

Prospecto: información para el usuario

Treprostinilo Dr. Reddys 1 mg/ml solución para perfusión EFG
Treprostinilo Dr. Reddys 2,5 mg/ml solución para perfusión EFG
Treprostinilo Dr. Reddys 5 mg/ml solución para perfusión EFG
Treprostinilo Dr. Reddys 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Treprostinilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Treprostinilo Dr. Reddys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Treprostinilo Dr. Reddys
3. Cómo usar Treprostinilo Dr. Reddys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Treprostinilo Dr. Reddys
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Treprostinilo Dr.Reddys y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es treprostinilo.

El treprostinilo pertenece a un grupo de medicamentos cuya acción es similar a la de las prostaciclina naturales. Las prostaciclina son sustancias similares a las hormonas que reducen la tensión arterial relajando los vasos sanguíneos, de modo que estos se ensanchan y permiten que la sangre circule más fácilmente. Las prostaciclina también pueden impedir la coagulación de la sangre.

Para qué se utiliza treprostinilo

Treprostinilo se usa para tratar la hipertensión arterial pulmonar (HTAP) idiopática o hereditaria en pacientes con síntomas moderados. La hipertensión arterial pulmonar es una enfermedad en que la presión de la sangre es demasiado elevada en los vasos sanguíneos que se encuentran entre el corazón y los pulmones. Esto provoca dificultad para respirar, mareo, cansancio, desmayos, palpitaciones o latidos cardiacos anómalos, tos seca, dolor de pecho e hinchazón de tobillos o piernas.

Treprostinilo Dr. Reddys se administra inicialmente mediante perfusión subcutánea (debajo de la piel) continua. Puede ser que algunos pacientes no toleren esta administración porque les provoque dolor e hinchazón local. El médico decidirá si le pueden administrar Treprostinilo Dr. Reddys mediante perfusión intravenosa continua directamente en vena con la inserción de un tubo venoso central (catéter) que está conectado a una bomba externa o, dependiendo de su condición, una bomba quirúrgica implantada debajo de la piel de su abdomen (abdomen). Su médico determinará cuál es la mejor opción para usted.

Cómo actúa treprostínilo

Treprostínilo reduce la tensión arterial en la arteria pulmonar, al mejorar la circulación y reducir la carga de trabajo del corazón. La mejora de la circulación sanguínea aumenta el aporte de oxígeno al cuerpo y exige un menor esfuerzo al corazón, por lo que trabaja de un modo más eficaz. Treprostínilo mejora los síntomas asociados a la HTAP y la capacidad de realizar ejercicio en pacientes con actividad reducida.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Treprostínilo Dr. Reddys

No use Treprostínilo Dr. Reddys:

- si es alérgico al treprostínilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si se le ha diagnosticado una enfermedad denominada «enfermedad pulmonar venooclusiva». En esta enfermedad se hinchan y obstruyen los vasos sanguíneos que transportan sangre a través de los pulmones, lo que aumenta la presión en los vasos sanguíneos situados entre el corazón y los pulmones;
- si tiene insuficiencia hepática grave;
- si sufre un problema de corazón, por ejemplo:
 - un infarto de miocardio (ataque al corazón) en los últimos seis meses
 - cambios graves en la frecuencia cardíaca
 - cardiopatía coronaria grave o angina inestable
 - un defecto cardíaco diagnosticado, como una válvula cardíaca defectuosa que causa un mal funcionamiento del corazón
 - cualquier enfermedad del corazón no tratada o en estrecha observación médica;
- si presenta un alto riesgo específico de hemorragia, por ejemplo, por úlceras de estómago activas, lesiones u otros trastornos hemorrágicos;
- si ha sufrido un ictus en los 3 últimos meses, o cualquier interrupción del suministro de sangre al cerebro.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Treprostínilo Dr. Reddys:

- si padece alguna enfermedad hepática
- si padece alguna enfermedad renal
- si le han indicado que es clínicamente obeso/a (IMC mayor de 30 kg/m²)
- si tiene la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- si tiene la tensión arterial alta en las venas del hígado (hipertensión portal)
- si padece un defecto congénito en el corazón que afecta al modo en que circula la sangre a través de él
- si sigue una dieta baja en sal

Durante el tratamiento con este medicamento, informe a su médico:

- si le baja la tensión arterial (hipotensión)
- si sufre un aumento rápido de las dificultades para respirar o tos persistente (puede estar relacionado con congestión pulmonar, asma u otra enfermedad), **consulte a su médico inmediatamente.**
- si sufre un sangrado excesivo, ya que el treprostínilo puede aumentar el riesgo al impedir la coagulación de la sangre.
- si presenta fiebre mientras recibe treprostínilo por vía intravenosa, o si el lugar de la administración intravenosa se enrojece, se hincha o vuelve doloroso al tacto, ya que puede ser un síntoma de infección.

Uso de Treprostínilo Dr. Reddys con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que

utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos para tratar la **tensión arterial alta** (medicamentos antihipertensores u otros vasodilatadores)
- medicamentos usados para aumentar la **cantidad de orina excretada** (diuréticos), incluida la furosemida
- medicamentos que interrumpen la **coagulación de la sangre** (anticoagulantes), como productos con warfarina, heparina u óxido nítrico
- cualquier antiinflamatorio no esteroideo (**AINE**) (como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno)
- medicamentos que pueden aumentar o reducir el efecto de treprostínilo (como gemfibrozilo, rifampicina, trimetoprima, deferasirox, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, hierba de san Juan), ya que el médico puede necesitar ajustar la dosis de treprostínilo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda usar treprostínilo si está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o piensa que puede estar embarazada, a menos que el médico lo considere esencial. No se ha determinado la seguridad de este medicamento para el uso durante el embarazo.

No se recomienda usar treprostínilo durante la lactancia, a menos que su médico lo considere esencial. Le recomendamos interrumpir la lactancia si se le receta treprostínilo, ya que se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna.

Es muy recomendable utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con treprostínilo.

Conducción y uso de máquinas

Treprostínilo Dr. Reddys puede provocar tensión arterial baja, con mareo y desmayos. En este caso, no conduzca ni maneje maquinaria y consulte a su médico.

Treprostínilo Dr. Reddys contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 78,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 3,9% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Treprostínilo Dr. Reddys

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Treprostínilo Dr. Reddys se administra como perfusión continua:

- Por vía subcutánea (debajo de la piel) a través de un tubo pequeño (cánula) que se coloca en el abdomen o el muslo; o,
- Por vía intravenosa a través de un tubo (catéter) que normalmente se coloca en el cuello, el tórax o la ingle.

Para perfusión subcutánea, el producto debe administrarse sin diluir.

Para la perfusión intravenosa, el producto debe diluirse de acuerdo con las instrucciones del prescriptor y sólo puede diluirse con agua para inyección estéril o con una solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% (p / v).

En ambos casos, Treprostinilo Dr. Reddys se impulsará a través del tubo mediante una bomba portátil que se coloca fuera de su cuerpo (externa).

Antes de abandonar el hospital o la clínica, el médico le indicará cómo preparar Treprostinilo Dr. Reddys y a qué velocidad la bomba debe administrar Treprostinilo Dr. Reddys.

Purgar el tubo de perfusión mientras está conectado puede provocar una sobredosis accidental.

Alternativamente, Treprostinilo Dr. Reddys se puede administrar por vía intravenosa mediante una bomba de infusión implantable que generalmente se inserta quirúrgicamente debajo de la piel del abdomen. En este caso, la bomba y el tubo están completamente dentro de su cuerpo (internos) y tendrá que acudir al hospital periódicamente (por ejemplo, cada 4 semanas) para que se vuelva a llenar el depósito interno.

En cualquier caso, también se le debe dar información sobre cómo utilizar correctamente la bomba y qué hacer si deja de funcionar. La información también debe indicarle a quién contactar en caso de emergencia.

Treprostinilo Dr. Reddys se diluye solo cuando se administra con una perfusión intravenosa continua:

Para perfusión intravenosa con bomba portátil externa: Sólo debe diluir su solución de Treprostinilo Dr. Reddys con agua estéril para inyección o inyección de cloruro de sodio al 0,9% (según lo indique su médico).

Para infusión intravenosa con bomba de infusión implantable: debe acudir al hospital periódicamente (por ejemplo, cada 4 semanas) donde el médico debe diluir su solución de Treprostinilo Dr. Reddys con inyección de cloruro de sodio al 0,9% y rellenar el depósito interno.

Pacientes adultos

Treprostinilo Dr. Reddys se encuentra disponible como solución para perfusión de 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml o 10 mg/ml. Su médico determinará la velocidad de perfusión y la dosis adecuada para su enfermedad.

Pacientes con sobrepeso

Si tiene sobrepeso (pesa un 30% o más de su peso corporal ideal), su médico determinará las dosis iniciales y posteriores basándose en su peso corporal ideal. Consulte la sección 2, «Advertencias y precauciones».

Pacientes de edad avanzada

Su médico determinará la velocidad de perfusión y la dosis adecuada para su enfermedad.

Ajuste de la dosis

La velocidad de perfusión en cada paciente concreto puede reducirse o aumentarse **solo bajo supervisión médica**.

El objetivo de ajustar la velocidad de perfusión es establecer una velocidad de mantenimiento eficaz que mejore los síntomas de la HTAP, a la vez que reduce al mínimo los efectos adversos.

Si sus síntomas aumentan o si necesita descanso absoluto, o está confinado en la cama o una silla, o si cualquier actividad física le produce molestias y sus síntomas aparecen en reposo, no aumente la dosis sin consultarlo con el médico. Es posible que treprostínilo ya no sea suficiente para tratar su enfermedad y necesite otro tratamiento.

¿Cómo pueden evitarse las infecciones en el torrente sanguíneo durante la administración intravenosa de treprostínilo?

Al igual que sucede con todos los tratamientos intravenosos a largo plazo, existe riesgo de contraer una infección en el torrente sanguíneo. Su médico le indicará cómo evitarlas.

Si usa más Treprostínilo Dr. Reddys del que debe

Si se administra accidentalmente una sobredosis de treprostínilo, puede sufrir náuseas, vómitos, diarrea, baja tensión arterial (mareo, aturdimiento o desmayo), rubefacción o dolor de cabeza.

Si alguno de estos síntomas se vuelve grave, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico u hospital. El médico puede reducir la dosis o interrumpir la administración hasta que desaparezcan los síntomas. Entonces, se reanudará la administración de treprostínilo con la dosis recomendada por su médico.

En caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si interrumpe el tratamiento con Treprostínilo Dr. Reddys

Use siempre treprostínilo del modo indicado por su médico o especialista del hospital. No deje de usar treprostínilo a menos que su médico así se lo indique.

La interrupción brusca o las reducciones repentinas de la dosis de Treprostínilo Dr. Reddys pueden provocar la reaparición de la hipertensión arterial pulmonar, con un posible deterioro rápido y grave de su estado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- ensanchamiento de los vasos sanguíneos con rubefacción
- dolor o dolor con la palpación alrededor del lugar de administración
- cambio de color de la piel o moratones alrededor del lugar de la administración
- dolores de cabeza
- erupciones cutáneas
- náuseas
- diarrea
- dolor de mandíbula

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- mareo
- vómitos

- aturdimiento o desmayo por tensión arterial baja
- picor o enrojecimiento de la piel
- hinchazón de pies, tobillos, piernas o retención de líquidos
- episodios hemorrágicos como hemorragia nasal, expectoración con sangre, sangre en orina, sangrado de las encías, sangre en las heces
- dolor en las articulaciones, dolor muscular, dolor en piernas y/o brazos

Otros posibles efectos adversos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- infección en el lugar de administración
- absceso en el lugar de administración
- reducción de las células encargadas de la coagulación (plaquetas) en la sangre (trombocitopenia)
- hemorragia en el lugar de administración
- dolor de huesos
- erupciones cutáneas con cambio de color o protuberancias
- infección del tejido debajo de la piel (celulitis)
- excesivo bombeo de sangre desde el corazón que produce dificultad para respirar, fatiga, hinchazón de piernas y abdomen debido a la acumulación de líquido, tos persistente.

Otros efectos secundarios asociados a la vía de administración intravenosa

- inflamación de la vena (tromboflebitis)
- infección bacteriana en el torrente sanguíneo (bacteriemia)*. Ver la sección 3.
- septicemia (infección bacteriana grave de la sangre)

* Se han notificado casos mortales y potencialmente mortales de infección bacteriana en el torrente sanguíneo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Treprostinilo Dr. Reddys

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa daños en el vial, cambio de color u otros signos de deterioro. Los viales de Treprostinilo Dr. Reddys deben desecharse 30 días después de su apertura.

Durante la perfusión subcutánea continua, debe utilizarse un único depósito (jeringa) de Treprostinilo Dr. Reddys no diluido en un plazo de 72 horas.

Durante la perfusión intravenosa continua, con bombas externas portátiles debe utilizarse un único depósito (jeringa) de Treprostinilo Dr. Reddys diluido en un plazo de 24 horas.

Durante la infusión intravenosa continua con bombas de infusión implantables, el Treprostinilo Dr. Reddys diluido introducido en el depósito de la bomba debe utilizarse en un plazo máximo de 35 días. El profesional de la salud en el hospital le dirá la duración del intervalo antes de cada próxima recarga del reservorio.

Se debe desechar la solución diluida que no se utilice.

Para conocer las instrucciones de uso, consulte la sección 3 «Cómo usar Treprostinilo Dr. Reddys».

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Treprostinilo Dr. Reddys

El principio activo es treprostinilo 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Los demás componentes son:

Citrato de sodio dihidratado (E331), cloruro de sodio, metacresol, agua para inyección y, para ajuste de pH: hidróxido de sodio (E524) y ácido clorhídrico (E507).

Aspecto del producto y contenido del envase

Treprostinilo Dr. Reddys es una solución transparente, de incolora a levemente amarillenta, disponible en un vial de vidrio transparente de 20 ml cerrado con un tapón de goma y una cápsula con código de colores:

- Treprostinilo Dr. Reddys 1 mg/ml solución para perfusión tiene una cápsula de goma de color amarillo.
- Treprostinilo Dr. Reddys 2,5 mg/ml solución para perfusión tiene una cápsula de goma de color azul.
- Treprostinilo Dr. Reddys 5 mg/ml solución para perfusión tiene una cápsula de goma de color verde.
- Treprostinilo Dr. Reddys 10 mg/ml solución para perfusión tiene una cápsula de goma de color rojo.

Cada caja contiene un vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Reddy Pharma Iberia, S.A.
Avda. Josep Tarradellas nº 38
08029 Barcelona (España)
Teléfono: 93.355.49.16
Fax: 93.355.49.61

Responsable de la fabricación:

betapharm Arzneimittel GmbH,
Kobelweg 95,
86156 Augsburg

Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

País	Nombre
Alemania	Treprostinil beta 1 mg/ml Infusionslösung Treprostinil beta 2.5 mg/ml Infusionslösung Treprostinil beta 5 mg/ml Infusionslösung Treprostinil beta 10 mg/ml Infusionslösung
Italia	TREPROSTINIL DR. REDDY'S 1 mg/ml soluzione per infusione TREPROSTINIL DR. REDDY'S 2,5 mg/ml soluzione per infusione TREPROSTINIL DR. REDDY'S 5 mg/ml soluzione per infusione TREPROSTINIL DR. REDDY'S 10 mg/ml soluzione per infusione
Francia	TREPROSTINIL REDDY PHARMA 1 mg/ml, solution pour perfusion TREPROSTINIL REDDY PHARMA 2,5 mg/ml, solution pour perfusion TREPROSTINIL REDDY PHARMA 5 mg/ml, solution pour perfusion TREPROSTINIL REDDY PHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion
España	Treprostinilo Dr. Reddys 1 mg/ml solución para perfusión EFG Treprostinilo Dr. Reddys 2,5 mg/ml solución para perfusión EFG Treprostinilo Dr. Reddys 5 mg/ml solución para perfusión EFG Treprostinilo Dr. Reddys 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Austria	Treprostinil beta 1 mg/ml Infusionslösung Treprostinil beta 2.5 mg/ml Infusionslösung Treprostinil beta 5 mg/ml Infusionslösung Treprostinil beta 10 mg/ml Infusionslösung

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>