

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml infuzní roztok
Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml infuzní roztok
Treprostinil Tillomed 5 mg/ml infuzní roztok
Treprostinil Tillomed 10 mg/ml infuzní roztok
treprostinil

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Treprostinil Tillomed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Treprostinil Tillomed používat
3. Jak se přípravek Treprostinil Tillomed používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Treprostinil Tillomed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Treprostinil Tillomed a k čemu se používá

Co je přípravek Treprostinil Tillomed

Léčivou látkou přípravku Treprostinil Tillomed je treprostinil.

Treprostinil patří do skupiny léčivých přípravků, které působí podobně jako přirozeně se vyskytující prostacykliny. Prostacykliny jsou látky podobné hormonům, které snižují krevní tlak tím, že uvolňují krevní cévy a způsobují jejich rozšíření, což umožňuje snadnější průtok krve. Prostacykliny mohou také bránit tvorbě krevních sraženin.

K čemu se přípravek Treprostinil Tillomed používá

Přípravek Treprostinil Tillomed se používá k léčbě idiopatické nebo dědičné plicní arteriální hypertenze (PAH) u pacientů se středně závažnými příznaky. Plicní arteriální hypertenze je onemocnění, při kterém je krevní tlak v cévách mezi srdcem a plícemi moc vysoký a způsobuje dušnost, závratě, únavu, mdloby, bušení srdce nebo abnormální srdeční tep, suchý kašel, bolest na hrudi a otok kotníků nebo nohou.

Přípravek Treprostinil Tillomed se zpočátku podává jako kontinuální (nepřetržitá) subkutánní (podkožní) infuze. Někteří pacienti to nemusí dobře snášet kvůli bolesti a otoku v místě vpichu. Váš lékař rozhodne, zda-li lze přípravek Treprostinil Tillomed podávat kontinuální intravenózní infuzí přímo do žíly se zavedením centrální žilní trubice (katétru), která je připojena k externí pumpě.. Váš lékař pro Vás určí nejlepší možnost.

Jak přípravek Treprostinil Tillomed působí

Přípravek Treprostinil Tillomed snižuje krevní tlak v plicní tepně tím, že zlepšuje průtok krve a snižuje práci srdce. Zlepšení průtoku krve vede k lepšímu zásobení organismu kyslíkem a snižuje srdeční námahu, což způsobuje jeho efektivnější funkci. Treprostinil zlepšuje symptomy související s PAH a schopnost vykonávat fyzickou námahu u pacientů, jejichž rozsah fyzické aktivity je omezen.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Treprostinil Tillomed používat

Nepoužívejte přípravek Treprostinil Tillomed

- jestliže jste alergický(á) na treprostinil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže u Vás bylo diagnostikováno onemocnění nazývané “plicní venookluzivní nemoc”. Je to onemocnění, při kterém dochází k otoku a ucpání cév, které vedou krev plicemi, s následným zvýšením tlaku v cévách mezi srdcem a plicemi.
- jestliže máte závažné jaterní onemocnění
- jestliže máte srdeční potíže, například:
 - srdeční příhodu (infarkt myokardu), ke které došlo v uplynulých 6 měsících
 - závažné poruchy srdečního rytmu
 - závažné onemocnění srdečních tepen (ischemickou chorobu srdeční) či nestabilní anginu pectoris
 - diagnostikovanou srdeční vadu, jako například vadu srdeční chlopně, která způsobuje nedostatečný výkon srdce
- jakékoliv srdeční onemocnění, které není léčeno nebo není pod pečlivým lékařským dohledem
- jestliže u Vás existuje specifické vysoké riziko krvácení – například aktivní žaludeční vředy, zranění nebo jiné krvácivé stavy
- jestliže jste v uplynulých 3 měsících prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo jakoukoli jinou příhodu s přerušením krevního zásobení mozku.

Upozornění a opatření

Dříve než začnete přípravek Treprostinil Tillomed používat, informujte svého lékaře

- jestliže máte jakékoli jaterní onemocnění
- jestliže máte onemocnění ledvin
- jestliže jste z lékařského hlediska obézní (BMI vyšší než 30 kg/m²)
- jestliže máte infekci způsobenou virem lidské imunodeficiencie (HIV),
- jestliže máte vysoký krevní tlak v jaterních žilách (portální hypertenze).
- jestliže máte vrozenou srdeční vadu, která nepříznivě ovlivňuje průtok krve srdcem.

Během léčby přípravkem Treprostinil Tillomed informujte svého lékaře:

- jestliže Vám klesne krevní tlak (hypotenze)
- jestliže zaznamenáte náhlé dýchací obtíže nebo přetrvávající kašel (což může souviset s městnáním v plicích, astmatem nebo jiným onemocněním), **ihned se obraťte na svého lékaře.**
- jestliže míváte potíže s nadměrným krvácením, protože treprostinil může zvyšovat riziko krvácení tím, že brání srážení krve

- jestliže se u Vás objeví horečka v průběhu nitrožilního podávání treprostinilu nebo pokud místo vpichu nitrožilní infuze zčervená, oteče a/nebo je bolestivé na dotek, může to být známkou infekce.

Další léčivé přípravky a přípravek Treprostinil Tillomed

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Prosím, informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- léky používané k léčbě **vysokého krevního tlaku** (antihypertenziva nebo jiná vazodilatancia)
- léky používané ke zvýšení tvorby a vylučování **moči** (diuretika) včetně furosemidu
- léky zabraňující **srážení krve** (antikoagulancia), jako jsou warfarin, heparin nebo přípravky na bázi oxidu dusnatého
- jakékoli nesteroidní protizánětlivé léky (**NSAID**) (např. kyselina acetylsalicylová, ibuprofen)
- léky které mohou zvyšovat nebo snižovat účinek treprostinilu (např. gemfibrozil, rifampicin, trimethoprim, deferasirox, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, třezalka tečkovaná), protože Váš lékař bude možná muset dávku treprostinilu upravit.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Používání treprostinilu se nedoporučuje, pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné. Bezpečnost používání tohoto přípravku během těhotenství nebyla stanovena.

Používání treprostinilu se v období kojení nedoporučuje, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné. Pokud Vám byl treprostinil předepsán, doporučuje se přerušit kojení, neboť není známo, zda tento přípravek přechází do mateřského mléka.

Během léčby treprostinilem se důrazně doporučuje používat antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Treprostinil může vyvolávat nízký krevní tlak se závratěmi nebo mdlobami. V takovém případě neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje a poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Treprostinil Tillomed obsahuje sodík

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml infuzní roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje 74,16 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 20ml injekční lahvičce. To odpovídá 3,71 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml infuzní roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje 75,08 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 20ml injekční lahvičce. To odpovídá 3,75 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Treprostinil Tillomed 5 mg/ml infuzní roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje 78,16 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 20ml injekční lahvičce. To odpovídá 3,91 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Treprostinil Tillomed 10 mg/ml infuzní roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje 75 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 20ml injekční lahvičce. To odpovídá 3,75 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Treprostinil Tillomed používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Treprostinil Tillomed se podává kontinuální (nepřetržitou) infuzí buď:

- subkutánně (podkožně) malou hadičkou (kanylou), která je zavedena pod kůži na břiše nebo na stehně; nebo,
- intravenózně (nitrožilně) hadičkou (katetrem), která se obvykle zavede do oblasti krku, hrudníku nebo třísel.

V obou případech se treprostinil podává přes tyto hadičky pomocí externí přenosné pumpy.

Předtím, než opustíte nemocnici či kliniku, Vám lékař sdělí, jak treprostinil připravovat a jakou rychlostí má být pomocí pumpy dávkován.

Proplachování připojené infuzní linky může způsobit náhodné předávkování.

Budou Vám také poskytnuty informace, jak správně pumpu používat a co dělat, když přestane fungovat. Budete také informován(a), na koho se obrátit v případě krizové situace.

Treprostinil se ředí pouze v případě nitrožilního podání:

Pro nitrožilní podání pomocí externí přenosné pumpy: Roztok treprostinilu smíte ředit pouze sterilní vodou pro injekci nebo 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného (poskytne Vám je lékař).

Dospělí pacienti

Přípravek Treprostinil Tillomed je dostupný jako infuzní roztok o koncentraci 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml nebo 10 mg/ml. Lékař Vám dle Vašeho zdravotního stavu stanoví vhodnou rychlost infuze a dávku.

Pacienti s nadváhou

Pokud jste obézní (vážíte o 30 % nebo více, než je Vaše ideální tělesná hmotnost), Váš lékař Vám určí počáteční a udržovací dávky na základě Vaší ideální tělesné hmotnosti. Viz také na bod 2, "Upozornění a opatření".

Starší pacienti

Lékař Vám stanoví rychlost infuze a vhodnou dávku odpovídající Vašemu zdravotnímu stavu.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající jsou dostupné pouze omezené údaje.

Úprava dávky

Rychlost infuze lze snižovat nebo zvyšovat individuálně **pouze pod lékařským dohledem**.

Cílem úpravy rychlosti infuze je zajištění efektivní udržovací rychlosti dávkování, která zlepší příznaky PAH, přičemž minimalizuje nežádoucí účinky.

Pokud se Vaše příznaky zhorší, potřebujete úplný klid, jste upoután(a) na lůžko či křeslo, nebo Vám jakákoliv fyzická aktivita způsobuje obtíže, případně pokud se příznaky projevují, i když jste v klidu, nezvyšujte si dávku bez rady s lékařem. Tento přípravek již nemusí na léčbu Vašeho onemocnění dostačovat a bude možná nutná další léčba.

Jak lze zabránit infekcím krevního řečiště během nitrožilní léčby přípravkem Treprostinil Tillomed?

Jako u každé dlouhodobé nitrožilní léčby i zde je riziko zavlečení infekcí do krevního řečiště. Lékař Vás naučí, jak tomu zabránit.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Treprostinil Tillomed, než jste měl(a)

Pokud se nešťastnou náhodou treprostinilem předávkujete, můžete se objevit pocit na zvracení, zvracení, průjem, nízký krevní tlak (závratě, točení hlavy nebo omdlávání), zarudnutí kůže a/nebo bolesti hlavy.

Pokud bude jakýkoliv z těchto nežádoucích účinků závažný, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo nemocnici. Váš lékař může snížit nebo přerušit infuzi, dokud příznaky neodezní. Přípravek Treprostinil Tillomed infuzní roztok lze poté opětovně podávat na úrovni dávky doporučené Vaším lékařem.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Treprostinil Tillomed

Vždy používejte přípravek Treprostinil Tillomed podle pokynů svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka. Neukončujte používání treprostinilu, dokud Vám to nedoporučí lékař.

Náhlé vysazení nebo náhlé snížení dávky treprostinilu mohou způsobit návrat plicní arteriální hypertenze s rychlým a závažným zhoršením zdravotního stavu.

Máte-li jakékoliv další otázky k používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10)

- rozšíření krevních cév spojené se zarudnutím kůže.
- bolest či napětí v okolí místa vpichu
- změna barvy kůže nebo vznik modřiny v okolí místa vpichu
- bolest hlavy
- kožní vyrážky
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem
- bolest čelisti

Časté nežádoucí účinky (může se objevit až u 1 pacienta z 10)

- závratě
- zvracení
- točení hlavy nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku
- svědění nebo zarudnutí pokožky
- otoky chodidel, kotníků, nohou nebo zadržování tekutin
- krvácivé stavy, jako krvácení z nosu, vykašlávání krve, krev v moči, krvácení z dásní, krev ve stolici
- bolest kloubů (artralgie)
- bolest svalů (myalgie)
- bolest nohou a/nebo rukou

Další možné nežádoucí účinky (frekvence není známa - z dostupných údajů nelze určit)

- infekce v místě vpichu
- absces (dutina vyplněná hnisem) v místě vpichu
- snížení množství krevních destiček v krvi (trombocytopenie)
- krvácení v místě vpichu
- bolest kostí
- kožní vyrážky spojené se změnou barvy kůže nebo hrbolky na kůži (makulopapulární vyrážka)
- infekce tkáně pod kůží (celulitida)
- příliš velké množství krve dodané srdcem do krevního oběhu vedoucí k dušnosti, únavě, otokům nohou a břicha z důvodu nahromadění tekutin, neustávající kašel

Další nežádoucí účinky spojené s nitrožilní cestou podání

- zánět žil (tromboflebitida)
- bakteriální infekce v krevním řečišti (bakteriémie)* (viz bod 3)
- septikémie (závažná bakteriální krevní infekce)

* byly hlášeny i život ohrožující případy bakteriální infekce v krevním oběhu i případy končící úmrtím

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Treprostinil Tillomed uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Treprostinil Tillomed, pokud si všimnete jakéhokoli poškození injekční lahvičky, změny barvy nebo jiných známek narušení.

Injekční lahvička treprostinilu musí být spotřebována nebo zlikvidována do 30 dnů po prvním otevření.

Během kontinuální subkutánní infuze se musí jednorázová zásoba (injekční stříkačka) naředěného treprostinilu spotřebovat do 72 hodin.

Během kontinuální intravenózní infuze pomocí externích přenosných pump musí být do 24 hodin použit jeden zásobník (injekční stříkačka) naředěného roztoku.

Jakýkoliv nespotřebovaný zředěný roztok je nutné zlikvidovat.

Pokyny k použití naleznete v bodu 3 „Jak se přípravek Treprostinil Tillomed používá“.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Treprostinil Tillomed obsahuje

Léčivou látkou je 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml treprostinilu.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, metakresol, dihydrát natrium-citrátu, roztok hydroxidu sodného, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Jak přípravek Treprostinil Tillomed vypadá a co obsahuje toto balení

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic, naplněný do 20ml čiré skleněné injekční lahvičky uzavřené tmavě šedým bromobutylovým pryžovým uzávěrem o velikosti 20 mm se čtyřmi značkami rovnoměrně rozmístěnými 90° od sebe a s kroužkem uprostřed a zapečetěné 20mm matně žlutým odtrhovacím uzávěrem.

Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic, naplněný do 20ml čiré skleněné injekční lahvičky uzavřené tmavě šedým bromobutylovým pryžovým uzávěrem o velikosti 20 mm se čtyřmi značkami rovnoměrně rozmístěnými 90° od sebe a s kroužkem uprostřed a zapečetěné 20mm matně modrým odtrhovacím uzávěrem.

Treprostinil Tillomed 5 mg/ml infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic, naplněný do 20ml čiré skleněné injekční lahvičky uzavřené tmavě šedým bromobutylovým pryžovým uzávěrem o velikosti 20 mm se čtyřmi značkami rovnoměrně rozmístěnými 90° od sebe a s kroužkem uprostřed a zapečetěné 20mm matně zeleným odtrhovacím uzávěrem.

Treprostinil Tillomed 10 mg/ml infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic, naplněný do 20ml čiré skleněné injekční lahvičky uzavřené tmavě šedým bromobutylovým pryžovým uzávěrem o velikosti 20 mm se čtyřmi značkami rovnoměrně rozmístěnými 90° od sebe a s kroužkem uprostřed a zapečetěné 20mm matně červeným odtrhovacím uzávěrem

Injekční lahvičky jsou baleny ve vnější krabičce.

Velikost balení: 1 injekční lahvička/balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/5A
12529 Schönefeld
Německo

Výrobce

Tillomed Malta Limited

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

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX,1193,
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je registrován ve členských státech EHS pod následujícími názvy:

Rakousko	Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml und 10 mg/ml Infusionslösung
Chorvatsko	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 Tillomed
Finsko	Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infusioneste

Francie	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
Německo	Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml und 10 mg/ml Infusionslösung
Maďarsko	Treprostinil Tillomed 1 mg/ml oldatos infúzió Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml oldatos infúzió Treprostinil Tillomed 5 mg/ml oldatos infúzió Treprostinil Tillomed 10 mg/ml oldatos infúzió
Itálie	Treprostinil Tillomed
Litva	Treprostinil Tillomed 1mg/ml, 2,5mg/ml, 5mg/ml ir 10mg/ml infuzinis tirpalas
Norsko	Treprostinil Tillomed
Polsko	Treprostinil Tillomed
Portugalsko	Treprostinil Tillomed
Slovenská republika	Treprostinil Tillomed 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
Velká Británie	Treprostinil Tillomed 1mg/ml, 2.5mg/ml, 5mg/ml & 10mg/ml solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 4. 2025