

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trepulmix 1 mg/ml solução para perfusão
Trepulmix 2,5 mg/ml solução para perfusão
Trepulmix 5 mg/ml solução para perfusão
Trepulmix 10 mg/ml solução para perfusão

treprostínilo

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

1. O que é Trepulmix e para que é utilizado

O que é Trepulmix

A substância ativa do Trepulmix é o treprostínilo.

O treprostínilo pertence a um grupo de medicamentos que funcionam de modo semelhante às prostaciclina que ocorrem naturalmente. As prostaciclina são substâncias semelhantes às hormonas que reduzem a tensão arterial relaxando os vasos sanguíneos, fazendo-os alargar, o que permite que o sangue flua mais facilmente. As prostaciclina também podem ter influência na prevenção da coagulação do sangue.

Para que é utilizado Trepulmix

Trepulmix é utilizado no tratamento de doentes adultos com hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) inoperável ou HPTEC persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico (gravidade classificada na Classe Funcional (CF) III ou IV da OMS) para melhorar a capacidade de exercício e os sintomas da doença. A hipertensão pulmonar tromboembólica crónica é uma condição em que a tensão arterial é muito elevada nos vasos sanguíneos entre o coração e os pulmões, causando falta de ar, tonturas, cansaço, desmaios, palpitações ou batimentos cardíacos anormais, tosse seca, dor no peito e tornozelos ou pernas inchados.

Como funciona o Trepulmix

Trepulmix reduz a tensão arterial dentro da artéria pulmonar, melhorando o fluxo sanguíneo e reduzindo a quantidade de trabalho que o coração tem de fazer. O fluxo sanguíneo melhorado leva a um maior fornecimento de oxigénio ao corpo e a uma tensão reduzida no coração, fazendo com que este funcione de forma mais eficaz. Trepulmix melhora os sintomas associados à HPTEC e a capacidade de exercício em doentes limitados em termos de atividade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Trepulmix

Não utilize Trepulmix:

- se tem alergia ao treprostínilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se foi diagnosticado com uma doença denominada «doença veno-oclusiva pulmonar». Esta é uma doença na qual os vasos sanguíneos que transportam sangue através dos pulmões ficam inchados e obstruídos, resultando numa tensão mais elevada nos vasos sanguíneos entre o coração e os pulmões.
- se sofre de doença hepática grave.
- se tem um problema cardíaco, por exemplo:
 - um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) nos últimos seis meses
 - alterações graves na frequência cardíaca
 - doença coronária grave ou angina de peito instável
 - um defeito cardíaco diagnosticado, como uma válvula cardíaca defeituosa que faz com que o coração funcione mal
 - qualquer doença do coração que não esteja a ser tratada ou sob rigorosa observação médica
- se tem um elevado risco específico de hemorragia – por exemplo, úlceras ativas no estômago, lesões ou outras condições hemorrágicas.
- se teve um acidente vascular cerebral nos últimos 3 meses ou qualquer outra interrupção do fornecimento de sangue ao cérebro.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Trepulmix se:

- sofre de alguma doença hepática
- sofre de doença renal
- foi avisado de que é clinicamente obeso (IMC superior a 30 kg/m²)
- segue um regime alimentar pobre em sódio

Durante o tratamento com Trepulmix, informe o seu médico:

- se a sua tensão arterial diminuir (hipotensão).
- se sentir um rápido aumento de dificuldades respiratórias ou tosse persistente (isto pode estar relacionado com a congestão nos pulmões, asma ou outra condição), **consulte o seu médico imediatamente**.
- se tiver hemorragia excessiva, uma vez que o treprostínilo pode aumentar o risco, impedindo a coagulação do sangue.

Crianças e adolescentes

Trepulmix é contraindicado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Trepulmix

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

- medicamentos utilizados para tratar a **tensão arterial elevada** (medicamentos anti-hipertensivos ou outros vasodilatadores).
- medicamentos utilizados para aumentar o **débito urinário** (diuréticos), incluindo a furosemida.
- medicamentos que interrompem a **coagulação do sangue** (anticoagulantes), como a varfarina, heparina ou produtos à base de óxido nítrico.
- quaisquer medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (**AINE**) (por exemplo, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno).
- medicamentos que podem aumentar ou enfraquecer os efeitos de Trepulmix (p. ex., gemfibrozil, rifampicina, trimetoprim, deferasirox, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, hipericão), pois o seu médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Trepulmix.

Gravidez e amamentação

Trepulmix não é recomendado se estiver grávida, planeia engravidar ou se pensa estar grávida, a menos que seja considerado essencial pelo seu médico. A segurança deste medicamento para utilização durante a gravidez não foi estabelecida.

A contraceção é altamente recomendada durante o tratamento com Trepulmix.

Trepulmix não é recomendado para utilização durante a amamentação, a menos que seja considerado essencial pelo seu médico. É aconselhável interromper a amamentação se Trepulmix lhe for prescrito, pois é desconhecido se este medicamento passa para o leite materno.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Trepulmix pode induzir tensão arterial baixa com tonturas ou desmaios. Se tal for o caso, não conduza nem utilize máquinas e aconselhe-se com o seu médico.

Trepulmix contém sódio

Informe o seu médico se estiver a seguir um regime alimentar com sódio controlado, para que essa informação seja tomada em consideração.

Trepulmix 1 mg/ml solução para perfusão

Este medicamento contém 36,8 mg de sódio (componente principal do sal de mesa/cozinha) por frasco para injetáveis. Isto equivale a 1,8 % da dose máxima diária recomendada de sódio na dieta para um adulto.

Trepulmix 2,5 mg/ml solução para perfusão

Este medicamento contém 37,3 mg de sódio (componente principal do sal de mesa/cozinha) por frasco para injetáveis. Isto equivale a 1,9 % da dose máxima diária recomendada de sódio na dieta para um adulto.

Trepulmix 5 mg/ml solução para perfusão

Este medicamento contém 39,1 mg de sódio (componente principal do sal de mesa/cozinha) por frasco para injetáveis. Isto equivale a 2,0 % da dose máxima diária recomendada de sódio na dieta para um adulto.

Trepulmix 10 mg/ml solução para perfusão

Este medicamento contém 37,4 mg de sódio (componente principal do sal de mesa/cozinha) por frasco para injetáveis. Isto equivale a 1,9 % da dose máxima diária recomendada de sódio na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Trepulmix

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

Trepulmix é administrado não diluído como perfusão subcutânea contínua (sob a pele) através de um pequeno tubo (cânula) localizado no abdómen ou na coxa.

Trepulmix é empurrado através da tubagem por uma bomba portátil.

Antes de sair do hospital ou da clínica, o seu médico dir-lhe-á como preparar o Trepulmix e a que velocidade a bomba deve administrar o treprostínio. Também lhe devem ser fornecidas informações sobre como utilizar a bomba corretamente e o que fazer se esta parar de funcionar. As informações também devem indicar quem contactar em caso de emergência.

A lavagem da linha de perfusão enquanto esta estiver conectada ao doente pode causar uma sobredosagem acidental.

Doentes adultos

Trepulmix está disponível em solução para perfusão 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 para a sua condição.

Doentes idosos

Não são necessários ajustes da dose especiais para estes doentes.

Doentes com doença hepática ou renal

O seu médico determinará a taxa de perfusão e a dose apropriada para a sua condição.

Taxa de perfusão

A taxa de perfusão pode ser reduzida ou aumentada individualmente **apenas sob supervisão médica**.

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

Se os seus sintomas aumentarem ou se necessitar de repouso absoluto, ou se estiver limitado à sua cama ou cadeira, ou se alguma atividade física lhe causar desconforto e os seus sintomas ocorrerem durante o repouso, não aumente a sua dose sem aconselhamento médico. Trepulmix poderá já não ser suficiente para tratar a sua doença e poderá ser necessário outro tratamento.

Se utilizar mais Trepulmix do que deveria

Em caso de sobredosagem acidental de Trepulmix, pode sentir náuseas, vômitos, diarreia, tensão arterial baixa (tonturas, vertigens ou desmaios), vermelhidão na pele e/ou dores de cabeça.

Se algum destes efeitos se agravar, deve contactar o seu médico ou hospital imediatamente. O seu médico pode reduzir ou interromper a perfusão até que os sintomas desapareçam. Trepulmix solução para perfusão será posteriormente reintroduzido na dose recomendada pelo seu médico.

Se parar de utilizar Trepulmix

Utilize sempre Trepulmix conforme indicado pelo seu médico ou especialista hospitalar. Não interrompa a utilização de Trepulmix, a menos que o seu médico assim o tenha aconselhado.

A retirada abrupta ou reduções repentinas na dose de Trepulmix podem fazer com que a hipertensão arterial pulmonar retorne com possibilidade de deterioração rápida e grave da sua condição.

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.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- alargamento dos vasos sanguíneos
- dor ao redor do local da perfusão
- reação ao redor do local da perfusão
- hemorragia ou hematomas ao redor do local da perfusão
- cefaleias
- náuseas
- diarreia
- dor na mandíbula

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- tonturas
- vertigens ou desmaios devido à tensão arterial baixa
- erupções na pele
- dores musculares (mialgia)
- dor nas articulações (artralgia)
- inchaço dos pés, dos tornozelos, das pernas ou retenção de líquidos
- afrontamentos
- dor nos braços e/ou nas pernas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- pálpebras inchadas (edema da pálpebra)
- indigestões
- vômitos
- comichão na pele
- exantema
- dores nas costas
- diminuição do apetite
- fadiga (cansaço)

Outros efeitos indesejáveis possíveis observados em doentes com hipertensão arterial pulmonar (HAP):

- episódios hemorrágicos como: hemorragia nasal, tosse com sangue, sangue na urina, sangramento das gengivas, sangue nas fezes.

Outros efeitos indesejáveis possíveis observados durante a prática clínica:

- infeção no local da perfusão
- abcesso no local da perfusão
- diminuição das células de coagulação sanguínea (plaquetas) no sangue (trombocitopenia)
- dor óssea
- erupções cutâneas com descoloração ou inchaços salientes
- infeção do tecido sob a pele (celulite)

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).* Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Trepulmix

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Um frasco para injetáveis de Trepulmix tem de ser utilizado ou eliminado no prazo de 30 dias após a primeira abertura.

Durante a perfusão subcutânea contínua, tem de ser utilizado um único recipiente (seringa) de Trepulmix não diluído no prazo de 72 horas.

Não utilize este medicamento se verificar algum dano no frasco para injetáveis, descoloração ou outros sinais de deterioração.

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 Trepulmix

A substância ativa é o treprostinilo.

Trepulmix 1 mg/ml solução para perfusão

Cada ml de solução contém 1 mg de treprostinilo (como sal de sódio).

Cada frasco para injetáveis de 10 ml de solução contém 10 mg de treprostinilo (como sal de sódio).

Trepulmix 2,5 mg/ml solução para perfusão

Cada ml de solução contém 2,5 mg de treprostinilo (como sal de sódio).

Cada frasco para injetáveis de 10 ml de solução contém 25 mg de treprostinilo (como sal de sódio).

Trepulmix 5 mg/ml solução para perfusão

Cada ml de solução contém 5 mg de treprostinilo (como sal de sódio).

Cada frasco para injetáveis de 10 ml de solução contém 50 mg de treprostinilo (como sal de sódio).

Trepulmix 10 mg/ml solução para perfusão

Cada ml de solução contém 10 mg de treprostinilo (como sal de sódio).

Cada frasco para injetáveis de 10 ml de solução contém 100 mg de treprostinilo (como sal de sódio).

Os outros componentes são:

Citrato de sódio, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, metacresol e água para preparações injetáveis. Ver secção 2 «Trepulmix contém sódio».

Qual o aspeto de Trepulmix e o conteúdo da embalagem

Trepulmix é uma solução transparente e incolor a ligeiramente amarela, disponível num frasco para injetáveis de vidro transparente de 10 ml, selado com uma rolha de borracha e uma tampa codificada por cores:

Trepulmix 1 mg/ml solução para perfusão

Trepulmix 1 mg/ml solução para perfusão tem uma tampa de borracha amarela.

Trepulmix 2,5 mg/ml solução para perfusão

Trepulmix 2,5 mg/ml solução para perfusão tem uma tampa de borracha azul.

Trepulmix 5 mg/ml solução para perfusão

Trepulmix 5 mg/ml solução para perfusão tem uma tampa de borracha verde.

Trepulmix 10 mg/ml solução para perfusão

Trepulmix 10 mg/ml solução para perfusão tem uma tampa de borracha vermelha.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SciPharm Sàrl
7, Fausermillen
L-6689 Mertert
Luxemburgo

Fabricante

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Viena
Áustria

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tél/Tel: +43 1 5037244

Lietuva

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija)
Tel: + 43 1 5037244

България

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Австрия)
Тел.: + 43 1 5037244

Luxembourg/Luxemburg

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tél/Tel: + 43 1 5037244

Česká republika

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Rakousko)
Tel: + 43 1 5037244

Magyarország

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Ausztia)
Tel.: + 43 1 5037244

Danmark

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Østrig)
Tlf: + 43 1 5037244

Malta

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (L-Awstrija)
Tel: + 43 1 5037244

Deutschland

AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH
Tel: + 49 89 99 740 7600

Nederland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Oostenrijk)
Tel: + 43 1 5037244

Eesti

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Norge

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Østerrike)
Tlf: + 43 1 5037244

Ελλάδα

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Αυστρία)
Τηλ: + 43 1 5037244

Österreich

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 5037244

España

AOP Orphan Pharmaceuticals Iberia S.L.
Tel: +34 91 395 40 84

Polska

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel.: + 43 1 5037244

France

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Autriche)
Tél: + 43 1 5037244

Portugal

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Hrvatska

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija)
Tel: + 43 1 5037244

România

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Ireland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Ísland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austurríki)
Sími: + 43 1 5037244

Italia

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Κύπρος

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Αυστρία)
Τηλ: + 43 1 5037244

Latvija

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija)
Tel: + 43 1 5037244

Slovenija

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Avstrija)
Tel: + 43 1 5037244

Slovenská republika

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Rakúsko)
Tel: + 43 1 5037244

Suomi/Finland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Itävalta)
Puh/Tel: + 43 1 5037244

Sverige

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Österrike)
Tel: + 43 1 5037244

United Kingdom (Northern Ireland)

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>