

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tresuvi 1 mg/ml otopina za infuziju
Tresuvi 2,5 mg/ml otopina za infuziju
Tresuvi 5 mg/ml otopina za infuziju
Tresuvi 10 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 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 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 Tresuvi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tresuvi
3. Kako primjenjivati Tresuvi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tresuvi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tresuvi i za što se koristi

Što je Tresuvi

Djelatna tvar lijeka Tresuvi 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 Tresuvi

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

Tresuvi 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 Tresuvi 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 Tresuvi

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

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tresuvi

Nemojte primjenjivati Tresuvi

- ako ste alergični 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

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Tresuvi.

Prije nego počnete primjenjivati Tresuvi, obavijestite svog liječnika:

- ako bolujete od bilo koje bolesti jetre.
- ako bolujete od bilo koje bolesti bubrega.
- ako ste upoznati da ste prema medicinskoj procjeni pretili (indeks tjelesne mase, BMI, veći od 30 kg/m²).
- ako imate HIV (virus humane imunodeficijencije) infekciju.
- 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 dijete s ograničenim unosom natrija.

Tijekom liječenja lijekom Tresuvi, obavijestite svog 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), **konzultirajte odmah svog liječnika.**
- ako imate obilno krvarenje, treprostinil može povećati rizik od krvarenja jer sprječava zgrušavanje krvi.
- ako dobijete vrućicu dok primete Tresuvi intravenski ili mjesto intravenske infuzije postane crveno, otečeno i/ili bolno na dodir, jer to može biti znak infekcije.

Djeca i adolescenti

Dostupni su ograničeni podaci za djecu i adolescente.

Drugi lijekovi i Tresuvi

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

Molimo, obavijestite svog 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 (na primjer, gemfibrozil, rifampicin, trimetoprim, deferasiroks, fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, gospinu travu), jer liječnik možda treba prilagoditi Vašu dozu lijeka Tresuvi.

Trudnoća i dojenje

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

Tresuvi 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.

Izričito se preporučuje korištenje kontracepcije tijekom liječenja lijekom Tresuvi.

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

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena lijeka Tresuvi može izazvati snižavanje krvnog tlaka uz pojavu omaglice ili nesvjestice. Nemojte upravljati vozilima i strojevima tijekom liječenja lijekom Tresuvi, te potražite savjet svog liječnika.

Tresuvi sadrži natrij

Obavijestite liječnika ako ste na dijete s ograničenim unosom natrija. On će uzeti u obzir da jedna bočica lijeka Tresuvi sadrži sljedeće količine natrija:

Tresuvi 1 mg/ml otopina za infuziju:

Ovaj lijek sadrži 36,8 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 10 ml. To odgovara 1,8% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Tresuvi 2,5 mg/ml otopina za infuziju:

Ovaj lijek sadrži 37,3 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 10 ml. To odgovara 1,9% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Tresuvi 5 mg/ml otopina za infuziju:

Ovaj lijek sadrži 39,1 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 10 ml. To odgovara 2,0% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Tresuvi 10 mg/ml otopina za infuziju:

Ovaj lijek sadrži 37,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 10 ml. To odgovara 1,9% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Tresuvi

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

Način primjene

Tresuvi se primjenjuje kontinuiranom infuzijom:

- supkutano, 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, Tresuvi se daje kroz kanilu putem prenosive pumpe.

Prije nego napustite bolnicu ili kliniku, liječnik će Vas uputiti kako pripremiti Tresuvi i o brzini davanja lijeka Tresuvi 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.

Tresuvi se razrjeđuje samo kad se primjenjuje intravenski.

Samo za intravensku infuziju: Smijete razrijediti otopinu lijeka Tresuvi samo sterilnom vodom za injekciju ili 0,9%-tnom otopinom za injekciju natrijevog klorida (kakvu dobijete od liječnika) ako se primjenjuje kao kontinuirana intravenska infuzija.

Odrasli bolesnici

Tresuvi je dostupan kao 1 mg/ml otopina za infuziju, 2,5 mg/ml otopina za infuziju, 5 mg/ml otopina za infuziju i 10 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 sljedeće doze prema izračunu Vaše idealne tjelesne težine. Molimo pogledajte u dijelu 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tresuvi, dio „Upozorenja i mjere opreza“.

Stariji bolesnici

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

Primjena u djece i adolescenata

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 minimalno 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 pojavljuju i u mirovanju. Možda primjena lijeka Tresuvi više nije dostatna za Vaše liječenje i možda treba primijeniti drugi način liječenja.

Kako se mogu spriječiti infekcije krvi tijekom intravenskog liječenja lijekom Tresuvi?

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

Ako primijenite više lijeka Tresuvi nego što ste trebali

U slučaju predoziranja lijekom Tresuvi možete dobiti mučninu, povraćanje, proljev, nizak krvni tlak (omaglica, ošamućenost ili nesvjestica), naleti crvenila po koži i/ili glavobolju.

Ako ijedan od ovih učinaka postane jako izražen, trebate odmah obavijestiti liječnika ili kontaktirati bolnicu. Liječnik može smanjiti ili prekinuti infuziju dok Vam se simptomi ne povuku. Potom će Vam se ponovno uvesti Tresuvi otopina za infuziju u dozi koju preporuči liječnik.

Ako prestanete primjenjivati Tresuvi

Uvijek koristite Tresuvi kako Vas je uputio liječnik ili stručni bolnički djelatnici. Nemojte prekidati uzimanje lijeka Tresuvi osim ako Vas liječnik nije savjetovao da prekinete.

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

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

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

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

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- povraćanje
- ošamućenost ili nesvjestica zbog niskog tlaka
- svrbež ili crvenilo kože
- oticanje stopala, gležnjeva, nogu ili zadržavanje tekućine
- epizode krvarenja poput krvarenja iz nosa, iskašljavanja krvi, krvi u mokraći, krvarenja iz zubnog mesa, krvi u stolici,
- bol u zglobovima
- bol u mišićima
- bol u nogama i/ili rukama.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- infekcija na mjestu infuzije
- lokalizirana gnojna upala na mjestu infuzije
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) u krvi (trombocitopenija)
- krvarenje na mjestu infuzije
- infekcija tkiva ispod kože (celulitis)
- bol u kostima
- osip na koži uz promjenu boje kože ili izdignute kvržice
- 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.)
- sepsa (upalno stanje cijelog organizma uzrokovano infekcijom krvi).

* zabilježena po život opasna stanja ili smrtni slučajevi bakterijske infekcije krvi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To 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 Tresuvi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Bočica lijeka Tresuvi se mora upotrijebiti ili baciti u roku od 30 dana nakon prvog otvaranja bočice.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti tijekom kontinuirane supkutane infuzije

Dokazana kemijska, fizikalna i mikrobiološka stabilnost u primjeni jednog spremnika (štrcaljke) nerazrijeđenog treprostinih koji se primjenjuje supkutanom infuzijom iznosi do 72 sata na temperaturi od 37°C. Drugačije vrijeme i uvjeti čuvanja nakon prvog otvaranja odgovornost su korisnika.

Rok valjanosti tijekom kontinuirane intravenske infuzije

Dokazana kemijska, fizikalna i mikrobiološka stabilnost u primjeni jednog spremnika (štrcaljke) razrijeđenog treprostinih koji se primjenjuje intravenskom infuzijom iznosi do 24 sata na 37°C u polivinilkloridu, polipropilenu i staklu (koncentracija niža od 0,004 mg/ml). Kako bi se smanjio rizik od infekcije krvi, maksimalno trajanje primjene razrijeđenog treprostinih ne smije biti dulje od 24 sata. Drugačije vrijeme i uvjeti čuvanja nakon prvog otvaranja odgovornost su korisnika.

Svu preostalu razrijeđenu otopinu treba baciti.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tresuvi sadrži

Djelatna tvar je treprostinih (1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml).

1 ml sadrži 1 mg treprostinih u obliku treprostinihatrija.

1 ml sadrži 2,5 mg treprostinih u obliku treprostinihatrija.

1 ml sadrži 5 mg treprostinih u obliku treprostinihatrija.

1 ml sadrži 10 mg treprostinih u obliku treprostinihatrija.

Drugi sastojci su: natrijev citrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH-a), metakrezol i voda za injekcije.

Kako Tresuvi izgleda i sadržaj pakiranja

Tresuvi je bistra, bezbojna do blago žuta otopina bez vidljivih čestica, dostupna u bočici od 10 ml od prozirnog stakla, zatvorenoj gumenim čepom i kapičama različite boje:

- Tresuvi 1 mg/ml otopina za infuziju ima žutu kapiču.
- Tresuvi 2,5 mg/ml otopina za infuziju ima plavu kapiču.
- Tresuvi 5 mg/ml otopina za infuziju ima zelenu kapiču.
- Tresuvi 10 mg/ml otopina za infuziju ima crvenu kapiču.

Svaka kutija sadrži jednu bočicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Austrija

Proizvođač

Amomed Pharma GmbH

Storchengasse 1

1150 Beč

Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.

Kaptol 24

10 000 Zagreb

tel: +385 1 4874 500

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Treprostinil Orpha-Devel, Infusionslösung
Belgija	Tresuvi, Solution pour perfusion
Hrvatska	Tresuvi, otopina za infuziju
Estonija	Tresuvi, Infusioonilahus
Francuska	Treposuvi, Solution pour perfusion
Njemačka	Tresuvi, Infusionslösung
Irska	Treposuvi, Solution for infusion
Italija	Tresuvi, Soluzione per infusione
Latvija	Treposuvi, šķīdums infūzijām
Litva	Tresuvi, Infuzinis tirpalas
Malta	Tresuvi, Solution for infusion
Nizozemska	Treposuvi, Oplossing voor infusie
Švedska	Tresuvi, Infusionsvätska, lösning

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2021.