

Prospecto: información para el usuario

Tresuvi 1 mg/ml solución para perfusión EFG
Tresuvi 2,5 mg/ml solución para perfusión EFG
Tresuvi 5 mg/ml solución para perfusión EFG
Tresuvi 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Treprostínilo

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tresuvi y para qué se utiliza

Qué es Tresuvi

El principio activo de Tresuvi es treprostínilo.

El treprostínilo 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 presión sanguínea 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 Tresuvi

Treprostínilo se usa para tratar la hipertensión arterial pulmonar (HAP) 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 cardíacos anómalos, tos seca, dolor de pecho e hinchazón de tobillos o piernas.

Tresuvi se administra inicialmente en forma de perfusión subcutánea (debajo de la piel) continua. Puede ser que algunos pacientes no toleren esta administración porque les provoque dolor e hinchazón. El médico decidirá si en su lugar es posible administrar este medicamento mediante una perfusión intravenosa continua (directamente en una vena) con la inserción de una vía intravenosa central (catéter) que se conecta a una bomba externa, o, dependiendo de su condición, a una bomba implantada quirúrgicamente bajo la piel del abdomen. Su médico decidirá cuál es la mejor opción para usted

Cómo actúa Tresuvi

Tresuvi disminuye la tensión arterial en la arteria pulmonar al mejorar el flujo de sangre y reducir el trabajo del corazón. Un mejor flujo sanguíneo lleva a un mejor suministro de oxígeno al organismo y a una reducción del esfuerzo sobre el corazón, lo que hace que este funcione más eficazmente. Tresuvi mejora los síntomas asociados con la HAP y la capacidad de realizar ejercicio en los pacientes que están limitados en términos de actividad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tresuvi

No use Tresuvi:

- si es alérgico al treprostinilo 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 una insuficiencia hepática grave
- si tiene un problema de corazón, por ejemplo:
 - un ataque al corazón (infarto de miocardio) en los últimos seis meses
 - cambios graves en la frecuencia cardíaca
 - cardiopatía coronaria grave o angina inestable
 - un diagnóstico de defecto cardíaco, como una válvula cardíaca defectuosa que causa un mal funcionamiento del corazón
 - cualquier enfermedad del corazón que no esté en tratamiento o bajo estrecha observación médica
- si tiene riesgo específico de hemorragias; por ejemplo, úlceras estomacales activas, lesiones u otras afecciones hemorrágicas
- 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 Tresuvi si:

- padece alguna enfermedad hepática
- le ha advertido que es clínicamente obeso/a (IMC superior a 30 kg/m²)
- tiene una infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana)
- tiene la tensión arterial alta en las venas del hígado (hipertensión portal)
- padece un defecto congénito en el corazón que afecta al modo en que circula la sangre por él

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

- si le disminuye la presión arterial (hipotensión)
- si sufre un aumento rápido de las dificultades para respirar o tos persistente (puede estar relacionado con congestión en los pulmones, o asma u otra afección); **consulte a su médico de inmediato.**
- si tiene un sangrado excesivo, ya que el treprostinilo puede aumentar el riesgo al impedir la coagulación de la sangre
- si presenta fiebre mientras recibe treprostinilo por vía intravenosa, o si el lugar de la administración intravenosa se enrojece, se hincha y/o está doloroso al tacto, ya que esto podría ser un signo de infección

Otros medicamentos y Tresuvi

Informe a su médico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos utilizados para tratar la **tensión arterial alta** (medicamentos antihipertensivos u otros vasodilatadores)
- medicamentos utilizados para aumentar la **cantidad de orina excretada** (diuréticos), incluyendo furosemida

- medicamentos que impiden la **coagulación de la sangre** (anticoagulantes), como warfarina, heparina o medicamentos con óxido nítrico
- cualquier antiinflamatorio no esteroide (**AINE**) (por ej., ácido acetilsalicílico, ibuprofeno)
- medicamentos que pueden aumentar o disminuir el efecto del treprostinilo (por ej., gemfibrozilo, rifampicina, trimetoprima, deferasirox, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, *hierba de San Juan*), ya que puede que su médico deba ajustarle la dosis de treprostinilo

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de este medicamento si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, salvo que su médico lo considere esencial. No se ha establecido la seguridad de este medicamento para su uso durante el embarazo.

Es muy recomendable el uso de métodos anticonceptivos durante el tratamiento con treprostinilo.

No se recomienda el uso de treprostinilo durante la lactancia, a menos que su médico lo considere esencial. Se le aconseja interrumpir la lactancia si se le prescribe treprostinilo, ya que se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

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.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede inducir tensión arterial baja con mareos y desmayos. En tal caso, no conduzca ni use máquinas, y consulte a su médico.

Tresuvi contiene sodio

Informe a su médico si sigue una dieta de contenido controlado de sodio. Su médico tomará en cuenta que un vial de Tresuvi contiene las siguientes cantidades de sodio:

Tresuvi 1 mg/ml solución para perfusión:

Este medicamento contiene un máximo de 36,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 10 ml. Esto equivale a 1,8% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Tresuvi 2,5 mg/ml solución para perfusión:

Este medicamento contiene un máximo de 37,3 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 10 ml. Esto equivale a 1,9% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Tresuvi 5 mg/ml solución para perfusión:

Este medicamento contiene un máximo de 39,1 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 10 ml. Esto equivale a 2,0% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Tresuvi 10 mg/ml solución para perfusión:

Este medicamento contiene un máximo de 37,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 10 ml. Esto equivale a 1,9% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Tresuvi

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

Tresuvi se administra en forma de perfusión continua:

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

En ambos casos, una bomba portátil colocada fuera de su cuerpo (externa) bombea treprostínilo a través del tubo.

Antes de dejar el hospital o la clínica, su médico le informará cómo preparar este medicamento y a qué velocidad la bomba debe administrar el treprostínilo

Purgar la vía de perfusión mientras está conectada puede provocar una sobredosis accidental.

Alternativamente, Tresuvi puede ser administrado por vía intravenosa mediante una bomba de perfusión implantable, que por lo general se inserta quirúrgicamente bajo la piel del abdomen. En este caso, la bomba y los catéteres están totalmente dentro de su cuerpo (internos), y usted tendrá que acudir periódicamente al hospital o clínica (por ej., cada 4 semanas), a fin de que se le recargue el reservorio interno.

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

Tresuvi se diluye únicamente cuando se administra en forma de perfusión intravenosa continua:

Para perfusión intravenosa con bomba portátil externa: Solo debe diluir la solución de treprostínilo con agua estéril para preparaciones inyectables o solución de cloruro de sodio al 0,9% para preparaciones inyectables (según le indique su médico).

Para perfusión intravenosa con bomba de perfusión implantable: Deberá acudir periódicamente al hospital o clínica (por ej., cada 4 semanas), donde los profesionales sanitarios deberán diluir su solución de treprostínilo con solución de cloruro de sodio al 0,9% para inyectables y recargar el reservorio interno.

Pacientes adultos

Tresuvi está 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 (30% o más que su peso corporal ideal), su médico determinará la dosis inicial y las subsiguientes en función de su peso corporal ideal. Consulte también la sección 2, «Advertencias y precauciones».

Pacientes de edad avanzada

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

Uso en niños y adolescentes

Son limitados los datos disponibles para niños y adolescentes.

Ajuste de la dosis

Se puede reducir o aumentar la velocidad de perfusión en forma individual **exclusivamente bajo supervisión médica**.

El objetivo de ajustar la velocidad de perfusión es establecer una velocidad de mantenimiento eficaz que mejore los síntomas de la HAP y a la vez minimice cualquier efecto no deseado.

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

¿Cómo se pueden evitar las infecciones en del torrente sanguíneo con Tresuvi por vía intravenosa?

Al igual que con cualquier tratamiento por vía intravenosa a largo plazo, hay un riesgo de contraer infecciones del torrente sanguíneo. Su médico le indicará cómo evitarlas.

Si usa más Tresuvi del que debe

Si recibe una sobredosis accidental de este medicamento, puede sufrir náuseas, vómitos, diarrea, baja tensión arterial (mareo, aturdimiento o desvanecimiento), rubefacción de la piel y/o dolores 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 reanuda la administración de treprostínilo con la dosis recomendada por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Tresuvi

Use siempre treprostínilo conforme a las instrucciones de su médico o especialista del hospital. No interrumpa el tratamiento con Tresuvi a menos que su médico le indique que debe hacerlo.

El retiro brusco o las reducciones repentinas en la dosis de treprostínilo pueden provocar la reaparición de la hipertensión arterial pulmonar con la posibilidad de un 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 sufren.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- ensanchamiento de los vasos sanguíneos con rubefacción
- dolor o sensibilidad al tacto alrededor del lugar de la administración
- decoloración de la piel o hematomas alrededor del lugar de la administración
- dolores de cabeza
- erupciones cutáneas
- náuseas
- diarrea
- dolor mandibular

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- mareos
- vómitos
- aturdimiento o desvanecimiento por baja presión arterial
- picor o enrojecimiento de la piel
- hinchazón de pies, tobillos, piernas o retención de líquidos
- episodios hemorrágicos, como sangrado de la nariz, tos con sangre, sangre en la orina, sangrado de encías, sangre en las heces
- dolor en las articulaciones
- dolor muscular
- dolor de piernas y/o brazos

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

- infección en el lugar de la administración
- absceso en el lugar de la administración
- disminución de las células coagulantes (plaquetas) de la sangre (trombocitopenia)
- sangrado en el lugar de la administración
- infección de los tejidos bajo la piel (celulitis)
- dolor en los huesos
- erupciones cutáneas con decoloración o bultos elevados

insuficiencia cardíaca con un alto volumen de sangre bombeada por el corazón por período de tiempo, lo que provoca dificultad para respirar, fatiga, hinchazón de las piernas y abdomen, y tos persistente (insuficiencia cardíaca de alto gasto)

Otros efectos adversos asociados con la vía intravenosa de administración (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- inflamación de las venas (tromboflebitis)
- infección bacteriana del torrente sanguíneo (bacteriemia)* (consultar la sección 3)
- septicemia (infección bacteriana grave de la sangre)

* Se han notificado casos potencialmente mortales o 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 Tresuvi

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

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 cualquier daño en el vial, cambio de color u otros signos de deterioro. El vial de Tresuvi deberá utilizarse o descartarse dentro de los 30 días posteriores a la primera apertura.

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

Durante la perfusión **intravenosa** continua, debe utilizarse un único depósito (jeringa) de Tresuvi diluido en un plazo de 24 horas.

Durante la perfusión intravenosa continua mediante bombas de perfusión implantables, la solución diluida de Tresuvi introducida en el reservorio de la bomba deberá utilizarse en un plazo máximo de 30 días. El profesional sanitario le indicará la duración del intervalo hasta la siguiente recarga del reservorio.

Se debe desechar la solución diluida que no se utilice.

Las instrucciones de uso se pueden consultar en la sección 3, «Cómo usar Tresuvi».

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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

Contenido de Tresuvi

El principio activo es treprostínilo (1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, $\lt;math>10 \text{ mg/ml}$).

Los demás componentes son:

Citrato de sodio (E331), cloruro de sodio, hidróxido de sodio (E-524), ácido clorhídrico (para ajuste del pH), metacresol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tresuvi es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta, sin partículas visibles, disponible en un vial de vidrio transparente de 10 ml, sellado con un tapón de goma y con una cápsula de cierre codificada por color:

- Tresuvi 1 mg/ml solución para perfusión tiene una cápsula de cierre de goma de color **amarillo**.
- Tresuvi 2,5 mg/ml solución para perfusión tiene una cápsula de cierre de goma de color **azul**.
- Tresuvi 5 mg/ml solución para perfusión tiene una cápsula de cierre de goma de color **verde**.
- Tresuvi 10 mg/ml solución para perfusión tiene una cápsula de cierre de goma de color **rojo**.

Cada caja contiene un vial.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización :

AOP Orphan Pharmaceuticals Iberia S.L.
Calle Agustín de Betancourt nº 21, piso 8º
28003 Madrid
España

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

| | |
|-----------------|---|
| Austria | Treposa 1/2.5/ 5/ 10 mg/ ml Infusionslösung |
| Bulgaria | Tresuvi 1/2.5/ 5/ 10 mg/ ml инфузионен разтвор |
| República Checa | Tresuvi 1/2.5/ 5/ 10 mg/ ml Infuzní roztok |
| Dinamarca | Tresuvi 1/2.5/ 5/ 10 mg/ ml Infusionsvæske, opløsning |
| Grécia | Tresuvi 1/2.5/ 5/ 10 mg/ ml Διάλυμα για έγχυση |

| | |
|------------|---|
| España | Tresuvi 1/2.5/ 5/ 10 mg/ ml Solución para perfusión |
| Finlandia | Treposa 1/2.5/ 5/ 10 mg/ ml Infusioneste, liuos |
| Hungría | Tresuvi 1/2.5/ 5/ 10 mg/ ml Oldatos infúzió |
| Noruega | Tresuvi 1/2.5/ 5/ 10 mg/ ml Infusionsvæske, oppløsning |
| Polonia | Tresuvi 1/2.5/ 5/ 10 mg/ ml Roztwór do infuzji |
| Portugal | Tresuvi 1/2.5/ 5/ 10 mg/ ml solução para perfusão |
| Rumania | Tresuvi 1/2.5/ 5/ 10 mg/ ml Soluție perfuzabilă |
| Eslovaquia | Tresuvi 1/2.5/ 5/ 10 mg/ ml Infúzny roztok |
| Eslovenia | Treprostinil Amomed 1/2.5/ 5/ 10 mg/ ml Rastopina za infundiranje |

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2022