

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tresuvi 1 mg/ml soluzione per infusione
Tresuvi 2,5 mg/ml soluzione per infusione
Tresuvi 5 mg/ml soluzione per infusione
Tresuvi 10 mg/ml soluzione per infusione

Treprostinil

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Tresuvi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tresuvi
3. Come usare Tresuvi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tresuvi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tresuvi e a cosa serve

Cos'è Tresuvi

Il principio attivo di Tresuvi è treprostinil.

Treprostinil appartiene a un gruppo di medicinali che agiscono in modo simile alle prostacicline presenti in natura. Le prostacicline sono sostanze simili agli ormoni che riducono la pressione sanguigna determinando il rilassamento e quindi la dilatazione dei vasi sanguigni; ciò consente al sangue di fluire più facilmente. Le prostacicline possono anche influire sulla prevenzione della coagulazione del sangue.

A cosa serve Tresuvi

Tresuvi è usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) idiopatica o ereditaria in pazienti con sintomi di gravità moderata. L'ipertensione arteriosa polmonare è una condizione in cui la pressione sanguigna nei vasi ematici tra il cuore e i polmoni è troppo alta e causa respiro affannoso, capogiri, stanchezza, mancamenti, palpitazioni o battito cardiaco anormale, tosse secca, dolore al petto e gonfiore alle caviglie o alle gambe.

Tresuvi viene inizialmente somministrato sotto forma di infusione sottocutanea (sotto la pelle) continua. Alcuni pazienti possono diventare incapaci di tollerare questo a causa del dolore e del gonfiore locale al sito di iniezione. Il medico deciderà se Tresuvi potrà essere somministrato in alternativa mediante infusione endovenosa (direttamente in una vena) continua. Ciò richiederà l'inserimento di un tubicino (catetere) venoso centrale che viene di solito collocato nel collo, nel torace o nell'inguine.

Come agisce Tresuvi

Tresuvi abbassa la pressione sanguigna all'interno dell'arteria polmonare migliorando la circolazione del sangue e riducendo il carico di lavoro del cuore. Una migliore circolazione del sangue porta a un migliore apporto di ossigeno al corpo e riduce lo sforzo sul cuore, facendolo funzionare in modo più efficace. Tresuvi migliora i sintomi associati alla IAP e la capacità di movimento nei pazienti che sono limitati in termini di attività fisica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tresuvi

Non usi Tresuvi:

- se è allergico a treprostiniil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se le è stata diagnosticata una malattia chiamata "malattia veno-occlusiva polmonare". Questa è una malattia in cui i vasi sanguigni che trasportano il sangue attraverso i polmoni diventano gonfi e ostruiti, con un conseguente aumento della pressione nei vasi sanguigni tra il cuore e i polmoni;
- se soffre di una grave malattia del fegato;
- se ha un problema al cuore, ad esempio:
 - un attacco di cuore (infarto del miocardio) negli ultimi sei mesi;
 - gravi cambiamenti nella frequenza cardiaca;
 - grave malattia coronarica o angina instabile;
 - è stato diagnosticato un difetto cardiaco, come ad esempio una valvola cardiaca difettosa che causa un malfunzionamento del cuore;
 - qualsiasi malattia cardiaca non trattata o non tenuta sotto stretta osservazione medica;
- se presenta un elevato rischio specifico di sanguinamento, ad esempio in caso di ulcere gastriche attive, lesioni o altre condizioni di sanguinamento;
- se ha avuto un ictus negli ultimi 3 mesi o qualsiasi altra interruzione dell'afflusso di sangue al cervello.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Tresuvi

- se soffre di una qualsiasi malattia del fegato;
- se soffre di malattie renali;
- se le è stato detto di essere obeso da un punto di vista medico (indice di massa corporea [IMC] superiore a 30 kg/m²);
- se ha un'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana);
- se ha la pressione sanguigna alta nelle vene del fegato (ipertensione portale);
- se ha un difetto cardiaco congenito che influisce sul modo in cui il sangue scorre attraverso il cuore;
- se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

Durante la terapia con Tresuvi, informi il suo medico:

- se la sua pressione sanguigna diminuisce (ipotensione);
- se si verifica un rapido aumento delle difficoltà respiratorie o tosse persistente (ciò può essere correlato a congestione polmonare, asma o altre condizioni), in questo caso deve **consultare immediatamente il medico**;
- se ha un sanguinamento eccessivo, poiché treprostinil può aumentare il rischio di sanguinamento, in quanto impedisce la coagulazione del sangue;
- se sviluppa febbre durante l'utilizzo di treprostinil per via endovenosa o se la sede di infusione endovenosa diventa rossa, gonfia e/o dolorosa al tatto, poiché questo potrebbe essere un segno di infezione.

Bambini e adolescenti

Sono disponibili dati limitati per bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Tresuvi

Informi il medico se sta usando, se ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Informi il medico se sta prendendo:

- medicinali che servono per trattare **la pressione sanguigna alta** (farmaci antipertensivi o altri vasodilatatori);
- medicinali che servono per aumentare la **quantità di urina** (diuretici) inclusa la furosemide;
- medicinali che bloccano la **coagulazione del sangue** (anticoagulanti), come warfarin, eparina o prodotti a base di ossido nitrico;
- qualsiasi farmaco antinfiammatorio non steroideo (**FANS**) (ad es. acido acetilsalicilico, ibuprofene);
- medicinali che possono aumentare o diminuire l'effetto del treprostinil (ad es. gemfibrozil, rifampicina, trimetoprim, deferasirox, fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, erba di San Giovanni), poiché il medico potrebbe dover aggiustare la dose di Tresuvi.

Gravidanza e allattamento

Tresuvi non è raccomandato se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale dal medico. La sicurezza di questo medicinale per l'uso durante la gravidanza non è stata stabilita.

La contraccezione è fortemente raccomandata durante la terapia con Tresuvi.

L'uso di Tresuvi non è raccomandato durante l'allattamento al seno, a meno che non sia considerato necessario dal medico. Si consiglia di interrompere l'allattamento al seno se le è stato prescritto Tresuvi, poiché non è noto se questo medicinale passi nel latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tresuvi può causare bassa pressione sanguigna con capogiri o mancamenti. In tal caso non guidi né usi macchinari e chiedi consiglio al medico.

Tresuvi contiene sodio

Informi il medico se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio. Il medico terrà in considerazione che un flaconcino di Tresuvi contiene le seguenti quantità di sodio:

Tresuvu 1 mg/ml soluzione per infusione:
questo medicinale contiene 36,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcino da 10 ml. Questo equivale all'1,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Tresuvi 2,5 mg/ml soluzione per infusione:
questo medicinale contiene 37,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcino da 10 ml. Questo equivale all'1,9 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Tresuvi 5 mg/ml soluzione per infusione:
questo medicinale contiene 39,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcino da 10 ml. Questo equivale al 2,0 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Tresuvi 10 mg/ml soluzione per infusione:
questo medicinale contiene 37,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcino da 10 ml. Questo equivale all'1,9 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Tresuvi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Modo di somministrazione

Tresuvi viene somministrato come infusione continua:

- per via sottocutanea (sotto la pelle) tramite un tubicino (catetere) che viene collocato nell'addome o nella coscia;
oppure
- per via endovenosa tramite un tubicino (catetere) che di solito viene collocato nel collo, nel torace o nell'inguine.

In entrambi i casi Tresuvi viene spinto attraverso il tubo da una pompa portatile.

Prima di lasciare l'ospedale o la clinica, il medico le dirà come preparare Tresuvi e a quale velocità la pompa deve erogare treprostiniil. Dovranno anche esserle fornite informazioni su come usare correttamente la pompa e cosa fare se smette di funzionare. Inoltre, dovrà essere informato su chi contattare in caso di emergenza.

Il lavaggio della linea di infusione mentre è collegata può causare un sovradosaggio accidentale.

Tresuvi viene diluito solo se somministrato per via endovenosa.

Solo per infusione endovenosa: se viene somministrata come infusione endovenosa continua, la soluzione di treprostiniil deve essere diluita solo con acqua sterile per preparazioni iniettabili o con cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili (come indicato dal medico).

Pazienti adulti

Tresuvi è disponibile come soluzione per infusione da 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml o 10 mg/ml. Il medico determinerà la velocità di infusione e la dose appropriata per la sua condizione.

Pazienti in sovrappeso

Se lei è in sovrappeso (peso pari o superiore al 30% del suo peso corporeo ideale) il medico stabilirà la dose iniziale e quelle successive in base al suo peso corporeo ideale. Fare riferimento anche al paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni".

Pazienti anziani

Il medico stabilirà la velocità di infusione e la dose appropriata al suo stato.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Sono disponibili dati limitati per bambini e adolescenti.

Aggiustamento del dosaggio

La velocità di infusione può essere ridotta o aumentata su base individuale **solo sotto controllo medico**.

La regolazione della velocità di infusione ha come scopo quello di stabilire una velocità di mantenimento efficace che migliori i sintomi della IAP riducendo al minimo gli effetti indesiderati.

Se i suoi sintomi aumentano o se ha bisogno di riposo completo, o se è costretto a letto o sulla sedia, o se qualsiasi attività fisica le causa disagio e i sintomi si verificano a riposo, non aumenti la dose senza consultare un medico. Questo medicinale potrebbe non essere più sufficiente per trattare la sua malattia e potrebbe essere necessario un altro trattamento.

Come si possono prevenire le infezioni del circolo sanguigno durante il trattamento con Tresuvi per via endovenosa?

Come per ogni trattamento endovenoso a lungo termine, esiste il rischio di contrarre infezioni del circolo sanguigno. Il medico le dirà cosa fare per evitare che ciò accada.

Se usa più Tresuvi di quanto deve

In caso di sovradosaggio accidentale di questo medicinale, potrebbero verificarsi nausea, vomito, diarrea, abbassamento della pressione sanguigna (capogiri, sensazione di testa leggera o mancamento), arrossamenti della pelle e/o mal di testa.

Se uno qualsiasi di questi effetti diventa grave, contatti immediatamente il medico o l'ospedale. Il medico può ridurre o interrompere l'infusione fino alla scomparsa dei sintomi. La soluzione per infusione di Tresuvi sarà quindi reintrodotta a un livello di dose raccomandato dal medico.

Se interrompe il trattamento con Tresuvi

Utilizzi sempre Tresuvi come indicato dal medico o dallo specialista ospedaliero. Non interrompa Tresuvi a meno che l'interruzione non sia stata consigliata dal medico.

Una brusca sospensione o la riduzione improvvisa della dose di treprostini possono causare il ritorno dell'ipertensione arteriosa polmonare con il rischio potenziale di un rapido e grave deterioramento delle sue condizioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Dilatazione dei vasi sanguigni con arrossamento della pelle
- Dolore o dolorabilità intorno alla sede di infusione
- Alterazione del colore della pelle o lividi intorno alla sede di infusione
- Mal di testa
- Eruzioni cutanee
- Nausea
- Diarrea
- Dolore alla mandibola

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Capogiri
- Vomito
- Sensazione di testa leggera o mancamento dovuto a pressione sanguigna bassa
- Sensazione di prurito o arrossamento della pelle
- Gonfiore di piedi, caviglie, gambe o ritenzione di liquidi
- Episodi emorragici come sanguinamento dal naso, tosse con sangue, sangue nelle urine, sanguinamento dalle gengive, sangue nelle feci
- Dolori articolari
- Dolori muscolari
- Dolore alle gambe e/o alle braccia

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Infezione nella sede di infusione
- Ascesso nella sede di infusione
- Diminuzione nel sangue delle cellule (piastrine) che favoriscono la coagulazione del sangue (trombocitopenia)
- Sanguinamento nella sede di infusione
- Infezione dei tessuti sottocutanei (cellulite)
- Dolore osseo
- Eruzioni cutanee con alterazione del colore della pelle o protuberanze in rilievo
- Eccessivo pompaggio di sangue dal cuore che porta a respiro affannoso, stanchezza, gonfiore delle gambe e dell'addome a causa dell'accumulo di liquidi, tosse persistente

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Effetti collaterali associati alla via di somministrazione endovenosa

- Infiammazione della vena (tromboflebite)
- Infezione batterica nel circolo sanguigno (batteriemia)* (vedere paragrafo 3)
- Setticemia (grave infezione batterica del sangue)

* Sono stati segnalati casi di infezione batterica del circolo sanguigno pericolosa per la vita o che ha causato la morte

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tresuvi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota danni al flaconcino, scolorimento o altri segni di deterioramento. Un flaconcino di Tresuvi deve essere usato o eliminato entro 30 giorni dalla prima apertura.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Periodo di validità durante l'infusione sottocutanea continua

La stabilità chimico-fisica e microbiologica di un singolo serbatoio (siringa) di treprostinil non diluito somministrato tramite infusione sottocutanea è stata dimostrata per un massimo di 72 ore a 37°C. Altri tempi e condizioni di conservazione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Periodo di validità durante l'infusione endovenosa continua

La stabilità chimico-fisica e microbiologica di un singolo serbatoio (siringa) di treprostinil diluito somministrato tramite infusione endovenosa è stata dimostrata fino a 24 ore a 37°C (a concentrazioni di 0,004 mg/ml) in polivinilcloruro, polipropilene e vetro. Per ridurre al minimo il rischio di infezioni del circolo sanguigno, la durata massima di utilizzo di treprostinil diluito non deve superare le 24 ore. Altri tempi e condizioni di conservazione dopo la prima apertura sono di responsabilità dell'utilizzatore.

La soluzione diluita rimanente deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tresuvi

Il principio attivo è treprostinil (1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml).
Ogni ml contiene 1 mg di treprostinil, come treprostinil sodico.

Ogni ml contiene 2,5 mg di treprostinil, come treprostinil sodico.
Ogni ml contiene 5 mg di treprostinil, come treprostinil sodico.
Ogni ml contiene 10 mg di treprostinil, come treprostinil sodico.

Gli altri componenti sono:

Citrato di sodio, acido cloridrico (per la regolazione del pH), metacresolo, sodio idrossido, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tresuvi e contenuto della confezione

Tresuvi è una soluzione limpida da incolore a leggermente gialla priva di particelle visibili, disponibile in un flaconcino di vetro trasparente da 10 ml sigillato con un tappo di gomma e una capsula di chiusura colorata con codice :

- Tresuvi 1 mg/ml soluzione per infusione ha una capsula di gomma **gialla**.
- Tresuvi 2,5 mg/ml soluzione per infusione ha una capsula di gomma **blu**.
- Tresuvi 5 mg/ml soluzione per infusione ha una capsula di gomma **verde**.
- Tresuvi 10 mg/ml soluzione per infusione ha una capsula di gomma **rossa**.

Ogni confezione contiene un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
3002 Purkersdorf
Austria

Produttore

Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1, Rudolfsheim-Fuenfhaus
1150 Vienna
Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| | |
|-------------|---|
| Austria | Treprostinil Orpha-Devel, Infusionslösung |
| Belgio | Tresuvi, Solution pour perfusion |
| Croazia | Tresuvi, Otopina za infuziju |
| Estonia | Tresuvi, Infusioonilahus |
| Francia | Treposuvi, Solution pour perfusion |
| Germania | Tresuvi, Infusionslösung |
| Irlanda | Treposuvi, Solution for infusion |
| Italia | Tresuvi, Soluzione per infusione |
| Lettonia | Treposuvi, šķīdums infūzijām |
| Lituania | Tresuvi, Infuzinis tirpalas |
| Malta | Tresuvi, Solution for infusion |
| Paesi Bassi | Treposuvi, Oplossing voor infusie |
| Svezia | Tresuvi, Infusionsvätska, lösning |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco