

**UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

#### 1. Što je Treprostinil Tillomed i za što se koristi

##### Što je Treprostinil Tillomed

Djelatna tvar lijeka Treprostinil Tillomed 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 Treprostinil Tillomed

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

Treprostinil Tillomed 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 Treprostinil Tillomed primjenjivati kontinuiranom intravenskom infuzijom izravno u venu tako da se uvede centralni venski kateter (cijev) koji je spojen na vanjsku pumpu. Vaš će liječnik odlučiti koja je mogućnost najbolja za Vas.

##### Kako djeluje Treprostinil Tillomed

Treprostinil Tillomed snižava krvni tlak u plućnim arterijama, poboljšava protok krvi i smanjuje rad srca. Poboljšani protok krvi vodi do bolje opskrbe tijela kisikom, smanjuje srčano naprezanje, omogućavajući učinkovitiji rad srca. Treprostinil Tillomed poboljšava simptome povezane s PAH te fizičku aktivnost onih bolesnika koji su ograničeni u pogledu aktivnosti.

## 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Treprostinil Tillomed

### Ne smijete primjenjivati Treprostinil Tillomed:

- ako ste alergični (preosjetljivi) 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 začepjene, 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

Prije nego se počne s primjenom lijeka Treprostinil Tillomed, obavijestite svog liječnika:

- ako bolujete od bilo koje bolesti jetre,
- ako bolujete od bilo koje bolesti bubrega,
- ako ste pretili, prema medicinskoj procjeni (indeks tjelesne mase (BMI) veći od 30 kg/m<sup>2</sup>),
- ako imate infekciju HIV-om (virus humane imunodeficijencije),
- ako imate visoki krvni tlak u venama jetre (portalna hipertenzija),
- ako imate urođenu srčanu grešku koja utječe na način protoka krvi kroz srce,

Tijekom liječenja lijekom Treprostinil Tillomed, obavijestite svog liječnika:

- ako dođe do pada krvnog tlaka (hipotenzija)
- ako osjetite naglo pogoršanje disanja ili imate ustrajan kašalj (to može biti povezano s plućnom kongestijom tj. nakupljanjem pretjerane količine krvi u krvnim žilama pluća ili astmom ili drugim stanjima), **odmah obavijestite svog liječnika.**
- ako imate obilno krvarenje jer treprostinil može povećati rizik od krvarenja sprječavajući zgrušavanje krvi
- ako dobijete vrućicu dok primete treprostinil intravenski ili mjesto intravenske infuzije postane crveno, otečeno i/ili bolno na dodir, jer to može biti znak infekcije.

### Drugi lijekovi i Treprostinil Tillomed

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

Molimo, obavijestite Vašeg 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 će liječnik možda treba prilagoditi Vašu dozu treprostinila.

### **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.

Treprostinil se ne preporučuje ako ste trudni, namjeravate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni, osim ako Vaš liječnik nije odredio da je to neophodno. Sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće nije ustanovljena.

Ne preporučuje se primjena treprostinila tijekom dojenja, osim ako liječnik smatra da je to neophodno. Savjetuje se prekinuti dojenje ako Vam je propisan treprostinil, jer nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko.

Izričito se preporučuje korištenje kontracepcije tijekom liječenja treprostinilom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Treprostinil može izazvati snižavanje krvnog tlaka uz pojavu omaglice ili nesvjestice. U tom slučaju nemojte upravljati vozilima i strojevima i pitajte svoga liječnika za savjet.

### **Treprostinil Tillomed sadrži natrij**

#### **Treprostinil Tillomed 1 mg/ml otopina za infuziju**

Ovaj lijek sadrži 74,16 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici od 20 ml. To odgovara 3,71% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

#### **Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml otopina za infuziju**

Ovaj lijek sadrži 75,08 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici od 20 ml. To odgovara 3,75% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

#### **Treprostinil Tillomed 5 mg/ml otopina za infuziju**

Ovaj lijek sadrži 78,16 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici od 20 ml. To odgovara 3,91% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

#### **Treprostinil Tillomed 10 mg/ml otopina za infuziju**

Ovaj lijek sadrži 75 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici od 20 ml. To odgovara 3,75% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

### 3. Kako se primjenjuje Treprostinil Tillomed?

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

Treprostinil Tillomed primjenjuje se kontinuiranom infuzijom:

- supkutano (potkožno), 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, treprostinil se daje kroz kanilu putem prenosive pumpe koja se nalazi izvan vašeg tijela (eksterno).

Prije nego napustite bolnicu ili kliniku, liječnik će Vas uputiti kako pripremiti treprostinil, kao i o brzini primjene ovog lijeka putem infuzijske pumpe.

Ispiranje infuzijske linije prije odvajanja može prouzročiti slučajno predoziranje.

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.

Treprostinil se razrjeđuje samo kad se primjenjuje putem kontinuirane intravenske infuzije.

**Za intravensku infuziju uz uporabu prenosive vanjske pumpe:** otopinu lijeka Treprostinil Tillomed smijete razrijediti samo sterilnom vodom za injekcije ili 0,9%-tnom otopinom za injekcije natrijevog klorida (kakvu dobijete od liječnika).

#### Odrasli bolesnici

Treprostinil Tillomed je dostupan kao 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml 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 naknadne doze prema izračunu Vaše idealne tjelesne težine. Molimo pogledajte u dijelu 2. (Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Treprostinil Tillomed), dio „Upozorenja i mjere opreza“.

#### Stariji bolesnici

Liječnik će odrediti brzinu davanja infuzije, kao i dozu koja odgovara Vašem stanju.

#### Djeca i adolescenti

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 minimiziranje 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 manifestiraju i u mirovanju. Možda primjena treprostinih više nije dostatna za Vaše liječenje i treba primijeniti drugi način liječenja.

### **Kako se mogu spriječiti infekcije krvi tijekom intravenskog liječenja lijekom Treprostinil Tillomed?**

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

### **Ako dobijete više Treprostinil Tillomed nego što ste trebali**

Ako se slučajno predozirate treprostinih može Vam se javiti mučnina, povraćanje, proljev, nizak krvni tlak (omaglica, ošamućenost ili nesvjestica), naleti crvenila po koži i/ili glavobolja.

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

### **Ako prestanete primjenjivati Treprostinil Tillomed**

Uvijek koristite Treprostinil Tillomed kako Vas je uputio Vaš liječnik ili bolnički specijalist. Nemojte prekidati uzimanje treprostinih osim ako Vas liječnik nije savjetovao da prekinete.

Naglo prekidanje ili iznenadno smanjenje doze treprostinih 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 nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

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

### **Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- omaglica
- povraćanje
- ošamućenost ili nesvjestica zbog niskog tlaka

- svrbež ili crvenilo kože
- otečenost stopala, gležnjeva, nogu ili zadržavanje tekućine
- epizode krvarenja kao što su krvarenje iz nosa, iskašljavanje krvi, krv u mokraći, krvarenje iz zubnog mesa, krv u stolici
- bol u zglobovima (artralgija)
- bol u mišićima (mijalgija)
- bol u nogama i/ili rukama

#### Druge moguće nuspojave

(Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka))

- infekcija na mjestu infuzije
- lokalizirana gnojna upala na mjestu infuzije
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) u krvi (trombocitopenija)
- krvarenje na mjestu infuzije
- bol u kostima
- osip na koži uz promjenu boje kože ili izdignute kvržice (makulopapularni osip)
- infekcija tkiva ispod kože (celulitis)
- 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

- upala vene (tromboflebitis)
- bakterijska infekcija krvi (bakterijemija)\* (pogledajte dio 3.)
- septicemija (teška bakterijska infekcija krvi)

\*zabilježena su po život opasne ili smrtonosne 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 Treprostinil Tillomed**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 ili druge znakove oštećenja.

Bočica treprostinila mora se primijeniti ili baciti u roku od 30 dana nakon prvog otvaranja.

Tijekom kontinuirane supkutane infuzije, jedan spremnik (štrcaljka) nerazrijeđenog treprostinila mora se upotrijebiti unutar 72 sata.

Prilikom kontinuirane intravenske infuzije s pomoću prenosive vanjske pumpe mora se primijeniti jedan spremnik (štrcaljka) razrijeđenog treprostinila u roku od 24 sata.

Svu preostalu razrijeđenu otopinu treba baciti.

Upute za uporabu potražite u dijelu 3 „Kako primjenjivati Treprostinil Tillomed”.

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 Treprostinil Tillomed sadrži**

Djelatna tvar je treprostinil u jačinama od 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Drugi su sastojci:

Natrijev klorid, metakrezol, natrijev citrat, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina i voda za injekcije.

### **Kako Treprostinil Tillomed izgleda i sadržaj pakiranja**

#### **Treprostinil Tillomed 1 mg/ml otopina za infuziju**

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina, praktički bez vidljivih čestica punjena u prozirnu staklenu bočicu od 20 ml s tamnosivim čepom od bromobutilne gume od 20 mm s četiri oznake jednako raspoređene na udaljenosti od 90° i prstenom u sredini i zabrtvljena sa mat žutom „flip-off” brtvom od 20 mm.

#### **Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml otopina za infuziju**

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina, praktički bez vidljivih čestica punjena u prozirnu staklenu bočicu od 20 ml s tamnosivim čepom od bromobutilne gume od 20 mm s četiri oznake jednako raspoređene na udaljenosti od 90° i prstenom u sredini i zabrtvljena sa mat plavom „flip-off” brtvom od 20 mm.

#### **Treprostinil Tillomed 5 mg/ml otopina za infuziju**

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina, praktički bez vidljivih čestica punjena u prozirnu staklenu bočicu od 20 ml s tamnosivim čepom od bromobutilne gume od 20 mm s četiri oznake jednako raspoređene na udaljenosti od 90° i prstenom u sredini i zabrtvljena sa mat zelenom „flip-off” brtvom od 20 mm.

#### **Treprostinil Tillomed 10 mg/ml otopina za infuziju**

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina, praktički bez vidljivih čestica punjena u prozirnu staklenu bočicu od 20 ml s tamnosivim čepom od bromobutilne gume od 20 mm s četiri oznake jednako raspoređene na udaljenosti od 90° i prstenom u sredini i zabrtvljena sa mat crvenom „flip-off” brtvom od 20 mm.

Bočice su pakirane u kutiju.

Veličina pakiranja: 1 bočica po pakiranju

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Njemačka

**Proizvođač<sup>1</sup>**

Tillomed Malta Limited,  
Malta Life Sciences Park,  
LS2.01.06 Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

SGS Pharma Magyarország Kft.  
Derkovits Gyula Utca 53,  
Budapest XIX, 1193,  
Mađarska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10 000 Zagreb  
Tel: 01 5509 375

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

Austrija	Treprostiniil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml Infusionslösung
Hrvatska	Treprostiniil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml otopina za infuziju
Češka	Treprostiniil Tillomed
Finska	Treprostiniil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml ja 10 mg / ml infusioneste
Francuska	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
Njemačka	Treprostiniil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml und 10 mg / ml Infusionslösung
Mađarska	Treprostiniil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml és 10 mg / ml infúziós oldat

Italija	Treprostiniil Tillomed
Litva	Treprostiniil Zentiva 1mg / ml, 2,5mg / ml, 5mg / ml ir 10mg / ml infuzinis tirpalas
Norveška	Treprostiniil Tillomed
Poljska	Treprostiniil Zentiva
Portugal	Treprostiniil Tillomed
Slovačka	Treprostiniil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml a 10 mg / ml infúzny roztok
Slovenija	Treprostiniil Tillomed Pharma 1mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml in 10 mg / ml raztopina za infundiranje
Švedska	Treprostiniil Tillomed 1mg / ml, 2,5mg / ml, 5mg / ml och 10mg / ml infusionsvätska, lösning

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2024.**

<sup>[1]</sup>Na prodajnom proizvodu bit će navedeno samo mjesto stvarnog izdanja