

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**TREPROSTINIL ALPHA-MEDICAL 1 mg/ml otopina za infuziju**  
**TREPROSTINIL ALPHA-MEDICAL 2,5 mg/ml otopina za infuziju**  
**TREPROSTINIL ALPHA-MEDICAL 5 mg/ml otopina za infuziju**

treprostinil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je TREPROSTINIL ALPHA-MEDICAL i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati TREPROSTINIL ALPHA-MEDICAL?
3. Kako primjenjivati TREPROSTINIL ALPHA-MEDICAL?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TREPROSTINIL ALPHA-MEDICAL?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je TREPROSTINIL ALPHA-MEDICAL i za što se koristi?**

#### **Što je Treprostinil Alpha-Medical?**

Djelatna tvar lijeka Treprostinil Alpha-Medical je treprostinil.

Treprostinil pripada skupini lijekova čije je djelovanje slično prirodno prisutnim prostaciklinima. Prostaciklini su slični hormonima, snižavaju krvni tlak opuštajući krvne žile, proširujući ih te tako omogućuju lakši protok krvi. Prostaciklini također mogu imati utjecaj u sprječavanju zgrušavanja krvi.

#### **Za što se koristi Treprostinil Alpha-Medical?**

Treprostinil Alpha-Medical se koristi u liječenju idiopatske ili obiteljske plućne arterijske hipertenzije (PAH) u bolesnika s umjerenim simptomima. Plućna arterijska hipertenzija je bolest kod koje je krvni tlak u krvnim žilama između srca i pluća toliko visok da uzrokuje nedostatak zraka, omaglicu, umor, nesvjesticu, palpitacije tj. abnormalno lupanje srca, suhi kašalj, bol u prsima i natečenost gležnjeva ili nogu.

Treprostinil Alpha-Medical se u početku primjenjuje kao kontinuirana supkutana (potkožna) infuzija. Neki je bolesnici možda neće moći podnositi zbog bola i otoka na mjestu primjene. Liječnik će odlučiti može li se Treprostinil Alpha-Medical umjesto toga primjenjivati kontinuiranom intravenskom (izravno u venu) infuzijom. Za to će biti potrebno uvesti centralni venski kateter (cijev) koji se obično postavlja u područje vrata, prsa ili prepona.

#### **Kako djeluje Treprostinil Alpha-Medical?**

Treprostinil Alpha-Medical snižava krvni tlak u plućnim arterijama, poboljšava protok krvi i smanjuje rad srca. Poboljšani protok krvi vodi do bolje opskrbe tijela kisikom, smanjuje srčano naprezanje, omogućavajući učinkovitiji rad srca. Treprostinil Alpha-Medical poboljšava simptome povezane s PAH te sposobnost vježbanja onih bolesnika koji su ograničeni u pogledu aktivnosti.

## 2. Što morate znati prije nego počnete dobivati TREPROSTINIL ALPHA-MEDICAL?

### Ne smijete dobivati Treprostinil Alpha-Medical:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na treprostinil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate dijagnosticiranu bolest zvanu „plućna venookluzivna bolest“. To je bolest kod koje krvne žile kroz koje prolazi krv u Vašim plućima postaju otečene i začepljene, što dovodi do višeg tlaka u krvnim žilama između srca i pluća.
- ako imate tešku bolest jetre.
- ako imate problema sa srcem, kao npr.:
  - infarkt miokarda (srčani udar) unazad 6 mjeseci
  - teže promjene srčanog ritma
  - težu koronarnu bolest srca ili nestabilnu anginu
  - ako imate dijagnosticiranu srčanu grešku, kao na primjer grešku srčanog zaliska, koja uzrokuje slabiji rad srca
  - ako imate bilo kakvu bolest srca koju ne liječite ili nije pod strogim medicinskim nadzorom.
- ako ste visokorizični za krvarenje – na primjer, imate aktivan vrijed (čir) želuca, povrede ili druge oblike krvarenja.
- ako ste imali moždani udar unazad 3 mjeseca ili bilo kakav prekid dotoka krvi u mozak.

### Upozorenja i mjere opreza

Prije nego se počne s primjenom lijeka Treprostinil Alpha-Medical, obavijestite Vašeg liječnika:

- ako bolujete od bilo koje bolesti jetre.
- ako bolujete od bilo koje bolesti bubrega.
- ako ste pretili, prema medicinskoj procjeni (indeks tjelesne mase (BMI) veći od 30 kg/m<sup>2</sup>).
- ako imate infekciju HIV-om (virus humane imunodeficijencije).
- ako imate visoki krvni tlak u venama jetre (portalna hipertenzija).
- ako imate srčanu grešku po rođenju koja utječe na način protoka krvi kroz srce.
- ako ste na dijelu s ograničenim unosom natrija.

Tijekom liječenja lijekom Treprostinil Alpha-Medical, obavijestite Vašeg liječnika:

- ako osjetite pad krvnog tlaka (hipotenzija).
- ako osjetite naglo pogoršanje disanja ili imate ustrajan kašalj (to se može odnositi na plućnu kongestiju tj. nakupljanje pretjerane količine krvi u krvnim žilama pluća ili astmu ili druga stanja), **odmah obavijestite Vašeg liječnika.**
- ako imate obilno krvarenje (treprostinil može povećati rizik od krvarenja jer sprječava zgrušavanje krvi).
- ako dobijete vrućicu dok primete Treprostinil Alpha-Medical intravenski ili mjesto intravenske infuzije postane crveno, otečeno i/ili bolno na dodir, jer to može biti znak infekcije.

### Drugi lijekovi i Treprostinil Alpha-Medical

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Molimo, obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate:

- lijekove za liječenje **povišenog krvnog tlaka** (antihipertenzive ili druge vazodilatatore).
- lijekove za **mokrenje** (diuretike), uključujući furosemid.
- lijekove **protiv zgrušavanja krvi** (antikoagulanse) kao što su: varfarin, heparin i organski nitrati.
- bilo koji nesteroidni protuupalni lijek (**NSAIL**) (na primjer, acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen).
- lijekove koji mogu povećati ili smanjiti učinak Treprostinila Alpha-Medical (na primjer gemfibrozil, rifampicin, trimetoprim, deferasiroks, fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, gospinu travu) jer liječnik možda treba prilagoditi Vašu dozu Treprostinila Alpha-Medical.

## Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Treprostinil Alpha-Medical se ne preporučuje ako ste trudni, namjeravate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni, osim ako liječnik nije drugačije odredio. Sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće nije ustanovljena.

Ne preporučuje se primjena lijeka Treprostinil Alpha-Medical tijekom dojenja, osim ako liječnik nije drugačije odredio. Savjetuje se prekinuti dojenje ako Vam je propisan Treprostinil Alpha-Medical, jer nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko.

Izričito se preporučuje korištenje kontracepcije tijekom liječenja lijekom Treprostinil Alpha-Medical.

## Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena lijeka Treprostinil Alpha-Medical može izazvati snižavanje krvnog tlaka uz pojavu omaglice ili nesvjestice. Nemojte upravljati vozilima i strojevima tijekom liječenja ovim lijekom.

## Treprostinil Alpha-Medical sadrži natrij.

Obavijestite Vašeg liječnika ako ste na dijati s ograničenim unosom natrija, jer ovaj lijek sadrži:

- u bočici od 20 ml otopine jačine 1 mg/ml ima 74,0 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) što odgovara 3,7 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu
- u bočici od 20 ml otopine jačine 2,5 mg/ml ima 74,9 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) što odgovara 3,74 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu
- u bočici od 20 ml otopine jačine 5 mg/ml ima 78,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) što odgovara 3,92 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu

## 3. Kako se primjenjuje TREPROSTINIL ALPHA-MEDICAL?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Treprostinil Alpha-Medical primjenjuje se kontinuiranom infuzijom:

- potkožno, kroz malu cjevčicu (kanilu) koja je uvedena pod kožu na vašem trbuhu ili bedru ili
- intravenski, kroz cijev (kateter) koji je obično postavljen u području vrata, prsa ili prepona.

U oba slučaja, Treprostinil Alpha-Medical se daje kroz kanilu putem prenosive pumpe.

Prije nego napustite bolnicu ili kliniku, liječnik će Vas uputiti kako pripremiti Treprostinil Alpha-Medical lijek, kao i o brzini primjene ovog lijeka putem infuzijske pumpe. Također biste trebali biti informirani kako ispravno koristiti infuzijsku pumpu, što učiniti u slučaju da pumpa prestane raditi te kome se obratiti u hitnom slučaju.

Ispiranje infuzijske linije prije odvajanja može prouzročiti slučajno predoziranje.

Treprostinil Alpha-Medical se razrjeđuje samo kad se primjenjuje intravenski.

**Samo za intravensku infuziju:** otopinu lijeka Treprostinil Alpha-Medical smijete razrijediti samo sterilnom vodom za injekciju ili 0,9%-tnom otopinom za injekciju natrijevog klorida (kakvu dobijete od liječnika) i to ako se lijek primjenjuje kao kontinuirana intravenska infuzija.

## Odrasli bolesnici

Treprostinil Alpha-Medical je dostupan kao 1 mg/ml otopina za infuziju, 2,5 mg/ml otopina za infuziju i 5 mg/ml otopina za infuziju. Liječnik će odrediti brzinu davanja infuzije, kao i dozu koja odgovara Vašim potrebama.

### Pretili bolesnici

Ako ste pretili (težina veća za 30% ili više od idealne tjelesne težine) liječnik će odrediti početnu dozu i naknadne doze prema izračunu Vaše idealne tjelesne težine. Molimo pogledajte u dijelu 2. (Što morate znati prije nego počnete dobivati TREPROSTINIL ALPHA-MEDICAL), dio „Upozorenja i mjere opreza“.

### Stariji bolesnici

Liječnik će odrediti brzinu davanja infuzije, kao i dozu koja odgovara Vašim potrebama.

### Djeca i adolescenti

Za djecu i adolescente dostupni su ograničeni podaci.

### Prilagodba doze

Brzina infuzije može se smanjiti ili povećati prema individualnim potrebama svakog bolesnika, **isključivo pod medicinskim nadzorom.**

Svrha prilagođavanja brzine davanja infuzije jest da se ustanovi učinkovita doza održavanja koja ublažava simptome PAH-a, uz umanjivanje nuspojava.

Nemojte povećavati svoju dozu bez liječničkog savjeta ako nastupi pogoršanje simptoma, ako trebate potpuno mirovati, ako ste vezani za boravak u krevetu ili u stolici ili ako bilo koja fizička aktivnost dovodi do nelagode i simptomi se manifestiraju i u mirovanju. Možda primjena lijeka Treprostinil Alpha-Medical više nije dostatna za Vaše liječenje i treba primijeniti drugi način liječenja.

### **Kako se mogu spriječiti infekcije krvi tijekom intravenskog liječenja lijekom Treprostinil Alpha-Medical?**

Kao i kod svakog dugotrajnog intravenskog liječenja, postoji rizik od infekcije krvi. Liječnik će Vas podučiti kako to izbjeći.

### **Ako dobijete više Treprostinila Alpha-Medical nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja lijekom Treprostinil Alpha-Medical može Vam se javiti mučnina, povraćanje, proljev, nizak krvni tlak (omaglica, ošamućenost ili nesvjestica), naleti crvenila po koži i/ili glavobolja.

Ako ijedan od ovih učinaka postane jako izražen, trebete odmah obavijestiti Vašeg liječnika ili kontaktirati bolnicu. Vaš liječnik može smanjiti ili prekinuti infuziju dok Vam se simptomi ne povuku. Potom će Vam se ponovno uvesti Treprostinil Alpha-Medical otopina za infuziju u dozi koju preporuči Vaš liječnik.

### **Ako prestanete primjenjivati Treprostinil Alpha-Medical**

Uvijek koristite Treprostinil Alpha-Medical kako Vas je uputio Vaš liječnik ili stručni bolnički djelatnici. Nemojte prekidati uzimanje lijeka Treprostinil Alpha-Medical osim ako Vas liječnik nije savjetovao da prekinete.

Naglo prekidanje ili iznenadno smanjenje doze lijeka Treprostinil Alpha-Medical može uzrokovati povratak plućne arterijske hipertenzije, što može dovesti do brzog i izrazitog pogoršanja Vašeg zdravstvenog stanja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku.

## **4.      Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako neka nuspojava postane ozbiljna ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite o tome Vašeg liječnika ili stručne bolničke djelatnike.

Vrlo česte nuspojave (pojavljaju se u više od 1 na 10 bolesnika):

- širenje krvnih žila s naletima crvenila na koži
- bol ili osjetljivost na dodir na mjestu infuzije
- promjena boje kože ili modrica na mjestu infuzije
- glavobolja
- osip na koži
- mučnina
- proljev
- bol u čeljusti.

Česte nuspojave (pojavljaju se u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- povraćanje
- ošamućenost ili nesvjestica zbog niskog tlaka
- svrbež kože
- otečenost stopala, gležnjeva, nogu ili zadržavanje tekućine
- epizode krvarenja: krvarenje iz nosa, iskašljavanje krvi, krv u mokraći, krvarenje iz zubnog mesa, krv u stolici, povraćanje krvi
- bol u zglobovima
- bol u mišićima
- bol u nogama i/ili rukama

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- infekcija na mjestu infuzije
- lokalizirana gnojna upala na mjestu infuzije
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) u krvi (trombocitopenija)
- krvarenje na mjestu infuzije
- bol u kostima
- osip na koži uz promjenu boje kože ili izdignute kvržice
- infekcija tkiva ispod kože (celulitis)
- preveliko pumpanje krvi iz srca, što dovodi do nedostatka zraka, umora, oticanja nogu i trbuha zbog nakupljanja tekućine, te do upornog kašlja.

Dodatne nuspojave povezane s intravenskim putem primjene (učestalost ovih nuspojava je nepoznata):

- upala vene (tromboflebitis)
- bakterijska infekcija krvi (bakterijemija)\* (pogledajte dio 3.)
- septicemija (teška bakterijska infekcija krvi).

\*zabilježena po život opasna stanja i smrtni slučajevi bakterijske infekcije krvi

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati TREPROSTINIL ALPHA-MEDICAL?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvo oštećenje bočice, promjenu boje otopine ili druge znakove oštećenja.



Treprostinil Alpha-Medical mora se upotrijebiti ili ukloniti u roku od 30 dana od prvog otvaranja bočice. Tijekom kontinuirane potkožne infuzije, jedan spremnik (štrcaljka) nerazrijeđenog lijeka mora se upotrijebiti u roku od 72 sata.

Tijekom kontinuirane intravenske infuzije, jedan spremnik (štrcaljka) razrijeđenog lijeka Treprostinil Alpha-Medical mora se upotrijebiti u roku od 24 sata.

Svu preostalu razrijeđenu otopinu treba baciti.

Za način primjene, molimo pogledajte dio 3. (Kako primjenjivati TREPROSTINIL ALPHA-MEDICAL?).

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Treprostinil Alpha-Medical sadrži?**

- Djelatna tvar je treprostinil u jačinama od 1 mg/ml; 2,5 mg/ml i 5 mg/ml.
- Pomoćne tvari su natrijev citrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, metakrezol i voda za injekcije.

### **Kako Treprostinil Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja?**

Treprostinil Alpha-Medical je bistra bezbojna do blago žuta otopina, dostupna u bočici volumena 20 ml od prozirnog stakla i zatvorena gumenim čepom i kapicama različite boje ovisno o jačini lijeka:

- bočica Treprostinila Alpha-Medical 1 mg/ml ima žutu kapicu.
- bočica Treprostinila Alpha-Medical 2,5 mg/ml ima plavu kapicu.
- bočica Treprostinila Alpha-Medical 5 mg/ml ima zelenu kapicu.

Svaka kutija sadrži jednu bočicu s 20 ml otopine za infuziju.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### Nositelj odobrenja:

Alpha-Medical d.o.o.  
Dragutina Golika 36  
10000 Zagreb

#### Proizvođači:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Limited  
6 Riverview Road, Beverley  
HU17 0LD, East Riding Of Yorkshire  
Ujedinjeno Kraljevstvo

Betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, Kriegshaber  
86156, Augsburg  
Njemačka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2019.**