

Folheto informativo: Informação para o utilizador  
Treprostinil Reddy 1 mg/ml solução para perfusão  
Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml solução para perfusão  
Treprostinil Reddy 5 mg/ml solução para perfusão  
Treprostinil Reddy 10 mg/ml solução para perfusão

### treprostinilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Treprostinil Reddy e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Treprostinil Reddy
3. Como utilizar Treprostinil Reddy
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Treprostinil Reddy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Treprostinil Reddy e para que é utilizado

O que é Treprostinil Reddy

A substância ativa de Treprostinil Reddy é o treprostinilo.

O treprostinilo pertence a um grupo de medicamentos que atuam de forma semelhante às prostaciclina produzidas naturalmente. As prostaciclina são substâncias semelhantes às hormonas que baixam a pressão arterial através do relaxamento dos vasos sanguíneos, fazendo com que alarguem, o que permite ao sangue fluir mais facilmente. As prostaciclina podem ter também uma influência na prevenção da coagulação do sangue.

Para que é utilizado Treprostinil Reddy

Treprostinil Reddy é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (HAP) idiopática ou hereditária em doentes com sintomas de gravidade moderada. A hipertensão arterial pulmonar é uma condição em que a pressão do sangue é demasiado elevada nos vasos sanguíneos entre o coração e os pulmões, provocando falta de ar, tonturas, cansaço, desmaios, palpitações ou batimento cardíaco anormal, tosse seca, dor no peito e tornozelos ou pernas inchadas.

Treprostinil Reddy é inicialmente administrado por perfusão subcutânea (sob a pele) contínua. Alguns doentes poderão deixar de ser capazes de tolerar esta forma de administração devido a dor e inchaço no local de perfusão. Cabe ao seu médico decidir se Treprostinil Reddy pode, em vez disso, ser administrado mediante perfusão intravenosa contínua (diretamente numa veia) perfusão em vez disso. Isto exigirá através da inserção de um tubo (cateter) que se encontra normalmente no pescoço, peito ou virilha.

Como é que Treprostinil Reddy atua

Treprostinil Reddy baixa a pressão sanguínea dentro da artéria pulmonar, melhorando o fluxo sanguíneo e reduzindo a quantidade de trabalho para o coração. Um fluxo sanguíneo melhorado conduz a um melhor fornecimento de oxigénio ao organismo e a um esforço mais reduzido do coração, fazendo-o funcionar mais eficazmente. Treprostinil Reddy melhora os sintomas associados à HAP e a possibilidade de fazer exercício nos doentes que estão limitados em termos de atividade.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Treprostinil Reddy

Não utilize Treprostinil Reddy

- Se tem alergia ao treprostinilo, ao metacresol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se lhe tiver sido diagnosticada uma doença chamada “doença pulmonar veno-oclusiva”. Trata-se de uma doença na qual os vasos sanguíneos que transportam o sangue através dos seus pulmões incham e entopem resultando numa maior pressão nos vasos sanguíneos entre o coração e os pulmões.
- Se sofre de doença grave do fígado
- Se tem um problema de coração, por exemplo:
  - Um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) nos últimos seis meses
  - Alterações graves na frequência cardíaca
  - Doença coronária grave ou angina instável
  - Foi diagnosticado com um defeito cardíaco, como por exemplo, um problema numa válvula do coração que faz com que o coração funcione deficientemente
  - Alguma doença de coração que não está a ser devidamente tratada ou não está sob vigilância médica apertada
- Se estiver em elevado risco específico de hemorragia (sangramento) – por exemplo, úlceras de estômago ativas, ferimentos ou outras condições hemorrágicas
- Se teve um acidente vascular cerebral nos últimos 3 meses ou qualquer outra interrupção do fluxo de sangue para o cérebro.

Advertências e precauções

Antes de começar a tomar Treprostinil Reddy, informe o seu médico:

- Se sofre de alguma doença do fígado
- Se lhe tiver sido dito que é clinicamente obeso (IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Se estiver infetado com o vírus da imunodeficiência humana (VIH)
- Se tem pressão arterial elevada nas suas veias do fígado (hipertensão portal)
- Se tem um defeito de nascimento no seu coração que afeta a forma como o sangue flui através do seu coração.

Durante o seu tratamento com Treprostinil Reddy, informe o seu médico:

- Se a sua pressão arterial descer (hipotensão)
- Se sentir um aumento rápido das dificuldades respiratórias ou tosse persistente (tal pode estar relacionado com congestão nos pulmões ou asma ou outra condição), consulte imediatamente o médico.
- Se tiver hemorragia (sangramento) excessiva, dado que treprostinilo pode aumentar o risco, impedindo o sangue de coagular

- Se tiver febre durante a administração intravenosa de Treprostinil Reddy ou se o local de perfusão intravenosa ficar vermelho, inchado e/ou doloroso ao toque, pois estes sinais podem indicar infecção.

#### Outros medicamentos e Treprostinil Reddy

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- Medicamentos utilizados para tratar pressão arterial elevada (medicamentos anti-hipertensores ou outros vasodilatadores)
- Medicamentos utilizados para aumentar o débito urinário (diuréticos) incluindo furosemida
- Medicamentos que impedem a coagulação do sangue (anticoagulantes) como a varfarina, a heparina ou produtos baseados em óxido nítrico
- Quaisquer medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) (por exemplo, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno)
- Medicamentos que possam aumentar ou diminuir o efeito de Treprostinil Reddy (por exemplo, gemfibrozil, rifampicina, trimetoprim, deferasirox, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, Erva de S. João), pois o seu médico pode necessitar de ajustar a dose de Treprostinil Reddy.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Treprostinil Reddy não é recomendado se estiver grávida, a planear engravidar ou se pensa que pode estar grávida, exceto se considerado essencial pelo seu médico. A segurança deste medicamento durante a utilização na gravidez não foi estabelecida.

Treprostinil Reddy não está recomendado para utilização durante a amamentação, exceto se o seu médico considerar essencial. É aconselhável interromper a amamentação caso lhe seja prescrito Treprostinil Reddy, pois desconhece-se se este medicamento passa para o leite materno.

#### Mulheres em idade fértil

A contraceção é fortemente recomendada durante o tratamento com Treprostinil Reddy.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Treprostinil Reddy pode induzir pressão arterial baixa com tonturas ou desmaio. Em casos como este, não conduza nem utilize máquinas e aconselhe-se com o seu médico.

#### Treprostinil Reddy contém sódio e metacresol

Este medicamento contém 74,0 mg (1 mg/ml), 74,9 mg (2,5 mg/ml), 78,4 mg (5 mg/ml) e 74,8 mg (10 mg/ml) de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 3,7% (1 mg/ml e 2,5 mg/ml) e 3,9% (5 mg/ml e 10 mg/ml) da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Metacresol pode causar reações alérgicas.

### 3. Como utilizar Treprostinil Reddy

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Treprostinil Reddy é administrado em perfusão contínua, por via:

- Subcutânea (sob a pele), através de um pequeno tubo (cânula) que é colocado no abdômen ou na coxa;
- ou,
- Intravenosa, através de um tubo (cateter) geralmente colocado no pescoço, no peito ou na virilha.

Para perfusão subcutânea, o produto deve ser administrado não diluído.

Para perfusão intravenosa, o produto deve ser diluído de acordo com as instruções do médico e só pode ser diluído com água esterilizada para preparações injetáveis ou cloreto de sódio a 0,9% (p/v) para injetáveis.

Em ambos os casos, Treprostinil Reddy é introduzido através do tubo por uma bomba portátil

Antes de sair do hospital ou da clínica, o médico dir-lhe-á como deve preparar Treprostinil Reddy e qual a taxa a que a bomba lhe deverá administrar Treprostinil Reddy. Informação sobre como utilizar a bomba corretamente e o que fazer se esta deixar de funcionar. As informações deverão ainda dizer-lhe quem deverá contactar em caso de emergência. Irrigar a linha de perfusão enquanto esta se encontra ligada pode causar sobredosagem acidental.

Treprostinil Reddy só deve ser diluído quando administrado por perfusão intravenosa contínua:

Para perfusão intravenosa apenas: Apenas deve diluir a sua solução de Treprostinil Reddy com Água Esterilizada para Preparações Injetáveis ou Cloreto de Sódio a 0,9% para Injetáveis (conforme fornecido pelo seu médico) se estiver a ser administrada como uma infusão intravenosa contínua.

#### Doentes adultos

Treprostinil Reddy está disponível como solução para perfusão com concentração de 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ou 10 mg/ml. O seu médico determinará a taxa de perfusão e a dose apropriada ao seu estado.

#### Doentes com excesso de peso

Se tem excesso de peso (pesa 30% ou mais do que o seu peso corporal ideal) o seu médico determinará as doses iniciais e subsequentes com base no seu peso corporal ideal. Consulte também a secção 2, “Advertências e precauções”.

#### Idosos

O seu médico determinará a taxa de perfusão e a dose apropriada ao seu estado.

#### Crianças e adolescentes

Os dados disponíveis para crianças e adolescentes são limitados.

#### Ajuste da dose

A taxa de perfusão pode ser reduzida ou aumentada numa base individual somente sob supervisão médica.

O objetivo de ajustar a taxa de perfusão é estabelecer uma taxa de manutenção eficaz que melhore os sintomas de HAP, minimizando simultaneamente quaisquer efeitos indesejáveis.

Se os seus sintomas aumentarem ou se necessitar de repouso absoluto, ou se está confinado à cama ou cadeira, ou se qualquer atividade física despoletar desconforto e os seus sintomas ocorrerem em repouso, não aumente a dose sem consultar o médico. Treprostinil Reddy poderá já não ser suficiente para tratar a sua doença, podendo ser necessário outro tratamento.

Como podem ser evitadas as infeções da corrente sanguínea durante o tratamento com Treprostinil Reddy intravenoso?

Tal como em qualquer outro tratamento de longo prazo por via intravenosa, existe o risco de surgirem infeções da corrente sanguínea. O seu médico indicar-lhe-á como as pode prevenir.

Se utilizar mais Treprostinil Reddy do que deveria

Se tiver uma sobredosagem acidental com Treprostinil Reddy poderá sentir náuseas, vómitos, diarreias, pressão arterial baixa (tonturas, atordoamento ou desmaios), vermelhidão e/ou dores de cabeça.

Se algum destes efeitos se agravar, deverá contactar o seu médico ou hospital imediatamente. O seu médico pode reduzir ou interromper a perfusão até que os sintomas desapareçam. O tratamento com Treprostinil Reddy solução para perfusão será posteriormente reintroduzido em dose recomendada pelo médico.

Se parar de utilizar Treprostinil Reddy

Utilize sempre Treprostinil Reddy seguindo as instruções do seu médico ou especialista hospitalar. Não pare de utilizar Treprostinil Reddy, a não ser que o seu médico lhe dê instruções para tal.

A retirada abrupta ou reduções repentinas na dose de Treprostinil Reddy podem fazer regressar a hipertensão arterial pulmonar com potencial para deterioração rápida e grave do seu estado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Alargamento dos vasos sanguíneos acompanhado de rubor da pele
- Dor ou sensibilidade ao toque em torno do local de perfusão
- Alteração da cor da pele ou nódoas negras em torno do local de perfusão
- Dores de cabeça
- Erupções na pele
- Náuseas
- Diarreia

- Dor nos maxilares

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas)

- Tonturas
- Vômitos
- Atordoamento ou desmaio devido a pressão arterial baixa
- Comichão ou vermelhidão da pele
- Inchaço dos pés, tornozelos, pernas ou retenção de líquidos
- Episódios hemorrágicos como hemorragia (sangramento) do nariz, tosse com sangue, sangue na urina, hemorragia (sangramento) das gengivas, sangue nas fezes
- Dor nas articulações, dor muscular, dor nas pernas e/ou braços

Outros efeitos indesejáveis possíveis (frequência desconhecida, não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Infecção no local de perfusão
- Abscesso no local de perfusão
- Uma diminuição das células de coagulação do sangue (plaquetas) no sangue (trombocitopenia)
- Hemorragia (sangramento) no local de perfusão
- Dor nos ossos
- Erupções na pele com alteração da cor ou altos
- Infecção dos tecidos sob a pele (celulite)
- Excesso de sangue bombeado pelo coração que provoca dificuldade em respirar, fadiga, inchaço das pernas e abdómen devido à acumulação de fluido, tosse persistente.

Outros efeitos indesejáveis relacionados com a via de administração intravenosa

- Inflamação da veia (tromboflebite)
- Infecção bacteriana da corrente sanguínea (bacteriemia)\* (consulte a Secção 3)
- Septicemia (infecção sanguínea grave de origem bacteriana)

\* têm sido relatados casos de infeções bacterianas da corrente sanguínea fatais ou que apresentam risco à vida

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Treprostinil Reddy

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Durante a perfusão subcutânea contínua, um reservatório (seringa) de Treprostinil Reddy não diluído tem de ser utilizado num período de 72 horas.

Durante a perfusão intravenosa contínua, um reservatório (seringa) de Treprostinil Reddy diluído tem de ser utilizado num período de 24 horas.

Um frasco para injetáveis de Treprostinil Reddy têm de ser utilizados ou descartados nos 30 dias a seguir à primeira abertura. Quaisquer restos da solução diluída devem ser eliminados.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar danos no frasco para injetáveis, alteração da cor ou outros sinais de deterioração (por exemplo, presença de partículas).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Treprostinil Reddy

A substância ativa é o treprostinilo. Cada ml contém 1 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg de treprostinilo (sob a forma de treprostinilo sódico). Cada frasco para injetáveis de 20 ml contém 20 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg de treprostinilo (sob a forma de treprostinilo sódico).

Os outros componentes são:

Citrato de sódio (E331), cloreto de sódio, metacresol, água para preparações injetáveis e para ajuste do pH, hidróxido de sódio (E524) e ácido clorídrico (E507).

Qual o aspeto de Treprostinil Reddy e conteúdo da embalagem

Treprostinil Reddy é uma solução límpida que varia entre incolor a ligeiramente amarelada, disponível num frasco para injetáveis de vidro com tampa de borracha clorobutilo, selado com uma tampa de plástico flip-off (de cor específica) com selo de alumínio.

- Treprostinil Reddy 1 mg/ml solução para perfusão tem uma tampa amarela.
- Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml solução para perfusão tem uma tampa azul.
- Treprostinil Reddy 5 mg/ml solução para perfusão tem uma tampa verde.
- Treprostinil Reddy 10 mg/ml solução para perfusão tem uma tampa vermelha.

Cada embalagem contém um frasco de 20 ml de solução para perfusão.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Alemanha

Fabricante:

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica:	Treprostinil Reddy 1 mg/ml oplossing voor infusie
	Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml oplossing voor infusie
	Treprostinil Reddy 5 mg/ml oplossing voor infusie
	Treprostinil Reddy 10 mg/ml oplossing voor infusie
Republica Checa:	Treprostenil Reddy 1 mg/ml infuzní roztok
	Treprostenil Reddy 2,5 mg/ml infuzní roztok
	Treprostenil Reddy 5 mg/ml infuzní roztok
	Treprostenil Reddy 10 mg/ml infuzní roztok
Dinamarca:	Treprostinil Reddy 1 mg/ml infusionvæske, opløsning
	Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml infusionvæske, opløsning
	Treprostinil Reddy 5 mg/ml infusionvæske, opløsning
	Treprostinil Reddy 10 mg/ml infusionvæske, opløsning
Alemanha:	Treprostenil beta 1 mg/ml Infusionslösung
	Treprostenil beta 2,5 mg/ml Infusionslösung
	Treprostenil beta 5 mg/ml Infusionslösung
	Treprostenil beta 10 mg/ml Infusionslösung
Finlândia:	Treprostenil Reddy 1 mg/ml infuusioneste, liuos

	Treprostenil Reddy 2,5 mg/ml infuusioneste, liuos
	Treprostenil Reddy 5 mg/ml infuusioneste, liuos
	Treprostenil Reddy 10 mg/ml infuusioneste, liuos
	Treprostinil Reddy 1 mg/ml oldatos infúzió
Hungria:	Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml oldatos infúzió
	Treprostinil Reddy 5 mg/ml oldatos infúzió
	Treprostinil Reddy 10 mg/ml oldatos infúzió
	Treprostenil Reddy 1 mg/ml solution for infusion
Irlanda:	Treprostenil Reddy 2.5 mg/ml solution for infusion
	Treprostenil Reddy 5 mg/ml solution for infusion
	Treprostenil Reddy 10 mg/ml solution for infusion
	Treprostinil Reddy 1 mg/ml oplossing voor infusie
Holanda:	Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml oplossing voor infusie
	Treprostinil Reddy 5 mg/ml oplossing voor infusie
	Treprostinil Reddy 10 mg/ml oplossing voor infusie
	Treprostinil Reddy 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Noruega:	Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
	Treprostinil Reddy 5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
	Treprostinil Reddy 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
	Treprostinil Reddy 1 mg/ml roztwór do infuzji
Polónia:	Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml roztwór do infuzji
	Treprostinil Reddy 5 mg/ml roztwór do infuzji
	Treprostinil Reddy 10 mg/ml roztwór do infuzji
	Treprostinil Reddy 1 mg/ml solução para perfusão
Portugal:	Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml solução para perfusão
	Treprostinil Reddy 5 mg/ml solução para perfusão
	Treprostinil Reddy 10 mg/ml solução para perfusão
	Treprostinil Reddy 1 mg/ml infúzny roztok
Eslováquia:	Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml infúzny roztok
	Treprostinil Reddy 5 mg/ml infúzny roztok
	Treprostinil Reddy 10 mg/ml infúzny roztokg

APROVADO EM  
17-09-2022  
INFARMED

Suécia:

- Treprostinil Reddy 1 mg/ml infusionsvätska, lösning
- Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning
- Treprostinil Reddy 5 mg/ml infusionsvätska, lösning
- Treprostinil Reddy 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em .