

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Tresuvi 1 mg/ml infúzny roztok**  
**Tresuvi 2,5 mg/ml infúzny roztok**  
**Tresuvi 5 mg/ml infúzny roztok**  
**Tresuvi 10 mg/ml infúzny roztok**

treprostinil

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Tresuvi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tresuvi
3. Ako používať Tresuvi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tresuvi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Tresuvi a na čo sa používa**

#### **Čo je Tresuvi**

Liečivo lieku Tresuvi je treprostinil.

Treprostinil patrí do skupiny liekov, ktoré účinkujú podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce prostacyklíny. Prostacyklíny sú látky podobné hormónom, ktoré znižujú krvný tlak tak, že uvoľňujú krvné cievy, čo spôsobuje, že sa rozšíria, a tým umožnia ľahší prietok krvi. Prostacyklíny môžu tiež ovplyvňovať prevenciu tvorby krvných zrazenín.

#### **Na čo sa Tresuvi používa**

Tresuvi sa používa na liečbu idiopatickej alebo dedičnej pľúcnej artériovej hypertenzie (pulmonary arterial hypertension, PAH) u pacientov s príznakmi strednej závažnosti. Pľúcna artériová hypertenzia je stav, keď je váš krvný tlak v krvných cievach medzi srdcom a pľúcami príliš vysoký, čo spôsobuje ťažkosti pri dýchaní, závraty, únavu, mdloby, búšenie srdca alebo neobvyklý srdcový tep, suchý kašeľ, bolesť na hrudi a opuchy členkov alebo nôh.

Tresuvi sa najprv podáva ako plynulá subkutánná (pod kožu) infúzia. Je možné, že niektorí pacienti ju nebudú schopní tolerovať kvôli bolesti a opuchu v mieste podávania. Váš lekár rozhodne, či sa namiesto toho Tresuvi môže podávať plynulou intravenóznou infúziou priamo do žily zavedením centrálnej venózne hadičky (katétra), ktorá je napojená na externú pumpu alebo, v závislosti od vášho stavu, pumpu chirurgicky implantovať pod kožu brucha. Váš lekár rozhodne, ktorá možnosť je pre vás najlepšia.

#### **Ako Tresuvi účinkuje**

Tresuvi znižuje krvný tlak v pľúcnej tepne tak, že zlepšuje prietok krvi a znižuje objem práce, ktorú musí srdce vykonať. Zlepšený prietok krvi vedie k zlepšenému prívodu kyslíka do tela a k zníženej záťaži srdca, čo spôsobuje, že funguje efektívnejšie. Tresuvi zlepšuje príznaky súvisiace s PAH a schopnosť cvičiť u pacientov, ktorí sú z hľadiska aktivity obmedzení.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tresuvi

### Nepoužívajte Tresuvi

- ak ste alergický na treprostinil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak vám bolo diagnostikované ochorenie s názvom „pulmonárna (pľúcna) venookluzívna choroba“. To je ochorenie, pri ktorom krvné cievy vedúce krv cez vaše pľúca opuchnú a upchajú sa, čo vedie k vyššiemu tlaku v krvných cievach medzi srdcom a pľúcami.
- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak máte problém so srdcom, napríklad:
  - srdcový infarkt (infarkt myokardu) počas posledných šiestich mesiacov
  - závažné zmeny srdcového tepu
  - závažné koronárne ochorenie srdca alebo nestabilnú angínu
  - bola vám diagnostikovaná porucha srdca, ako napríklad porucha srdcovej chlopne, ktorá spôsobuje, že srdce pracuje slabšie
  - akékoľvek ochorenie srdca, ktoré sa nelieči alebo nie je pod starostlivým lekárskeym pozorovaním
- ak máte špecifické vysoké riziko krvácania – napríklad aktívne žalúdočné vredy, úrazy alebo iné stavy krvácania
- ak ste počas posledných 3 mesiacov mali cievnu mozgovú príhodu (mŕtvicu) alebo akékoľvek iné prerušenie zásobovania mozgu krvou.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Tresuvi, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte akékoľvek ochorenie pečene
- ste boli upozornení, že ste z lekárskeho hľadiska obézni (BMI vyšší ako 30 kg/m<sup>2</sup>)
- máte infekciu spôsobenú vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (Human Immunodeficiency Virus, HIV)
- máte vysoký krvný tlak v žilách vašej pečene (portálna hypertenzia)
- máte vrodenú poruchu srdca, ktorá ovplyvňuje to, ako vaša krv cezeň prúdi

Počas vašej liečby liekom Tresuvi povedzte svojmu lekárovi:

- ak vám poklesne krvný tlak (hypotenzia)
- ak sa u vás objaví rýchly nárast ťažkostí s dýchaním alebo pretrvávajúci kašeľ (toto môže súvisieť s upchaním v pľúcach alebo s astmou alebo s iným stavom), **okamžite sa poradte so svojím lekárom.**
- ak máte nadmerné krvácanie, keďže treprostinil môže zvyšovať toto riziko zabránením zrážania vašej krvi
- ak sa u vás počas intravenózneho podávania treprostinilu objaví horúčka alebo miesto podávania intravenózneho infúzie sčervenie, opuchne a/alebo je na dotyk bolestivé, keďže to môže byť prejavom infekcie.

### Iné lieky a Tresuvi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky používané na liečbu **vysokého krvného tlaku** (antihypertenzíva alebo iné vazodilatanciá)
- lieky používané na zvýšenie rýchlosti **močenia** (diuretiká) vrátane furosemidu
- lieky, ktoré zastavujú **zrážanie krvi** (antikoagulanciá), ako sú lieky na báze warfarínu, heparínu alebo oxidu dusnatého
- akékoľvek nesteroidové protizápalové lieky (non steroidal anti-inflammatory drugs, **NSAID**), (napr. kyselina acetylsalicylová, ibuprofén)
- lieky, ktoré môžu zosilniť alebo zoslabiť účinok treprostinilu (napr. gemfibrozil, rifampicín, trimetoprim, deferasirox, fenytoín, karbamazepín, fenobarbital, *ľubovník bodkovaný*), pretože vám lekár možno bude musieť upraviť dávku lieku Tresuvi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná, Tresuvi sa neodporúča, pokiaľ to lekár nepovažuje za nevyhnutné. Bezpečnosť tohto lieku na použitie počas tehotenstva nie je stanovená.

Počas liečby liekom Tresuvi sa dôrazne odporúča antikoncepcia.

Tresuvi sa neodporúča používať počas dojčenia, pokiaľ to lekár nepovažuje za nevyhnutné. Ak vám predpísali Tresuvi, odporúča sa prestať dojčiť, pretože nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tresuvi môže vyvolať nízky krvný tlak so závratmi alebo mdlobami. V takomto prípade nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje a požiadajte svojho lekára o radu.

### **Tresuvi obsahuje sodík**

Ak ste na dieťa s kontrolovaným obsahom sodíka, povedzte o tom svojmu lekárovi. Váš lekár/Vaša lekárka vezme do úvahy, že jedna injekčná liekovka lieku Tresuvi obsahuje nasledovné množstvo sodíka:

Tresuvi 1 mg/ml infúzny roztok:

Tento liek obsahuje maximálne 36,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 10 ml injekčnej liekovke. To sa rovná 1,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tresuvi 2,5 mg/ml infúzny roztok:

Tento liek obsahuje maximálne 37,3 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 10 ml injekčnej liekovke. To sa rovná 1,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tresuvi 5 mg/ml infúzny roztok:

Tento liek obsahuje maximálne 39,1 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 10 ml injekčnej liekovke. To sa rovná 2,0 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tresuvi 10 mg/ml infúzny roztok:

Tento liek obsahuje maximálne 37,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 10 ml injekčnej liekovke. To sa rovná 1,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako používať Tresuvi**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Tresuvi sa podáva vo forme plynulej infúzie buď:

- subkutánne (pod kožu) cez malú hadičku (kanyla), ktorá je umiestnená na bruchu alebo stehne; alebo
- intravenózne (do žily) cez hadičku (katéter), ktorá sa zvyčajne umiestňuje do vášho krku, hrude alebo slabín.

V oboch prípadoch sa Tresuvi cez hadičku posúva pomocou prenosnej pumpy umiestnenej mimo vášho tela (externe).

Predtým, ako opustíte nemocnicu alebo kliniku, lekár vám vysvetlí, ako sa Tresuvi pripraví a akou rýchlosťou má pumpa dodávať treprostinil.

Premývanie infúzneho prívodu počas pripojenia môže spôsobiť náhodné predávkovanie.

Tresuvi sa alternatívne môže podávať intravenózne pomocou implantovateľnej infúznej pumpy zvyčajne chirurgicky umiestnenej pod kožu vášho brucha. V tomto prípade sú pumpa a hadička úplne vo vašom tele (interne) a budete musieť pravidelne navštevovať nemocnicu alebo kliniku (napr. každé 4 týždne), aby vám doplnili vnútorný zásobník.

V každom prípade musíte byť informovaný o tom, ako správne používať pumpu a čo robiť, ak prestane fungovať. Taktiež musíte byť informovaný, koho máte kontaktovať v núdzovom prípade.

Tresuvi sa riedi iba v prípade podávania kontinuálnou intravenóznou infúziou:

**Na intravenóznou infúziou pomocou externej prenosnej pumpy:** Roztok treprostinilu sa musí zriediť len sterilnou vodou na injekcie alebo 0,9 % sterilným injekčným roztokom chloridu sodného (ktorý poskytne váš lekár).

**Na intravenóznou infúziou pomocou implantovateľnej infúznej pumpy:** Musíte pravidelne navštevovať nemocnicu alebo kliniku (napr. každé 4 týždne), kde zdravotnícki pracovníci zriedia roztok treprostinilu s 0,9% chloridu sodného na injekcie a doplnia interný zásobník.

#### Dospelí pacienti

Tresuvi je dostupný ako 1 mg/ml; 2,5 mg/ml; 5 mg/ml alebo 10 mg/ml infúzny roztok. Váš lekár určí vhodnú rýchlosť a dávku infúzie podľa vášho stavu.

#### Pacienti s nadváhou

Ak máte nadváhu (hmotnosť o 30 % alebo viac ako vaša ideálna telesná hmotnosť), váš lekár určí začiatočnú dávku a ďalšie dávky na základe vašej ideálnej telesnej hmotnosti. Prečítajte si, prosím, tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

#### Starší pacienti

Váš lekár určí vhodnú rýchlosť a dávku infúzie podľa vášho stavu.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Pre deti a dospelých sú k dispozícii obmedzené údaje.

#### Úprava dávkovania

Rýchlosť infúzie sa môže znížiť alebo zvýšiť v jednotlivých prípadoch, a to **len pod lekárskym dohľadom**.

Cieľom úpravy rýchlosti infúzie je stanoviť účinnú udržateľnú rýchlosť, ktorá zlepšuje príznaky PAH a minimalizuje akékoľvek vedľajšie účinky.

Ak vaše príznaky pribudnú alebo ak potrebujete úplný oddych, alebo ak ste pripútaný na lôžko alebo kreslo, alebo ak vám akákoľvek fyzická aktivita spôsobuje nepríjemný pocit a vaše príznaky sa objavujú v stave pokoja, nezvyšujte vašu dávku bez odporúčania lekára. Je možné, že tento liek nebude už stačiť na liečbu vášho ochorenia a bude potrebná iná liečba.

#### **Ako možno predísť infekciám krvného obehu počas intravenózneho liečby liekom Tresuvi?**

Ako pri akejkoľvek dlhodobej intravenózneho liečbe, aj tu existuje riziko výskytu infekcií krvného obehu. Váš lekár vás poučí, ako im predísť.

#### **Ak použijete viac Tresuvi, ako máte**

Ak sa náhodne predávkujete týmto liekom, môže sa u vás objaviť nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka, nízky krvný tlak (závrat, točenie hlavy alebo mdloby), sčervenenie kože a/alebo bolesť hlavy.

Ak sa niektoré z týchto vedľajších účinkov stanú závažnými, musíte okamžite kontaktovať svojho lekára alebo nemocnicu. Váš lekár môže znížiť alebo prerušiť infúziu, pokiaľ vaše príznaky nevymiznú. Infúzny roztok Tresuvi sa opakovane začne podávať neskôr v dávkach odporúčaných vašim lekárom.

#### **Ak prestanete používať Tresuvi**

Vždy používajte Tresuvi podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotníckeho špecialistu. Neprestaňte používať Tresuvi, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Náhle ukončenie alebo náhle zníženie rýchlosti dávkovania treprostínilu môže spôsobiť návrat pľúcnej artériovej hypertenzie s potenciálom pre rýchle a závažné zhoršenie vášho stavu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- rozšírenie krvných ciev so sčervenením kože
- bolesť alebo citlivosť v okolí miesta infúzie
- zmena farby kože alebo tvorba modrín v okolí miesta infúzie
- bolesť hlavy
- kožné vyrážky
- nutkanie na vracanie
- hnačka
- bolesť sánky

##### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závrat
- vracanie
- točenie hlavy alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom
- svrbenie alebo sčervenenie kože
- opuch chodidiel, členkov, nôh alebo zadržiavanie tekutín
- príhody krvácania, ako je krvácanie z nosa, vykašliavanie krvi, krv v moči, krvácanie z ďasien, krv v stolici
- bolesť kĺbov
- bolesť svalov
- bolesť nôh a/alebo rúk

##### Iné možné vedľajšie účinky (častotou nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- infekcia v mieste infúzie
- absces (ložisko hnisu) v mieste infúzie
- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytov) v krvi (trombocytopenia)
- krvácanie v mieste podania infúzie
- infekcia tkaniva pod kožou (celulitída)
- bolesť kostí
- kožné vyrážky so zmenou farby kože alebo vystúpenými hrčami
- srdcová nedostatočnosť s veľkým objemom krvi pumpovanej srdcom v určitom čase, čo má za následok dýchavičnosť, únavu, opuch nôh a brucha a pretrvávajúci kašeľ (zlyhávanie srdca so zvýšeným minútovým objemom (high-output heart failure))

Ďalšie vedľajšie účinky spojené s intravenóznou cestou podávania (častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal žily (tromboflebitída)
- bakteriálna infekcia krvného obehu (bakterémia)\* (pozri časť 3)
- septikémia (závažná bakteriálna infekcia krvi)

\*Hlásili sa život ohrozujúce alebo smrteľné prípady bakteriálnej infekcie krvného obehu.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Tresuvi**

**Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek poškodenie injekčnej liekovky, zmenu farby alebo iné prejavy zhoršenia kvality. Injekčná liekovka lieku Tresuvi sa musí použiť alebo zlikvidovať do 30 dní od prvého otvorenia.

Počas plynulej **subkutánnej** infúzie je potrebné použiť jeden zásobník (injekčná striekačka) neriadeného Tresuvi do 72 hodín.

Počas plynulej **intravenóznej** infúzie je potrebné použiť jeden zásobník (injekčná striekačka) zriadeného Tresuvi do 24 hodín.

Pri kontinuálnej intravenóznej infúzii pomocou implantovateľnej infúznej pumpy sa zriadené Tresuvi naplnené do zásobníka pumpy musí použiť najneskôr do 30 dní. Zdravotnícky pracovník vám oznámi dĺžku intervalu do najbližšieho naplnenia zásobníka.

Akýkoľvek zvyšný zriedený roztok sa má zlikvidovať.

Návod na použitie môžete nájsť v časti 3. "Ako používať Tresuvi".

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Tresuvi obsahuje**

Liečivo je treprostínal (1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml alebo 10 mg/ml).

Ďalšie zložky sú:

citrónan sodný, chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), metakrezol a voda na injekcie.

**Ako vyzerá Tresuvi a obsah balenia**

Tresuvi je číry bezfarebný až svetložltý roztok bez viditeľných častíc, ktorý je dostupný v 10 ml injekčnej liekovke z číreho skla uzavretej gumenou zátkou a farebne označeným viečkom:

- Tresuvi 1 mg/ml infúzny roztok má **žlté** gumené viečko.
- Tresuvi 2,5 mg/ml infúzny roztok má **modré** gumené viečko.
- Tresuvi 5 mg/ml infúzny roztok má **zelené** gumené viečko.
- Tresuvi 10 mg/ml infúzny roztok má **červené** gumené viečko.

Každá škatuľka obsahuje jednu injekčnú liekovku.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Amomed Pharma GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Viedeň  
Rakúsko

#### Výrobca

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Viedeň, Rakúsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Grécko, Maďarsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko,  
Slovensko, Španielsko: Tresuvi  
Fínsko, Rakúsko: Treposa  
Slovinsko: Treprostinil Amomed

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2022.**