

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Tresuvi 1 mg/ml infuzní roztok
Tresuvi 2,5 mg/ml infuzní roztok
Tresuvi 5 mg/ml infuzní roztok
Tresuvi 10 mg/ml infuzní roztok

treprostinil

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Tresuvi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tresuvi používat
3. Jak se přípravek Tresuvi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tresuvi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tresuvi a k čemu se používá

Co je přípravek Tresuvi

Léčivou látkou přípravku Tresuvi je treprostinil.

Treprostinil patří do skupiny léčivých přípravků, které působí podobně jako přírodně se vyskytující prostacykliny. Prostacykliny jsou látky podobné hormonům, které snižují krevní tlak uvolňováním krevních cév, způsobují jejich rozšíření, což usnadňuje průtok krve. Prostacykliny mohou také bránit tvorbě krevních sraženin.

K čemu se přípravek Tresuvi používá

Přípravek Tresuvi se používá k léčbě idiopatické nebo dědičné plicní arteriální hypertenze (PAH) u pacientů se středně závažnými příznaky. Plicní arteriální hypertenze je onemocnění, při kterém je krevní tlak v cévách mezi srdcem a plicemi moc vysoký a způsobuje dušnost, závratě, únavu, mdloby, bušení srdce nebo abnormální srdeční tep, suchý kašel, bolest na hrudi a otok kotníků nebo nohou.

Přípravek Tresuvi se zpočátku podává jako kontinuální subkutánní (podkožní) infuze. Někteří pacienti to nemusí dobře snášet kvůli bolesti a otoku v místě vpichu. Váš lékař rozhodne, zda-li lze namísto toho přípravek Tresuvi podávat kontinuální intravenózní (nitrožilní) infuzí přímo do žíly, což vyžaduje zavedení centrální žilní hadičky (katetru), která se připojí k externí pumpě, nebo v závislosti na Vašem stavu k pumpě chirurgicky zavedené pod kůži Vašeho břicha. Váš lékař rozhodne, která možnost je pro Vás nejlepší.

Jak přípravek Tresuvi působí

Přípravek Tresuvi snižuje krevní tlak v plicní tepně tím, že zlepšuje průtok krve a snižuje práci srdce. Zlepšení průtoku krve vede k lepšímu zásobení organismu kyslíkem a snižuje srdeční námahu, což způsobuje jeho efektivnější funkci. Přípravek Tresuvi zlepšuje symptomy související s PAH a schopnost vykonávat fyzickou námahu u pacientů, jejichž rozsah fyzické aktivity je omezen.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tresuvi používat

Nepoužívejte přípravek Tresuvi:

- jestliže jste alergický(á) na treprostinil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže u Vás bylo diagnostikováno onemocnění nazývané “plicní venookluzivní choroba”. Je to onemocnění, při kterém dochází k otoku a ucpání cév, které vedou krev plicemi, s následným zvýšením tlaku v cévách mezi srdcem a plicemi.
- jestliže máte závažné jaterní onemocnění
- jestliže máte srdeční potíže, například:
 - srdeční záchvat (infarkt myokardu) v uplynulých šesti měsících
 - závažné poruchy srdečního rytmu
 - závažné koronární srdeční onemocnění či nestabilní anginu pectoris
 - diagnostikovanou srdeční vadu, jako například vadu srdeční chlopně, která způsobuje nedostatečný výkon Vašeho srdce
 - jakékoli srdeční onemocnění, které není léčeno nebo není pod lékařským dohledem
- jestliže u Vás existuje specifické vysoké riziko krvácení - například žaludeční vředy, máte nějaké zranění nebo se u Vás objevují jiné krvácivé stavy
- jestliže jste v uplynulých 3 měsících prodělal(a) mozkovou mrtvici nebo jakoukoli jinou příhodu s přerušáním krevního zásobování mozku.

Upozornění a opatření

Dříve než začnete přípravek Tresuvi používat, informujte svého lékaře:

- jestliže trpíte jaterním onemocněním
- jestliže jste z lékařského hlediska obézní (BMI vyšší než 30 kg/m²)
- jestliže máte infekci způsobenou virem humánní imunodeficiencie (HIV)
- jestliže máte vysoký krevní tlak v jaterních žilách (portální hypertenze)
- jestliže máte vrozenou srdeční vadu, která nepříznivě ovlivňuje průtok krve srdcem

Během léčby přípravkem Tresuvi informujte svého lékaře:

- jestliže Vám klesne krevní tlak (hypotenze)
- jestliže zaznamenáte náhlé dýchací obtíže nebo úporný kašel (což může souviset s městnáním v plicích, astmatem nebo jiným onemocněním), **ihned se obraťte na svého lékaře.**
- jestliže trpíte nadměrným krvácením, protože treprostinil může zvyšovat riziko krvácení tím, že brání srážení krve
- jestliže se u Vás objeví horečka v průběhu intravenózního podávání treprostinilu nebo pokud místo vpichu intravenózní infuze zčervená, oteče a/nebo je bolestivé na dotek, může to být známkou infekce

Další léčivé přípravky a přípravek Tresuvi

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Prosím, informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- léky používané k léčbě **vysokého krevního tlaku** (antihypertenziva nebo jiná vazodilatancia)
- léky používané pro zvýšení vylučování **moče** (diuretika) včetně furosemidu
- léky zabraňující **srážení krve** (antikoagulancia), jako jsou warfarin, heparin nebo přípravky na bázi oxidu dusnatého
- jakékoli nesteroidní protizánětlivé léky (**NSAID**) (např. kyselina acetylsalicylová, ibuprofen)
- léky, které mohou zvyšovat nebo snižovat účinek treprostinilu (např. gemfibrozil, rifampicin, trimethoprim, deferasirox, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, *třezalka tečkovaná*), protože Váš lékař bude možná muset Vaši dávku přípravku Tresuvi upravit.

Těhotenství a kojení

Používání přípravku Tresuvi se nedoporučuje, pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nepovažuje-li to Váš lékař za nezbytné. Bezpečnost používání tohoto přípravku během těhotenství nebyla stanovena.

Při léčbě přípravkem Tresuvi se důrazně doporučuje používat antikoncepci.

Používání přípravku Tresuvi se během kojení nedoporučuje, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné.

Pokud Vám byl přípravek Tresuvi předepsán, doporučuje se přerušit kojení, neboť není známo, zda tento přípravek přechází do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tresuvi může vyvolávat nízký krevní tlak se závratěmi nebo mdlobami. V takovém případě neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje a poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Tresuvi obsahuje sodík

Informujte svého lékaře, pokud máte dietu s kontrolovaným přísunem sodíku. Lékař musí vzít v úvahu, že jedna injekční lahvička přípravku Tresuvi obsahuje následující množství sodíku:

Tresuvi 1 mg/ml infuzní roztok:

Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 36,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 10 ml injekční lahvičce. To se rovná 1,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku pro dospělého.

Tresuvi 2,5 mg/ml infuzní roztok:

Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 37,3 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 10 ml injekční lahvičce. To se rovná 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku pro dospělého.

Tresuvi 5 mg/ml infuzní roztok:

Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 39,1 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 10 ml injekční lahvičce. To se rovná 2,0 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku pro dospělého.

Tresuvi 10 mg/ml infuzní roztok:

Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 37,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 10 ml injekční lahvičce. To se rovná 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku pro dospělého.

3. Jak se přípravek Tresuvi používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Tresuvi se podává kontinuální infuzí buď:

- subkutánně (pod kůži) malou hadičkou (kanylou), která je zavedena pod kůži na břicho nebo na stehně; nebo
- intravenózně hadičkou (katetrem), která se obvykle umístí do oblasti krku, hrudníku nebo třísel.

V obou případech se přípravek Tresuvi podává hadičkami pomocí přenosné pumpy, která je umístěna mimo Vaše tělo (externě).

Předtím, než opustíte nemocnici či kliniku, Vám lékař sdělí, jak přípravek Tresuvi připravovat a jakou rychlostí má být pomocí pumpy dávkován.

Proplachování připojené infuzní linky může způsobit náhodné předávkování.

Alternativně lze přípravek Tresuvi podávat intravenózně pomocí implantabilní infuzní pumpy, která se obvykle chirurgicky zavede pod kůži Vašeho břicha. V tomto případě se pumpa i hadičky nacházejí zcela uvnitř Vašeho těla (interně) a budete muset pravidelně navštěvovat nemocnici nebo specializované pracoviště (např. každé 4 týdny), aby mohl být znovu naplněn vnitřní zásobník.

Každopádně je zapotřebí, abyste byl(a) informován(a) o správném použití pumpy a co dělat, když přestane fungovat. Budete také informován(a), na koho se obrátit v případě potřeby neodkladné péče.

Přípravek Tresuvi se ředí pouze v případě kontinuálního intravenózního infuzního podání:

Pro intravenózní infuzi externí přenosnou pumpou: Roztok treprostínilu smíte ředit pouze sterilní vodou pro injekci nebo 0,9% roztokem chloridu sodného pro injekci (předá Vám je lékař).

Pro intravenózní infuzi implantabilní infuzní pumpou: Musíte pravidelně navštěvovat nemocnici nebo specializované pracoviště (např. každé 4 týdny), kde Vám odborný zdravotnický personál nařídí roztok treprostínilu 0,9% chloridem sodným pro injekci a znovu naplní vnitřní zásobník.

Dospělí pacienti

Přípravek Tresuvi je dostupný jako infuzní roztok 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml nebo 10 mg/ml. Lékař Vám dle Vašeho stavu stanoví vhodnou rychlost infuze a dávku.

Pacienti s nadváhou

Pokud jste obézní (vážíte o 30 % nebo více, než je Vaše ideální tělesná hmotnost), Váš lékař Vám určí počáteční a udržovací dávku na základě Vaší ideální tělesné hmotnosti. Viz také bod 2, "Upozornění a opatření".

Starší pacienti

Lékař Vám stanoví rychlost infuze a vhodnou dávku.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající jsou dostupné pouze omezené údaje.

Úprava dávky

Rychlost infuze lze snižovat nebo zvyšovat individuálně **pouze pod lékařským dohledem**.

Cílem úpravy rychlosti infuze je zajištění efektivní udržovací rychlosti dávkování, která zlepší příznaky PAH, přičemž minimalizuje nežádoucí účinky.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo potřebujete úplný klid, nebo jste upoutáni na lůžko či křeslo nebo Vám jakákoliv fyzická aktivita způsobuje obtíže, případně se Vaše příznaky projevují, i když jste v klidu, nezvyšujte si dávku bez rady s lékařem. Tento přípravek již nemusí být dostatečný k léčbě Vašeho onemocnění a může být zapotřebí další léčba.

Jak lze zabránit infekcím krevního řečiště během intravenózní léčby přípravkem Tresuvi?

Jako u každé dlouhodobé intravenózní léčby i zde je riziko zavlečení infekce do krevního řečiště. Lékař Vás vyškolí, jak tomu zabránit.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tresuvi, než jste měl(a)

Pokud se nešťastnou náhodou tímto přípravkem předávkujete, může se objevit nevolnost, zvracení, průjem, nízký krevní tlak (závratě, točení hlavy nebo omdlívání), zarudnutí kůže a/nebo bolesti hlavy.

Pokud bude jakýkoliv z těchto účinků závažný, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo nemocnici. Váš lékař může snížit nebo přerušit infuzi, dokud Vaše příznaky neodezní. Přípravek Tresuvi infuzní roztok lze poté opětovně podávat na úrovni dávky doporučené Vaším lékařem.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tresuvi

Vždy používejte přípravek Tresuvi podle pokynů svého lékaře nebo specialisty v nemocnici. Neukončujte používání přípravku Tresuvi, dokud Vám to nedoporučí lékař.

Rychlé vysazení nebo náhlé snížení dávky treprostínilu mohou způsobit návrat plicní arteriální hypertenze s rychlým a závažným zhoršením Vašeho zdravotního stavu.

Máte-li jakékoliv další otázky k používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout

u každého.

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10)

- rozšíření krevních cév spojené se zarudnutím kůže
- bolest či napětí v okolí místa vpichu
- změna barvy kůže nebo vznik modřiny v okolí místa vpichu
- bolest hlavy
- kožní vyrážky
- pocit na zvracení
- průjem
- bolest čelistí

Časté (může se objevit až u 1 pacienta z 10)

- závratě
- zvracení
- omámení nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku
- svědění nebo zarudnutí pokožky
- otoky chodidel, kotníků, nohou nebo zadržování tekutin
- krvácivé stavy, jako krvácení z nosu, vykašlávání krve, krev v moči, krvácení z dásní, krev ve stolici
- bolest kloubů
- bolest svalů
- bolest nohou a/nebo rukou

Další možné nežádoucí účinky (frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit))

- infekce v místě vpichu
- absces (ohraničená, chorobná dutina vzniklá zánětem a vyplněná hnisem) v místě vpichu
- snížení množství buněk způsobujících srážení krve (krevních destiček) (trombocytopenie)
- krvácení v místě vpichu
- infekce tkáně pod kůží (celulitida)
- bolest kostí
- kožní vyrážky spojené se změnou barvy kůže nebo hrbolky na kůži
- srdeční nedostatečnost, při níž je do krevního oběhu srdcem dodáno příliš velké množství krve, což vede k dušnosti, únavě, otokům nohou a břicha a přetrvávajícímu kašli (srdeční selhání při vysokém minutovém výdeji)

Další nežádoucí účinky spojené s intravenózní cestou podání (frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit))

- zánět žil (tromboflebitida)
- bakteriální infekce krevního řečiště (bakteriémie)* (viz bod 3)
- septikémie (závažná bakteriální krevní infekce)

* byly hlášeny i život ohrožující nebo smrtelné případy bakteriální infekce v krevním oběhu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tresuvi uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakéhokoli poškození injekční lahvičky, změny barvy nebo jiných známek narušení. Injekční lahvička s přípravkem Tresuvi se musí spotřebovat nebo zlikvidovat během 30 dnů po prvním otevření.

Během kontinuální **subkutánní** infuze se musí jednorázová zásoba (injekční stříkačka) neředěného přípravku Tresuvi spotřebovat do 14 dnů.

Během kontinuální **intravenózní** infuze se musí jednorázová zásoba (injekční stříkačka) zředěného přípravku Tresuvi spotřebovat do 24 hodin.

Během kontinuální **intravenózní** infuze pomocí **implantabilních infuzních pump** musí být naředěný přípravek Tresuvi v zásobníku pumpy spotřebován maximálně do 30 dnů. Zdravotnický pracovník Vám sdělí, jak dlouhý je interval do dalšího doplnění zásobníku.

Jakýkoliv nespotřebovaný zředěný roztok je nutné zlikvidovat.

Pokyny k použití naleznete v bodě 3. „Jak se přípravek Tresuvi používá“.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tresuvi obsahuje

Léčivou látkou je 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, nebo 10 mg/ml treprostinilu.

Pomocnými látkami jsou:

Dihydrát natrium-citrátu, chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (na úpravu pH), metakresol a voda pro injekci.

Jak přípravek Tresuvi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tresuvi je čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok bez viditelných částic, dostupný v 10ml injekční lahvičce z čírého skla s gumovým uzávěrem a barevně odlišeným krytem.

- Tresuvi 1 mg/ml infuzní roztok má **žlutý** pryžový kryt.
- Tresuvi 2,5 mg/ml infuzní roztok má **modrý** pryžový kryt.
- Tresuvi 5 mg/ml infuzní roztok má **zelený** pryžový kryt.
- Tresuvi 10 mg/ml infuzní roztok má **červený** pryžový kryt.

Jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vídeň
Rakousko

Výrobce

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vídeň
Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

| | |
|---------------------|---------------------|
| Bulharsko | Tresuvi |
| Dánsko | Tresuvi |
| Estonsko | Tresuvi |
| Finsko | Treposa |
| Maďarsko | Tresuvi |
| Norsko | Tresuvi |
| Polsko | Tresuvi |
| Portugalsko | Tresuvi |
| Rakousko | Treposa |
| Rumunsko | Tresuvi |
| Řecko | Tresuvi |
| Slovenská republika | Tresuvi |
| Švédsko | Treprostinil Amomed |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 8. 2023