

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Tresuvi 1 mg/ml soluție perfuzabilă**  
**Tresuvi 2,5 mg/ml soluție perfuzabilă**  
**Tresuvi 5 mg/ml soluție perfuzabilă**  
**Tresuvi 10 mg/ml soluție perfuzabilă**

Treprostinil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Tresuvi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tresuvi
3. Cum să utilizați Tresuvi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tresuvi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Tresuvi și pentru ce se utilizează

#### Ce este Tresuvi

Substanța activă din Tresuvi este treprostinil.

Treprostinilul aparține unui grup de medicamente care acționează în mod similar cu prostacilinele naturale. Prostacilinele sunt substanțe asemănătoare hormonilor care reduc tensiunea arterială prin relaxarea vaselor de sânge, determinând lărgirea acestora, ceea ce permite ca sângele să circule mai ușor. De asemenea, prostacilinele pot avea influență în prevenirea apariției cheagurilor de sânge.

#### Pentru ce se utilizează Tresuvi

Tresuvi este utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială pulmonară (HTAP) idiopatică sau ereditară la pacienții cu simptome de severitate moderată. Hipertensiunea arterială pulmonară este o afecțiune în care presiunea sângelui este prea mare în vasele de sânge aflate între inimă și plămâni, ceea ce provoacă dificultăți la respirație, amețală, oboseală, leșin, palpitații sau bătăi anormale ale inimii, tuse uscată, dureri în piept și umflare a gleznelor sau picioarelor.

Tresuvi este administrat inițial prin perfuzie subcutanată (sub piele) continuă. Unii pacienți pot deveni incapabili să tolereze această perfuzie, din cauza durerii și umflării de la locul perfuziei. Medicul dumneavoastră va decide dacă Tresuvi poate fi administrat, în schimb, prin perfuzie intravenoasă continuă direct în venă, prin introducerea unui tub venos central (cateter) care este conectat la o pompă externă, sau, în funcție de starea dumneavoastră, printr-o pompă implantată chirurgical sub pielea de pe burtă (abdomen). Medicul dumneavoastră va decide care este cea mai bună opțiune pentru dumneavoastră.

## Cum acționează Tresuvi

Tresuvi reduce presiunea sângelui din artera pulmonară, prin îmbunătățirea fluxului de sânge și reducerea efortului pe care trebuie să îl depună inima. Îmbunătățirea fluxului de sânge duce la un aport mai bun de oxigen în organism și o solicitare mai redusă a inimii, ceea ce face ca aceasta să funcționeze mai eficient. Tresuvi ameliorează simptomele asociate cu HTAP și capacitatea de efort fizic a pacienților cu limitări ale activității.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tresuvi

### Nu utilizați Tresuvi:

- dacă sunteți alergic la treprostinil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați fost diagnosticat vreodată cu o boală numită „boală veno-ocluzivă pulmonară”. Aceasta este o boală în care vasele de sânge care transportă sângele în plămâni se umflă și se blochează, determinând o presiune mai mare la nivelul vaselor de sânge dintre inimă și plămâni.
- dacă aveți o boală de ficat severă
- dacă aveți probleme cu inima, de exemplu:
  - atac de cord (infarct miocardic) în ultimele șase luni
  - modificări severe ale frecvenței bătăilor inimii
  - boală coronariană severă sau angină pectorală instabilă
  - un defect al inimii care a fost diagnosticat, de exemplu o valvă defectă a inimii, care face ca inima să nu funcționeze corespunzător
  - orice boală de inimă care nu este tratată sau nu este ținută sub observație medicală atentă
- dacă sunteți expus unui risc crescut de sângerare specific – de exemplu, ulcer gastric activ, leziuni sau alte afecțiuni care implică sângerare
- dacă ați avut un accident vascular cerebral în ultimele 3 luni, sau orice altă întrerupere a circulației sângelui către creier.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tresuvi, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți orice boală de ficat
- ați fost informat că aveți obezitate clinică (IMC mai mare de 30 kg/m<sup>2</sup>)
- aveți o infecție cu HIV (virusul imunodeficienței umane)
- aveți presiune crescută a sângelui în venele de la nivelul ficatului (hipertensiune portală)
- aveți un defect din naștere al inimii, care afectează modul în care circulă sângele prin inimă

În timpul tratamentului cu Tresuvi, spuneți-i medicului dumneavoastră:

- dacă vă scade tensiunea arterială (hipotensiune arterială)
- dacă prezentați o creștere rapidă a dificultăților de respirație sau dacă aveți o tuse persistentă (aceasta poate fi asociată cu congestia de la nivelul plămânilor, cu astm bronșic sau cu altă boală), **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**
- dacă aveți o sângerare excesivă, deoarece treprostinilul poate crește riscul de sângerare prin faptul că previne coagularea sângelui
- dacă faceți febră în timp ce vi se administrează treprostinil intravenos sau dacă locul perfuziei intravenoase se înroșește, se umflă și/sau devine dureros la atingere, deoarece acestea ar putea fi semne de infecție.

### Tresuvi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente utilizate pentru a trata **tensiunea arterială mare** (medicamente antihipertensive sau alte vasodilatatoare)
- medicamente utilizate pentru a crește volumul de **urină** (diuretice), inclusiv furosemid
- medicamente care împiedică **coagularea sângelui** (anticoagulante), cum sunt warfarina, heparina sau medicamente pe bază de oxid nitric
- orice medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (**AINS**) (de exemplu, acid acetilsalicilic, ibuprofen)

- medicamente care pot crește sau scădea efectul treprostinilului (de exemplu, gemfibrozil, rifampicină, trimetoprim, deferasirox, fenitoină, carbamazepină, fenobarbital, sunătoare), deoarece este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Tresuvi.

### **Sarcina și alăptarea**

Tresuvi nu este recomandat dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este esențial. Siguranța acestui medicament în timpul sarcinii nu a fost stabilită.

Pe durata tratamentului cu Tresuvi, sunt recomandate cu fermitate măsurile contraceptive.

Tresuvi nu este recomandat în timpul alăptării, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este esențial. Se recomandă să întrerupeți alăptarea dacă vi se prescrie Tresuvi, deoarece nu se cunoaște dacă acest medicament se excretă în laptele uman.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Tresuvi poate cauza scăderea tensiunii arteriale, însoțită de amețeală sau leșin. În acest caz, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

### **Tresuvi conține sodiu**

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați un regim alimentar cu aport de sodiu controlat. Medicul va ține cont de faptul că un flacon de Tresuvi conține următoarele cantități de sodiu:

#### **Tresuvi 1 mg/ml soluție perfuzabilă:**

Acest medicament conține maxim 36,8 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare flacon de 10 ml. Aceasta este echivalentă cu 1,8 % din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

#### **Tresuvi 2,5 mg/ml soluție perfuzabilă:**

Acest medicament conține maxim 37,3 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare flacon de 10 ml. Aceasta este echivalentă cu 1,9 % din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

#### **Tresuvi 5 mg/ml soluție perfuzabilă:**

Acest medicament conține maxim 39,1 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare flacon de 10 ml. Aceasta este echivalentă cu 2,0 % din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

#### **Tresuvi 10 mg/ml soluție perfuzabilă:**

Acest medicament conține maxim 37,4 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare flacon de 10 ml. Aceasta este echivalentă cu 1,9 % din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

## **3. Cum să utilizați Tresuvi**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Tresuvi se administrează prin perfuzie continuă, astfel:

- subcutanat (sub piele), prin intermediul unui tub mic (o canulă) plasat în abdomen sau coapsă; sau,
- intravenos, prin intermediul unui tub (cateter) plasat de obicei la nivelul gâtului, în piept sau în zona inghinală.

În ambele cazuri, Tresuvi este împins prin tubulatură cu ajutorul unei pompe portabile plasate în afara corpului dumneavoastră (externă).

Înainte să plecați din spital sau clinică, medicul dumneavoastră vă va spune cum să preparați Tresuvi și ce viteză de perfuzare trebuie să aibă pompa prin care vi se administrează treprostinil.

Spălarea interiorului tubului de perfuzie în timp ce este conectat poate cauza supradozaj accidental.

Alternativ, Tresuvi poate fi administrat intravenos prin intermediul unei pompe de perfuzare implantabile, introduse de obicei în mod chirurgical sub pielea de pe burtă (abdomen). În acest caz, pompa și tubulatura sunt ambele introduse complet în corp (intern) și va trebui să efectuați vizite periodice (de exemplu o dată la 4 săptămâni) la spital sau la clinică pentru a vi se reumple rezervorul intern.

În orice caz, trebuie să vi se furnizeze informații privind modul de utilizare corect al pompei și, de asemenea, ce trebuie să faceți dacă aceasta nu mai funcționează. De asemenea, informațiile trebuie să vă indice pe cine să contactați în caz de urgență.

Tresuvi trebuie diluat numai când este administrat prin perfuzie intravenoasă continuă:

**Pentru perfuzie intravenoasă cu pompă portabilă externă:** Trebuie să diluați soluția de treprostinil numai cu apă pentru preparate injectabile sau soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9 % (așa cum v-a spus medicul dumneavoastră).

**Pentru perfuzie intravenoasă continuă cu pompă de perfuzare implantabilă:** Trebuie să efectuați periodic (de exemplu o dată la 4 săptămâni) vizite la spital sau clinică, unde profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să vă dilueze soluția de Treprostinil cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% și să vă reumple rezervorul intern.

#### Pacienți adulți

Tresuvi este disponibil sub formă de soluție perfuzabilă de 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml sau 10 mg/ml. Medicul dumneavoastră va stabili viteza de perfuzare și doza corespunzătoare pentru afecțiunea dumneavoastră.

#### Pacienți supraponderali

Dacă sunteți supraponderal (greutatea dumneavoastră depășește cu 30 % sau mai mult greutatea ideală), medicul dumneavoastră va stabili doza inițială și dozele ulterioare în funcție de greutatea corporală ideală. A se vedea și pct. 2, „Atenționări și precauții”.

#### Pacienți vârstnici

Medicul dumneavoastră va stabili viteza de perfuzare și doza corespunzătoare pentru afecțiunea dumneavoastră.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Pentru copii și adolescenți sunt disponibile date limitate.

#### Ajustări ale dozelor

Viteza de perfuzare poate fi redusă sau crescută, în mod individual, **numai sub supraveghere medicală.**

Scopul ajustării vitezei de perfuzare este de a stabili o viteză de întreținere eficace, care îmbunătățește simptomele de HTAP și în același timp reduce la minimum eventualele reacții adverse.

Dacă simptomele dumneavoastră se accentuează sau dacă aveți nevoie de repaus total, sau dacă sunteți imobilizat la pat sau în scaun, sau dacă o activitate fizică vă provoacă disconfort și simptomele apar în starea de repaus, nu creșteți doza fără sfatul medicului. Este posibil ca acest medicament să nu mai fie suficient pentru a trata boala dumneavoastră, și este posibil să fie necesar alt tratament.

#### **Cum pot fi prevenite infecțiile sângelui în timpul tratamentului cu Tresuvi intravenos?**

La fel ca în cazul oricărui tratament intravenos pe termen lung, există riscul de a face infecții ale sângelui.

Medicul dumneavoastră vă va instrui cu privire la evitarea acestora.

#### **Dacă utilizați mai mult Tresuvi decât trebuie**

În cazul supradozajului accidental cu acest medicament, puteți prezenta greață, vărsături, tensiune arterială mică (amețeală, pierdere a echilibrului sau leșin), înroșire a pielii și/sau dureri de cap.

Dacă oricare dintre aceste reacții devine severă, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la spital. Medicul dumneavoastră vă poate reduce sau întrerupe perfuzia până la dispariția simptomelor. Tratamentul cu Tresuvi soluție perfuzabilă va fi reintrodus ulterior cu o doză indicată de medicul dumneavoastră.

#### **Dacă încetați să utilizați Tresuvi**

Utilizați întotdeauna Tresuvi așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau personalul medical din spital. Nu întrerupeți utilizarea Tresuvi decât dacă vă spune medicul dumneavoastră.

Întreruperea bruscă sau reducerile bruște ale dozei de treprostinil pot cauza revenirea hipertensiunii arteriale pulmonare, cu potențialul de deteriorare rapidă și severă a stării dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- lărgire a vaselor de sânge însoțită de înroșirea pielii
- durere sau sensibilitate în jurul locului de perfuzare
- modificare a culorii pielii sau învinețire în jurul locului de perfuzare
- dureri de cap
- erupții pe piele
- greață
- diaree
- durere de maxilar

#### Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- amețeală
- vărsături
- amețeală sau senzație de leșin din cauza tensiunii arteriale mici
- mâncărime sau înroșire a pielii
- umflare a labei piciorului, gleznelor, picioarelor sau retenție de lichide
- episoade de sângerare, de exemplu sângerări ale nasului, tuse cu sânge, sânge în urină, sângerare la nivelul gingiilor, scaun cu sânge
- dureri osoase
- dureri musculare
- durere la nivelul picioarelor și/sau brațelor

#### Alte reacții adverse posibile (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- infecție la locul de perfuzare
- abces la locul de perfuzare
- scădere a numărului de celule din sânge care influențează coagularea (trombocite) (trombocitopenie)
- sângerare la locul de perfuzare
- infecție a țesutului de sub piele (celulită)
- dureri articulare
- erupții pe piele, însoțite de modificarea culorii pielii sau umflături
- insuficiență cardiacă cu volum mare de sânge pompat de inimă pe o perioadă de timp, ducând la dificultăți de respirație, oboseală, umflarea picioarelor și a abdomenului și tuse persistentă (insuficiență

cardiacă cu debit mare)

Reacții adverse suplimentare asociate cu calea de administrare intravenoasă (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- inflamație a venei (tromboflebită)
- infecție bacteriană a sângelui (bacteriemie)\* (a se vedea pct. 3)
- septicemie (infecție bacteriană severă a sângelui)

\* Au fost raportate cazuri de infecții bacteriene ale sângelui care au pus în pericol viața sau au dus la deces.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

## **5. Cum se păstrează Tresuvi**

**Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice deteriorare a flaconului, modificări ale culorii sau alte semne de deteriorare. Un flacon de Tresuvi trebuie să fie utilizat sau eliminat în interval de 30 de zile de la prima deschidere.

În timpul perfuziei **subcutanate** continue, un singur rezervor (seringă) cu Tresuvi nediluat trebuie să fie utilizat în interval de 72 de ore.

În timpul perfuziei **intravenoase** continue, un singur rezervor (seringă) cu Tresuvi diluat trebuie să fie utilizat în interval de 24 de ore.

În timpul perfuziei intravenoase continue cu utilizarea de pompe de perfuzie implantabile, Tresuvi diluat introdus în rezervorul pompei trebuie utilizat în decurs de maximum 30 zile. Profesionistul din domeniul sănătății vă va spune durata intervalului până la următoarea reumplere a rezervorului.

Toată cantitatea de soluție diluată rămasă trebuie să fie eliminată.

Instrucțiunile de utilizare pot fi găsite la pct. 3 „Cum să utilizați Tresuvi”.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Tresuvi**

Substanța activă este treprostinil (1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml <sau>10 mg/ml).

Celelalte componente sunt:

Citrat de sodiu, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), metacrezol și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Tresuvi și conținutul ambalajului**

Tresuvi este o soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, fără particule vizibile, disponibilă în flacon de sticlă transparentă de 10 ml, sigilat cu dop de cauciuc și cu capac colorat:

- Tresuvi 1 mg/ml soluție perfuzabilă are capac de cauciuc **galben**.
- Tresuvi 2,5 mg/ml soluție perfuzabilă are capac de cauciuc **albastru**.
- Tresuvi 5 mg/ml soluție perfuzabilă are capac de cauciuc **verde**.
- Tresuvi 10 mg/ml soluție perfuzabilă are capac de cauciuc **roșu**.

Fiecare cutie conține un flacon.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Amomed Pharma GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Viena  
Austria

#### **Fabricantul**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Viena  
Austria

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Treposa 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml infusionslösung
Bulgaria	Tresuvi 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml инфузионен разтвор
Cehia	Tresuvi 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml infuzní roztok
Danemarca	Tresuvi 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Grecia	Tresuvi 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Spania	Tresuvi 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml solución para perfusión
Finlanda	Treposa 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Ungaria	Tresuvi 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml oldatos infúzió
Norvegia	Tresuvi 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml infusionsvæske, oppløsning
Polonia	Tresuvi 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml roztwór do infuzji
Portugalia	Tresuvi 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml solução para perfusão
România	Tresuvi 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovacia	Tresuvi 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml infúzný roztok
Slovenia	Treprostinil Amomed 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml raztopina za infundiranje

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.**