

APROVADO EM
27-08-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Treprostinilo Tillomed 1 mg/ml solução para perfusão
Treprostinilo Tillomed 2,5 mg/ml solução para perfusão
Treprostinilo Tillomed 5 mg/ml solução para perfusão
Treprostinilo Tillomed 10 mg/ml solução para perfusão

Treprostinilo

Leia atentamente 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Treprostinilo Tillomed e para que é utilizado

O que é Treprostinilo Tillomed

A substância ativa de Treprostinilo Tillomed 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 Treprostinilo Tillomed

Treprostinilo Tillomed 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.

Treprostinilo Tillomed 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 Treprostinilo Tillomed pode, em vez disso, ser administrado mediante perfusão intravenosa (diretamente numa veia) contínua. Esta forma de administração requer a inserção de um tubo venoso central (cateter) que fica, geralmente, localizado no pescoço, no peito ou na virilha.

Como é que o Treprostinilo Tillomed atua

Treprostinilo Tillomed 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. O treprostinilo 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 Treprostinilo Tillomed

Não utilize Treprostinilo Tillomed

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao treprostinilo 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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Treprostinilo Tillomed

- se sofre de alguma doença do fígado
- se sofre de doença dos rins
- se lhe tiver sido dito que é clinicamente obeso (IMC superior a 30 kg/m²)
- se estiver infetado com o vírus da imunodeficiência humana (VIH)
- se tem pressão arterial elevada nas suas veias do fígado (hipertensão portal)

- se tem uma defeito de nascimento no seu coração que afeta a forma como o sangue flui através do seu coração
- se a sua dieta tiver de ser de baixo teor em sódio.

Durante o seu tratamento com Treprostinilo Tillomed, 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 sofrer de sangramento excessivo, uma vez que treprostinilo pode aumentar o risco dos mesmos ao impedir a coagulação do seu sangue
- se tiver febre durante a administração intravenosa de treprostinilo ou se o local de perfusão intravenosa ficar vermelho, inchado e/ou doloroso ao toque, pois estes sinais podem indicar infeção.

Outros medicamentos e Treprostinilo Tillomed

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar 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, aspirina, ibuprofeno)
- medicamentos que possam aumentar ou diminuir o efeito do treprostinilo (por exemplo, gemfibrozil, rifampicina, trimetoprim, deferasirox, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, erva de S. João), pois o seu médico pode necessitar de ajustar a dose de Treprostinilo Tillomed.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

O treprostinilo 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.

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

O efeito do treprostínilo na fertilidade em humanos é atualmente desconhecido, por isso, é fortemente recomendado o uso de contraceção durante o tratamento com treprostínilo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O treprostínilo 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.

Treprostínilo Tillomed contém sódio

Informe o seu médico se estiver a seguir uma dieta com ingestão controlada de sódio. O seu médico terá em consideração que um frasco para injetáveis de Treprostínilo Tillomed contém as seguintes quantidades de sódio:

Treprostínilo Tillomed 1 mg/ml solução para perfusão:

Este medicamento contém 74,16 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 3,71% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Treprostínilo Tillomed 2,5 mg/ml solução para perfusão:

Este medicamento contém 75,08 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 3,75% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Treprostínilo Tillomed 5 mg/ml solução para perfusão:

Este medicamento contém 78,16 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 3,91% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Treprostínilo Tillomed 10 mg/ml solução para perfusão:

Este medicamento contém 75 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 3,75% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Treprostínilo Tillomed

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

Treprostínilo Tillomed é administrado em perfusão contínua, por via:

- Subcutânea (sob a pele), através de um pequeno tubo (cânula) que é colocado no abdómen ou na coxa; ou,

- Intravenosa, através de um tubo (cateter) geralmente colocado no pescoço, no peito ou na virilha.

Em ambos os casos, o treprostinilo é empurrado através do tubo por uma bomba portátil.

Antes de sair do hospital ou da clínica, o médico dir-lhe-á como deve preparar o treprostinilo e qual a taxa a que a bomba lhe deverá administrar o treprostinilo. Deverá ser ainda informado 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.

O treprostinilo só deve ser diluído quando administrado por via intravenosa:

Apenas para perfusão intravenosa: Apenas deve diluir a sua solução de treprostinilo com água esterilizada para preparações injetáveis ou solução de cloreto de Sódio a 0,9% para preparações injetáveis (conforme fornecido pelo seu médico), se a mesma for administrada por perfusão intravenosa contínua.

Doentes adultos

Treprostinilo Tillomed 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. O treprostinilo poderá já não ser suficiente para tratar a sua doença, podendo ser necessário outro tratamento.

A dose máxima a ser administrada depende do quadro clínico do doente e de várias comorbilidades.

Como podem ser evitadas as infeções da corrente sanguínea durante o tratamento com treprostinilo 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 Treprostinilo Tillomed do que deveria

Se tiver uma sobredosagem acidental com treprostinilo, poderá sentir náuseas, vômitos, 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 Treprostinilo Tillomed solução para perfusão será posteriormente reintroduzido em dose recomendada pelo médico.

Se parar de utilizar Treprostinilo Tillomed

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

A retirada abrupta ou reduções repentinas na dose de treprostinilo 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 secundários possíveis

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

Efeitos secundários muito frequentes: (podem afetar mais de 1 em 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 nódos negros em torno do local de perfusão
- dores de cabeça
- erupções cutâneas

- náuseas
- diarreia
- dor no maxilar

Efeitos secundários frequentes: (podem afetar até 1 em 10 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 sangramento do nariz, tosse com sangue, sangue na urina, sangramento das gengivas, sangue nas fezes
- dor nas articulações (artralgia)
- dor muscular (myalgia)
- dor nas pernas e/ou nos braços

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

- infecção no local da perfusão
- abscesso no local da perfusão
- uma diminuição das células de coagulação do sangue (plaquetas) no sangue (trombocitopenia)
- hemorragia no local da perfusão
- dor nos ossos
- erupções cutâneas com descoloração da pele ou nódulos salientes
- infecção dos tecidos por baixo da pele (celulite)
- bombeamento excessivo de sangue vindo do coração que causa falta de ar, fadiga, inchaço das pernas e do abdómen devido a retenção de líquidos, tosse persistente

Efeitos indesejáveis adicionais associados à via de administração intravenosa

- inflamação da veia (tromboflebite)
- infecção bacteriana no sangue (bacteremia)* (consultar a secção 3)
- septicemia (infecção bacteriana grave no sangue)

* Foram notificados casos potencialmente fatais ou fatais de infecção bacteriana no sangue

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação 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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Treprostinilo Tillomed

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Treprostinilo Tillomed se verificar danos no frasco, alteração da cor ou outros sinais de deterioração.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Conservar na embalagem exterior de origem para proteger da luz.

Prazo de validade do treprostinilo após primeira abertura: 30 dias.

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

Prazo de validade durante a perfusão subcutânea contínua

A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 72 horas a 37 °C. De um ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura exclua o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento utilizados são da responsabilidade do utilizador.

Durante a perfusão intravenosa contínua, para minimizar o risco de infeções da corrente sanguínea, a duração máxima de utilização de um único reservatório (seringa) de Treprostinilo diluído não deve ser superior a 24 horas.

Prazo de validade durante a perfusão intravenosa contínua

Após a diluição:

A estabilidade física e química em uso para treprostinilo diluído foi demonstrada durante 48 horas a 2-8°C, 20-25°C e 40°C. De um ponto de vista microbiológico, a menos que o

método de diluição exclua o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento utilizados são da responsabilidade do utilizador e normalmente não seriam superiores a 24 horas entre 2 e 8°C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas. Quaisquer restos da solução diluída devem ser eliminados.

Para ver as instruções de utilização, consulte a Secção 3. “Como utilizar Treprostinilo Tillomed”.

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 Treprostinilo Tillomed

A substância ativa é o treprostinilo 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Os outros componentes de Treprostinilo Tillomed são: Cloreto de sódio, metacresol, citrato de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Treprostinilo Tillomed e conteúdo da embalagem

Treprostinilo Tillomed 1 mg/ml solução para perfusão

Solução límpida que varia entre incolor a ligeiramente amarelada, disponível num frasco para injetáveis de vidro transparente de 20 ml, tapado com uma tampa de borracha de bromobutilo cinzenta escura de 20 mm com quatro marcas espaçadas uniformemente a 90°, com anel no centro e selado com lacre destacável de 20 mm com acabamento amarelo mate.

Treprostinilo Tillomed 2,5 mg/ml solução para perfusão

Solução límpida que varia entre incolor a ligeiramente amarelada, disponível num frasco para injetáveis de vidro transparente de 20 ml, tapado com uma tampa de borracha de bromobutilo cinzenta escura de 20 mm com quatro marcas espaçadas uniformemente a 90°, com anel no centro e selado com lacre destacável de 20 mm com acabamento azul mate.

Treprostinilo Tillomed 5 mg/ml solução para perfusão:

Solução límpida que varia entre incolor a ligeiramente amarelada, disponível num frasco para injetáveis de vidro transparente de 20 ml, tapado com uma tampa de borracha de bromobutilo cinzenta escura de 20 mm com quatro marcas espaçadas uniformemente a 90°, com anel no centro e selado com lacre destacável de 20 mm com acabamento verde mate.

Treprostinilo Tillomed 10 mg/ml solução para perfusão:

Solução límpida que varia entre incolor a ligeiramente amarelada, disponível num frasco para injetáveis de vidro transparente de 20 ml, tapado com uma tampa de borracha de bromobutilo cinzenta escura de 20 mm com quatro marcas espaçadas uniformemente a 90°, com anel no centro e selado com lacre destacável de 20 mm com acabamento vermelho mate.

Os frascos para injetáveis são embalados numa embalagem exterior.

Tamanho da embalagem: 1 frasco para injetáveis/embalagem

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstrasse 5/5a

12529 Schönefeld

Alemanha

Fabricante

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House, Strand Road

Portmarnock, Co. Dublin

Irlanda

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

Áustria	Treprostinil Tillomed 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ ml Infusionslösung
Croácia	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
República Checa	Treprostinil Zentiva
Filândia	Treprostinil Tillomed 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ ml infuusioneste
França	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
Alemanha	Treprostinil Tillomed 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ ml Infusionslösung

Húngria	Treprostinil Zentiva 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml és 10 mg / ml infúziós oldat
Italia	Treprostinil Tillomed
Lituânia	Treprostinil Zentiva 1/ 2,5/ 5/ 10mg/ ml infuzinis tirpalas
Noruega	Treprostinil Tillomed
Polónia	Treprostinil Zentiva
Portugal	Treprostinilo Tillomed 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ ml solução para perfusão
Eslováquia	Treprostinil Zentiva 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ ml infúzný roztok
Eslovénia	Treprostinil Tillomed Pharma 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ ml raztopina za infundiranje
Suécia	Treprostinil Tillomed 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ ml infusionsvätska, lösning
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Treprostinil Tillomed 1/ 2,5/ 5/ 10mg/ ml solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>