent musi przychodzić na okresowe wizyty (np. co 4 tygodnie) w szpitalu lub klinice, gdzie wyspecjalizowany pracownik medyczny rozcieńczy roztwór treprostynilu 0,9% chlorkiem sodu do wstrzykiwań i napełni ponownie wewnętrzny pojemnik pompy.

Pacjenci dorośli

Tresuvi, roztwór do infuzji, jest dostępny w stężeniach 1 mg/ml; 2,5 mg/ml; 5 mg/ml lub 10 mg/ml. Lekarz określi szybkość wlewu i wielkość dawki odpowiednią do stanu klinicznego pacjenta.

Pacjenci z otyłością

W przypadku pacjentów z otyłością (waga przekracza o 30% lub więcej należną masę ciała), lekarz określi dawkę początkową i kolejne dawki na podstawie należnej masy ciała pacjenta. Patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz określi szybkość wlewu i wielkość dawki odpowiednią do stanu klinicznego pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Dostosowanie dawkowania

Szybkość wlewu można zmniejszać lub zwiększać indywidualnie dla każdego pacjenta **wyłącznie pod nadzorem lekarza**.

Celem dostosowania dawki jest ustalenie skutecznej dawki podtrzymującej, która łagodzi objawy TNP i minimalizuje występowanie działań niepożądanych.

Jeśli objawy nasilą się lub pacjent potrzebuje całkowitego odpoczynku lub jest ograniczony do przebywania w łóżku lub fotelu, lub jeśli jakikolwiek wysiłek fizyczny powoduje dyskomfort, a objawy występują w spoczynku, nie zwiększać dawki bez porady lekarza. Ten lek może być niewystarczający w leczeniu objawów pacjenta i może być konieczne zastosowanie innego leczenia.

Zapobieganie zakażeniom krwi podczas dożylnego podawania leku Tresuvi

Podobnie, jak w przypadku każdego długotrwałego leczenia dożylnego, istnieje ryzyko wystąpienia

zakażenia krwi. Lekarz powinien przeszkolić pacjenta jak temu zapobiegać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tresuvi

W razie przypadkowego przedawkowania tego leku, u pacjenta mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka, niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenie), nagłe zaczerwienienie skóry twarzy i (lub) ból głowy.

Jeśli nasilenie któregokolwiek z tych objawów będzie ciężkie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Lekarz może zmniejszyć szybkość wlewu lub zaprzestać jego podawania do czasu ustąpienia objawów. Podawanie leku Tresuvi będzie następnie wznowione w dawce zalecanej przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Tresuvi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub specjalisty w szpitalu. Nie należy przerywać stosowania leku Tresuvi, chyba że zostało to zalecone przez lekarza.

Nagłe odstawienie lub nagłe zmniejszenie dawki treprostynilu może spowodować nawrót objawów tętniczego nadciśnienia płucnego z możliwym nagłym i ciężkim pogorszeniem stanu pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- rozszerzenie naczyń krwionośnych z nagłym zaczerwienieniem skóry twarzy
- ból lub tkliwość wokół miejsca podawania wlewu
- przebarwienie skóry lub zasinienie wokół miejsca podawania wlewu
- bóle głowy
- wysypki skórne
- nudności
- biegunka
- ból szczęki.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy
- wymioty
- uczucie pustki w głowie lub omdlenie wywołane niskim ciśnieniem krwi
- swędzenie lub zaczerwienienie skóry
- obrzęki stóp, kostek, nóg lub zatrzymanie płynów
- przypadki krwawienia, takie jak krwawienie z nosa, odkrztuszanie krwi, krew w moczu, krwawienie z dziąseł, krew w kale
- ból stawów
- ból mięśni
- ból nóg i (lub) ramion.

Inne możliwe działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zakażenie w miejscu podawania wlewu
- ropień w miejscu podawania wlewu
- zmniejszenie liczby płytek krwi (odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi) (małopłytkowość)
- krwawienie w miejscu podawania wlewu
- zakażenie tkanki pod skórą (zapalenie tkanki łącznej)

- ból kości
- wysypki skórne z przebarwieniem lub wypukłymi grudkami
- niewydolność serca z dużą objętością krwi przepompowywanej przez serce w określonym czasie prowadząca do duszności, zmęczenia, obrzęków nóg i brzucha oraz uporczywego kaszlu (niewydolność serca ze zwiększoną pojemnością minutową serca).

Dodatkowe działania niepożądane związane z dożylną drogą podawania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie żyły (zakrzepowe zapalenie żył)
- bakteryjne zakażenie krwi (bakteriemia)* (patrz punkt 3)
- posocznica (ciężkie bakteryjne zakażenie krwi).

* zgłaszano przypadki bakteryjnych zakażeń krwi zagrażających życiu lub zakończonych zgonem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02222 Warszawa, tel.: + 48 22 4921301, faks: + 48 22 4921309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tresuvi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie fiolki, przebarwienie lub inne oznaki pogorszenia jakości leku. Fiolkę z lekiem Tresuvi należy zużyć lub wyrzucić w ciągu 30 dni po pierwszym otwarciu.

Podczas ciągłego wlewu **podskórnego**, jeden pojemnik (strzykawkę) z nierozcieńczonym lekiem Tresuvi należy zużyć w ciągu 14 dni.

Podczas ciągłego wlewu **dożylnego**, jeden pojemnik (strzykawkę) z rozcieńczonym lekiem Tresuvi należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Podczas ciągłego wlewu dożylnego za pomocą wszczepionej pompy infuzyjnej rozcieńczony lek Tresuvi wprowadzony do pojemnika pompy musi być zużyty w ciągu maksymalnie 30 dni. Wspecjalizowany pracownik medyczny poinformuje pacjenta, kiedy należy ponownie napełnić pojemnik pompy.

Wszelkie niewykorzystane pozostałości rozcieńczonego roztworu należy wyrzucić.

Informacja stosowania znajduje się w punkcie 3 „Jak stosować lek Tresuvi”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tresuvi

Substancją czynną leku jest treprostynil 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml lub 10 mg/ml.

Pozostałe składniki to:

sodu cytrynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek 1 M, kwas solny 1 M (do ustalenia pH), metakrezol i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Tresuvi i co zawiera opakowanie

Lek Tresuvi to przejrzysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór, bez widocznych cząstek stałych, dostępny we fiolkach z bezbarwnego szkła typ I o objętości 10 ml zamkniętych korkiem z gumy chlorobutyłowej pokrytej teflonem i kolorowym wieczkiem typu flip-off:

- lek Tresuvi 1 mg/ml roztwór do infuzji ma **żółte** gumowe wieczko.
- lek Tresuvi 2,5 mg/ml roztwór do infuzji ma **niebieskie** gumowe wieczko.
- lek Tresuvi 5 mg/ml roztwór do infuzji ma **zielone** gumowe wieczko.
- lek Tresuvi 10 mg/ml roztwór do infuzji ma **czerwone** gumowe wieczko.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wiedeń
Austria

Wytwórca

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wiedeń
Austria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Treposa, Infusionslösung
Bułgaria	Tresuvi, инфузионен разтвор
Czechy	Tresuvi, infuzní roztok
Dania	Tresuvi, infusionsvæske, opløsning
Finlandia	Treposa, infuusioneste, liuos
Grecja	Tresuvi, Διάλυμα για έγχυση
Hiszpania	Tresuvi, solución para perfusión
Norwegia	Tresuvi, infusionsvæske, oppløsning
Polska	Tresuvi, roztwór do infuzji
Portugalia	Tresuvi, solução para perfusão
Rumunia	Tresuvi, soluție perfuzabilă
Słowacja	Tresuvi, infúzný roztok
Słowenia	Treprostnil Amomed, raztopina za infundiranje
Węgry	Tresuvi, oldatos infúzió

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.08.2023