

Písomná informácia pre používateľa

Treprostinil Zentiva 1 mg/ml infúzny roztok
Treprostinil Zentiva 2,5 mg/ml infúzny roztok
Treprostinil Zentiva 5 mg/ml infúzny roztok
Treprostinil Zentiva 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 Treprostinil Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Treprostinil Zentiva
3. Ako používať Treprostinil Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Treprostinil Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Treprostinil Zentiva a na čo sa používa

Čo je Treprostinil Zentiva

Liečivo Treprostinilu Zentiva 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 Treprostinil Zentiva používa

Treprostinil Zentiva 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.

Treprostinil Zentiva 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 Treprostinil Zentiva môže podávať plynulou intravenóznou infúziou priamo do žily zavedením centrálnej žilovej hadičky (katétra) pripojenej k vonkajšej pumpe. Lekár vyberie pre vás najlepšiu možnosť.

Ako Treprostinil Zentiva účinkuje

Treprostinil Zentiva 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. Treprostinil zlepšuje príznaky súvisiace s PAH a schopnosť cvičiť u pacientov, ktorí sú z hľadiska aktivity obmedzení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Treprostinil Zentiva

Nepoužívajte Treprostinil Zentiva

- ak ste alergický na treprostinil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak vám bolo diagnostikované ochorenie s názvom „pulmonálna (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 slabo
 - 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 Treprostinil Zentiva, obráťte sa na svojho lekára, ak

- máte akékoľvek ochorenie pečene
- máte ochorenie obličiek
- ste boli upozornený, že ste z lekárskeho hľadiska obézni (BMI vyšší ako 30 kg/m²)
- máte infekciu spôsobenú vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV)
- máte vysoký krvný tlak v žilách vašej pečene (portálna hypertenzia)
- máte vrodenú poruchu srdca, ktorá ovplyvňuje to, ako vaša krv cez neho prúdi.

Počas vašej liečby Treprostinilom Zentiva 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 upchatím v pľúcach alebo s astmou alebo s iným stavom), **okamžite sa poradte so svojim lekárom**
- ak máte nadmerné krvácanie, keďže treprostinil môže zvyšovať toto riziko zabránením zrážania 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 Treprostinil Zentiva

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 **vyššieho 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 (**NSAID**), (napr. kyselina acetylsalicylová, ibuprofén)
- lieky, ktoré môžu zosilniť alebo zoslabiť účinok treprostínilu (napr. gemfibrozil, rifampicín, trimetoprim, deferasirox, fenytoín, karbamazepín, fenobarbital, ľubovník bodkovaný), pretože vám lekár možno bude musieť upraviť dávku treprostínilu.

Tehotenstvo a dojčenie

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

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

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

Počas liečby treprostínilom sa dôrazne odporúča užívanie antikoncepcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Treprostínil Zentiva obsahuje sodík

Treprostínil Zentiva 1 mg/ml infúzny roztok

Tento liek obsahuje 74,16 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 20 ml injekčnej liekovke. To zodpovedá 3,71% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelých.

Treprostínil Zentiva 2,5 mg/ml infúzny roztok

Tento liek obsahuje 75,08 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 20 ml injekčnej liekovke. To zodpovedá 3,75% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelých.

Treprostínil Zentiva 5 mg/ml infúzny roztok

Tento liek obsahuje 78,16 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 20 ml injekčnej liekovke. To zodpovedá 3,91% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelých.

Treprostínil Zentiva 10 mg/ml infúzny roztok

Tento liek obsahuje 75 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 20 ml injekčnej liekovke. To zodpovedá 3,75% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelých.

3. Ako používať Treprostínil Zentiva

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

Treprostínil Zentiva 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 krku, hrude alebo slabín.

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

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

Premývanie infúzneho prívodu počas pripojenia môže spôsobiť náhodné predávkovanie.

Musíte tiež dostať informácie o tom, ako sa pumpa správne používa a čo máte urobiť, ak prestane fungovať. Tieto informácie vám tiež poskytnú údaje o tom, koho máte v prípade neočakávanej udalosti kontaktovať.

Treprostínil sa riedi iba ak sa podáva plynulou intravenóznou infúziou:

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

Dospelí pacienti

Treprostínil Zentiva 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 tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Starší pacienti

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

Použitie u detí a dospelievajúcich

Pre deti a dospelievajúcich 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 Treprostínilom Zentiva?

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

Ak použijete viac Treprostínil Zentiva, 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), sčervenanie 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 Treprostinil Zentiva sa opakovane začne podávať neskôr v dávkach odporúčaných vašim lekárom.

Ak prestanete používať Treprostinil Zentiva

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

Náhle ukončenie alebo náhle zníženie rýchlosti dávkovania treprostinilu môže spôsobiť návrat pľúcnej artériovej hypertenzie, čo môže spôsobiť 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 vedľajšie účinky (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 vedľajšie účinky (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 (artralgia)
- bolesť svalov (myalgia)
- bolesť nôh a/alebo rúk

Iné možné vedľajšie účinky

Neznáme (častotť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- infekcia v mieste infúzie
- absces v mieste infúzie
- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytov) v krvi (trombocytopenia)
- krvácanie v mieste podania infúzie
- bolesť kostí
- kožné vyrážky so zmenou farby kože alebo vystúpenými hrčami makulopapulárne vyrážky)
- infekcia tkaniva pod kožou (celulitída)
- prílišné čerpanie krvi zo srdca, čo vedie k ťažkostiam pri dýchaní, únave, opuchu nôh a nadúvaníu z dôvodu nahromadenia tekutiny, pretrvávajúci kašeľ

Ďalšie vedľajšie účinky spojené s intravenóznou cestou podávania

- 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. 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 Treprostinil Zentiva

Tento liek uchovávajú 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 na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Treprostinil Zentiva, ak spozorujete akékoľvek poškodenie injekčnej liekovky, zmenu farby alebo iné prejavy zhoršenia kvality.

Injekčná liekovka treprostinilu sa musí použiť alebo znehodnotiť do 30 dní po prvom otvorení.

Počas plynulej subkutánnej infúzie je potrebné použiť jeden zásobník (injekčná striekačka) neriedeného treprostinilu do 72 hodín.

Počas plynulej intravenózne infúzie pomocou externej prenosnej pumpy sa musí jednorazový zásobník (injekčná striekačka) zriedeného treprostinilu použiť do 24 hodín.

Akýkoľvek zvyšný zriedený roztok sa má zlikvidovať.

Pokyny na použitie nájdete v časti 3 „Ako používať Treprostinil Zentiva“.

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 Treprostinil Zentiva obsahuje

Liečivo je treprostinil 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Ďalšie zložky v Treprostinile Zentiva sú: chlorid sodný, metakrezol, citrónan sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ako vyzerá Treprostinil Zentiva a obsah balenia

Treprostinil Zentiva 1 mg/ml infúzny roztok

Číry bezfarebný až svetložltý roztok, prakticky bez viditeľných častíc, naplnený do 20 ml injekčnej liekovky z číreho skla s 20 mm tmavosivou gumenou zátkou z brómbutyly so štyrmi značkami

rovnomerne rozmiestnenými 90° od seba a s krúžkom v strede. Liekovka je utesnená 20 mm matne žltým vyklápacím viečkom.

Treprostinil Zentiva 2,5 mg/ml infúzny roztok

Číry bezfarebný až svetložltý roztok, prakticky bez viditeľných častíc, naplnený do 20 ml injekčnej liekovky z číreho skla s 20 mm tmavosivou gumenou zátkou z brómbutylu so štyrmi značkami rovnomerne rozmiestnenými 90° od seba a s krúžkom v strede. Liekovka je utesnená 20 mm matne modrým vyklápacím viečkom.

Treprostinil Zentiva 5 mg/ml infúzny roztok

Číry bezfarebný až svetložltý roztok, prakticky bez viditeľných častíc, naplnený do 20 ml injekčnej liekovky z číreho skla s 20 mm tmavosivou gumenou zátkou z brómbutylu so štyrmi značkami rovnomerne rozmiestnenými 90° od seba a s krúžkom v strede. Liekovka je utesnená 20 mm matne zeleným vyklápacím viečkom.

Treprostinil Zentiva 10 mg/ml infúzny roztok

Číry bezfarebný až svetložltý roztok, prakticky bez viditeľných častíc, naplnený do 20 ml injekčnej liekovky z číreho skla s 20 mm tmavosivou gumenou zátkou z brómbutylu so štyrmi značkami rovnomerne rozmiestnenými 90° od seba a s krúžkom v strede. Liekovka je utesnená 20 mm matne červeným vyklápacím viečkom.

Injekčné liekovky sú balené vo vonkajšom obale.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka/balenie

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5A
12529 Schönefeld
Nemecko

Výrobca

MIAS Pharma Limited
Suita 2, Stafford House
Strand Road, Portmarnock
Co. Dublin, Írsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml und 10 mg/ml Infusionslösung
Chorvátsko	Treprostinil Tillomed 1 mg/ml otopine za infuziju Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml otopine za infuziju Treprostinil Tillomed 5 mg/ml otopine za infuziju Treprostinil Tillomed 10 mg/ml otopine za infuziju
Česká republika	Treprostinil Zentiva

Fínsko	Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusioneste
Francúzsko	TREPROSTINIL TILLOMED 1 mg/ml, solution pour perfusion TREPROSTINIL TILLOMED 2,5 mg/ml, solution pour perfusion TREPROSTINIL TILLOMED 5 mg/ml, solution pour perfusion TREPROSTINIL TILLOMED 10 mg/ml, solution pour perfusion
Nemecko	Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml und 10 mg/ml Infusionslösung
Maďarsko	Treprostinil Zentiva 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml és 10 mg/ml oldatos infúzió
Taliansko	Treprostinil Tillomed
Litva	Treprostinil Zentiva 1mg/ml, 2,5mg/ml, 5mg/ml ir 10mg/ml infuzinis tirpalas
Nórsko	Treprostinil Tillomed
Poľsko	Treprostinil Zentiva
Portugalsko	Treprostinil Tillomed
Slovensko	Treprostinil Zentiva 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml a 10 mg/ml infúzny roztok
Slovinsko	Treprostinil Tillomed Pharma 1mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml in 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Švédsko	Treprostinil Tillomed 1mg/ml, 2,5mg/ml, 5mg/ml och 10mg/ml infusionsvätska, lösning
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Treprostinil Tillomed 1mg/ml, 2.5mg/ml, 5mg/ml & 10mg/ml solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.