

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Tresuvi 1 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Tresuvi 2,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Tresuvi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Tresuvi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Τρεπροστινίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tresuvi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tresuvi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tresuvi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tresuvi
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tresuvi και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Tresuvi

Η δραστική ουσία του Tresuvi είναι η τρεπροστινίλη.

Η τρεπροστινίλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που δρουν με παρόμοιο τρόπο με τις φυσικές προστακυκλίνες. Οι προστακυκλίνες είναι ουσίες με ορμονική δράση, οι οποίες μειώνουν την πίεση του αίματος χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία και προκαλώντας τη διαστολή τους, η οποία επιτρέπει την ευκολότερη ροή του αίματος. Οι προστακυκλίνες μπορούν, επίσης, να συμβάλλουν στην πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος.

Ποια είναι η χρήση του Tresuvi

Το Tresuvi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς ή κληρονομήσιμης πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ) σε ασθενείς με μέτρια σοβαρότητα συμπτωμάτων. Η πνευμονική αρτηριακή υπέρταση είναι μια πάθηση κατά την οποία η αρτηριακή σας πίεση είναι πολύ υψηλή στα αιμοφόρα αγγεία μεταξύ της καρδιάς και των πνευμόνων, προκαλώντας δύσπνοια, ζάλη, κόπωση, λιποθυμία, ταχυπαλμία ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, ξηρό βήχα, θωρακικό άλγος και οίδημα στους αστραγάλους ή στα πόδια.

Το Tresuvi χορηγείται αρχικά ως συνεχής υποδόρια (κάτω από το δέρμα) έγχυση. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να μην μπορούν να ανεχτούν αυτή τη χορήγηση λόγω τοπικού πόνου και οιδήματος στο σημείο έγχυσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορεί να χορηγηθεί το Tresuvi με συνεχή ενδοφλέβια (απευθείας στη φλέβα) έγχυση αντί με υποδόρια. Αυτός ο τρόπος χορήγησης απαιτεί την εισαγωγή ενός κεντρικού φλεβικού σωλήνα (καθετήρα) που βρίσκεται συνήθως στο λαιμό, το θώρακα ή τη βουβωνική χώρα.

Πώς δρα το Tresuvi

Το Tresuvi μειώνει την πίεση του αίματος στην πνευμονική αρτηρία, βελτιώνοντας τη ροή του αίματος και

περιορίζοντας την επιβάρυνση της καρδιάς. Η βελτίωση της ροής του αίματος οδηγεί σε βελτίωση της παροχής οξυγόνου στον οργανισμό και μείωση της καταπόνησης της καρδιάς, γεγονός που βοηθά την καρδιά να λειτουργεί πιο αποτελεσματικά. Το Tresuvi βελτιώνει τα συμπτώματα που σχετίζονται με την ΠΑΥ και την ικανότητα άσκησης σε ασθενείς με περιορισμένες δυνατότητες δραστηριότητας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tresuvi

Μην χρησιμοποιήσετε το Tresuvi:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τρεπροστινίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε διαγνωστεί με «πνευμονική φλεβοαποφρακτική νόσο». Στην πάθηση αυτή τα αιμοφόρα αγγεία που μεταφέρουν αίμα διαμέσου των πνευμόνων σας εμφανίζουν οίδημα και θρόμβους, γεγονός που αυξάνει την πίεση στα αιμοφόρα αγγεία μεταξύ της καρδιάς και των πνευμόνων.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατοπάθεια
- εάν πάσχετε από καρδιακό πρόβλημα, για παράδειγμα:
 - καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) τους τελευταίους έξι μήνες
 - σοβαρές μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό
 - σοβαρή στεφανιαία καρδιακή νόσο ή ασταθή στηθάγχη
 - έχει διαγνωστεί καρδιακή ανωμαλία, όπως βλάβη καρδιακής βαλβίδας που εμποδίζει την ομαλή λειτουργία της καρδιάς
 - οποιαδήποτε καρδιακή νόσο για την οποία δεν χορηγείται φαρμακευτική αγωγή ή η οποία δεν βρίσκεται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση
- εάν διατρέχετε ιδιαίτερα υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας – για παράδειγμα, πάσχετε από ενεργά έλκη στομάχου, τραυματισμούς ή άλλες αιμορραγικές καταστάσεις
- εάν εμφανίσατε εγκεφαλικό επεισόδιο τους τελευταίους 3 μήνες, ή οποιαδήποτε άλλη διακοπή παροχής αίματος στον εγκέφαλο

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tresuvi εάν:

- πάσχετε από οποιαδήποτε ηπατική νόσο
- πάσχετε από νεφρική νόσο
- σας έχουν ενημερώσει ότι είστε παχύσαρκοι (με ΔΜΣ πάνω από 30 kg/ m²)
- πάσχετε από τη λοίμωξη του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)
- η πίεση του αίματος στις ηπατικές φλέβες σας είναι υψηλή (πυλαία υπέρταση)
- πάσχετε εκ γενετής από καρδιακή διαταραχή που επηρεάζει τη ροή του αίματος στην καρδιά
- κάνετε δίαιτα χαμηλού νατρίου

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tresuvi, ενημερώστε το γιατρό σας:

- εάν η αρτηριακή σας πίεση μειωθεί (υπόταση)
- εάν αυξηθούν ταχέως οι αναπνευστικές δυσκολίες ή εμφανίσετε επίμονο βήχα (αυτό μπορεί να σχετίζεται με συμφόρηση στους πνεύμονες ή άσθμα ή άλλη διαταραχή), **συμβουλευθείτε το γιατρό σας αμέσως**.
- εάν εμφανίσετε υπερβολική αιμορραγία, καθώς η τρεπροστινίλη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο, προλαμβάνοντας το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα
- εάν εκδηλώσετε πυρετό ενώ λαμβάνετε τρεπροστινίλη ενδοφλέβια ή εάν το σημείο ενδοφλέβιας έγχυσης παρουσιάσει ερυθρότητα, οίδημα ή/και πόνο στην αφή, επειδή αυτό μπορεί να είναι ένδειξη λοίμωξης

Παιδιά και έφηβοι

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Tresuvi

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε/χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει/χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε/χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της **υψηλής πίεσης του αίματος** (αντιυπερτασικά φάρμακα ή άλλα αγγειοδιασταλτικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αύξηση της συχνότητας **ούρησης** (διουρητικά),

- συμπεριλαμβανομένης της φουροσεμίδης
- φάρμακα που εμποδίζουν τη **θρόμβωση του** αίματος (αντιπηκτικά), όπως προϊόντα με βάση την βαρφαρίνη, την ηπαρίνη ή το οξείδιο του αζώτου
- οποιαδήποτε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (**ΜΣΑΦ**) φάρμακα (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη)
- φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν την δράση της τρεπροστινίλης (π.χ. γεμφιβροζίλη, ριφαμπικίνη, τριμεθοπρίμη, δεφερασιρόξη, φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, βότανο St John's Wort) καθώς ενδέχεται ο γιατρός σας να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Tresuvi που παίρνετε

Κύηση και θηλασμός

Το Tresuvi δεν συνιστάται εάν είστε έγκυος, σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή έχετε υποψία ότι μπορεί να είστε έγκυος, εκτός εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από το γιατρό σας. Δεν έχει καθοριστεί η ασφάλεια αυτού του φαρμάκου στη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tresuvi συνιστάται αυστηρά η χρήση αντισύλληψης.

Η χρήση του Tresuvi δεν συνιστάται κατά το θηλασμό, εκτός εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από το γιατρό σας. Συνιστάται η διακοπή του θηλασμού εάν σας συνταγογραφηθεί το Tresuvi, καθώς δεν είναι γνωστό κατά πόσο αυτό το φάρμακο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tresuvi μπορεί να προκαλέσει χαμηλή πίεση αίματος με ζάλη ή λιποθυμία. Σε αυτήν την περίπτωση, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Το Tresuvi περιέχει νάτριο

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που κάνετε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου. Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη ότι ένα φιαλίδιο Tresuvi περιέχει τις ακόλουθες ποσότητες νατρίου:

Tresuvi 1 mg/ml διάλυμα για έγχυση:

Το φάρμακο αυτό περιέχει 36,8 mg νατρίου (κύριο συστατικά στο μαγειρικό/επιτραπέζιο αλάτι) σε κάθε φιαλίδιο των 10 ml. Αυτό είναι ισοδύναμο με 1,8% της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Tresuvi 2,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση:

Το φάρμακο αυτό περιέχει 37,3 mg νατρίου (κύριο συστατικά στο μαγειρικό/επιτραπέζιο αλάτι) σε κάθε φιαλίδιο των 10 ml. Αυτό είναι ισοδύναμο με 1,9 % της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Tresuvi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση:

Το φάρμακο αυτό περιέχει 39,1 mg νατρίου (κύριο συστατικά στο μαγειρικό/επιτραπέζιο αλάτι) σε κάθε φιαλίδιο των 10 ml. Αυτό είναι ισοδύναμο με 2,0 % της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Tresuvi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση:

Το φάρμακο αυτό περιέχει 37,4 mg νατρίου (κύριο συστατικά στο μαγειρικό/επιτραπέζιο αλάτι) σε κάθε φιαλίδιο των 10 ml. Αυτό είναι ισοδύναμο με 1,9 % της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tresuvi

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Το Tresuvi χορηγείται με συνεχή έγχυση, είτε:

- υποδόρια (κάτω από το δέρμα) μέσω μικρού σωλήνα (σωληνίσκου) που τοποθετείται στην κοιλιά ή στο μηρό σας,
- ή
- ενδοφλέβια μέσω ενός σωλήνα (καθετήρα) που βρίσκεται συνήθως στο λαιμό, το θώρακα ή τη βουβωνική χώρα.

Και στις δύο περιπτώσεις, το Tresuvi χορηγείται διαμέσου του σωλήνα με φορητή αντλία.

Πριν φύγετε από το νοσοκομείο ή την κλινική, ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας του Tresuvi και με ποιο ρυθμό πρέπει να χορηγείται η τρεπροστινίλη με την αντλία. Θα σας δοθούν επίσης πληροφορίες για το πώς να χρησιμοποιείτε σωστά την αντλία και τι να κάνετε εάν σταματήσει να λειτουργεί. Θα σας πουν, επίσης, με ποιον πρέπει να επικοινωνήσετε σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Εάν ξεπλύνετε τη γραμμή έγχυσης ενώ είναι συνδεδεμένη, ενδέχεται να προκληθεί ακούσια υπερδοσολογία.

Το Tresuvi αραιώνεται μόνο όταν χορηγείται ενδοφλέβια:

Για ενδοφλέβια έγχυση μόνο: Το διάλυμα του Tresuvi πρέπει να αραιώνεται είτε με αποστειρωμένο ενέσιμο ύδωρ ή ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0,9% (όπως παρέχεται από το γιατρό σας) μόνο εάν χορηγείται ως συνεχής ενδοφλέβια έγχυση.

Ενήλικες ασθενείς

Το Tresuvi διατίθεται ως διάλυμα για έγχυση σε μορφή 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ή 10 mg/ml. Ο γιατρός σας θα καθορίσει το ρυθμό και τη δόση έγχυσης που ενδείκνυνται για την περίπτωσή σας.

Υπέρβαροι ασθενείς

Εάν είστε υπέρβαροι (βάρος 30% ή περισσότερο από το ιδανικό βάρος σώματος), ο γιατρός σας θα καθορίσει την αρχική και τις επόμενες δόσεις βάσει του ιδανικού βάρους σώματός σας. Ανατρέξτε επίσης στην Παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Ο γιατρός σας θα καθορίσει το ρυθμό και τη δόση έγχυσης που ενδείκνυνται για την περίπτωσή σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά και εφήβους.

Προσαρμογή της δοσολογίας

Ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να μειώνεται ή να αυξάνεται κατά άτομο **μόνο υπό ιατρική επιτήρηση**.

Ο σκοπός της προσαρμογής του ρυθμού έγχυσης είναι να καθοριστεί ένας αποτελεσματικός ρυθμός συντήρησης που βελτιώνει τα συμπτώματα της ΠΑΥ ενώ ελαχιστοποιεί οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν τα συμπτώματά σας ενταθούν ή εάν χρειάζεστε πλήρη ανάπαυση, ή είστε περιορισμένοι σε κρεβάτι ή καρέκλα, ή εάν οποιαδήποτε φυσική δραστηριότητα σας προκαλεί δυσφορία και τα συμπτώματά σας εκδηλώνονται ενώ αναπαύεστε, μην αυξήσετε τη δόση σας χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας. Αυτό το φάρμακο μπορεί να μην επαρκεί πλέον για τη θεραπεία της νόσου σας και πιθανόν να απαιτείται άλλη αγωγή.

Πώς μπορούν να αποφευχθούν οι αιματογενείς λοιμώξεις κατά τη θεραπεία με ενδοφλέβια χορήγηση του Tresuvi;

Όπως συμβαίνει με όλες τις μακροχρόνιες ενδοφλέβιες θεραπείες, υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης αιματογενών λοιμώξεων. Ο γιατρός σας θα σας εκπαιδεύσει πώς να το αποφύγετε αυτό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tresuvi από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος υπερβολική δόση αυτού του φαρμάκου, μπορεί να εμφανίσετε ναυτία, έμετο, διάρροια, χαμηλή αρτηριακή πίεση (ζάλη, ελαφρά ζάλη ή λιποθυμία), δερματικά εξανθήματα ή/και πονοκέφαλο.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις αντιδράσεις ενταθεί, τότε πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο. Ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει ή να διακόψει την έγχυση μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματά σας. Στη συνέχεια θα αρχίσει πάλι η χορήγηση του διαλύματος Tresuvi για έγχυση στο επίπεδο δόσης που θα προτείνει ο γιατρός σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tresuvi

Πάντα να χρησιμοποιείτε το Tresuvi σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του ειδικού του νοσοκομείου. Μη διακόψετε τη λήψη του Tresuvi εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Αιφνίδια διακοπή ή ξαφνικές μειώσεις της δόσης της τρεπροστινίλης μπορεί να επαναφέρουν την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση με ενδεχόμενη ταχεία και σοβαρή επιδείνωση της κατάστασής σας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διαστολή αιμοφόρων αγγείων με ερυθρίαση του δέρματος
- πόνος ή ευαισθησία γύρω από το σημείο έγχυσης
- αποχρωματισμός του δέρματος ή μώλωπες γύρω από το σημείο έγχυσης
- πονοκέφαλος
- δερματικά εξανθήματα
- ναυτία
- διάρροια
- πόνος στη γνάθο

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ζάλη
- έμετος
- ελαφρά ζάλη ή λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- κνησμός ή ερυθρότητα δέρματος
- οίδημα στα πόδια, τους αστραγάλους, τα κάτω άκρα ή κατακράτηση υγρών
- αιμορραγικά επεισόδια, όπως αιμορραγία από τη μύτη, βήχας με αίμα, αίμα στα ούρα, αιμορραγία στα ούλα, αίμα στα κόπρανα
- αρθραλγία
- μυαλγία
- πόνος στα κάτω ή/και στα άνω άκρα

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- λοίμωξη στο σημείο έγχυσης
- απόστημα στο σημείο έγχυσης
- μείωση των κυττάρων πήξης (αιμοπετάλια) στο αίμα (θρομβοκυτταροπενία)
- αιμορραγία στο σημείο έγχυσης
- λοίμωξη ιστών κάτω από το δέρμα (κυτταρίτιδα)
- πόνος στα οστά

- δερματικά εξανθήματα με αποχρωματισμό ή εξογκώματα
- υπερβολική άντληση αίματος από την καρδιά που οδηγεί σε δυσκολία στην αναπνοή, κόπωση, οίδημα στα πόδια και την κοιλία λόγω κατακράτησης υγρών, επίμονος βήχας

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με την ενδοφλέβια οδό χορήγησης (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- φλεγμονή της φλέβας (θρομβοφλεβίτιδα)
- αιματογενής βακτηριακή λοίμωξη (βακτηραιμία)* (ανατρέξτε στην παράγραφο 3)
- σηψαιμία (σοβαρή βακτηριακή λοίμωξη του αίματος)

* έχουν αναφερθεί απειλητικά για τη ζωή ή θανατηφόρα περιστατικά αιματογενούς βακτηριακής λοίμωξης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tresuvi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε βλάβη στο φιαλίδιο, αποχρωματισμό ή άλλες ενδείξεις αλλοίωσης. Το φιαλίδιο του Tresuvi πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται εντός 30 ημερών μετά το αρχικό άνοιγμα.

Κατά τη συνεχή **υποδόρια** έγχυση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο (σύριγγα) μη αραιωμένου Tresuvi εντός 72 ωρών.

Κατά τη συνεχή **ενδοφλέβια** έγχυση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο (σύριγγα) αραιωμένου Tresuvi εντός 24 ωρών.

Κάθε αχρησιμοποίητο αραιωμένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tresuvi

Η δραστική ουσία είναι η τρεπροστινίλη (1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, <ή>10 mg/ml).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κιτρικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),

μετακρεζόλη και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Tresuvi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tresuvi είναι ένα διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα, ελεύθερο από ορατά σωματίδια, που διατίθεται σε διαφανές γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml , σφραγισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης και πώμα χρωματικής κωδικοποίησης:

- Το Tresuvi 1 mg/ml διάλυμα για έγχυση έχει **κίτρινο** ελαστικό πώμα.
- Το Tresuvi 2,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση έχει **μπλε** ελαστικό πώμα.
- Το Tresuvi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση έχει **πράσινο** ελαστικό πώμα.
- Το Tresuvi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση έχει **κόκκινο** ελαστικό πώμα.

Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Vienna
Αυστρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Φινλανδία	Treposa
Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Ελλάδα, Ισπανία, Φινλανδία, Ουγγαρία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία	Tresuvi
Σλοβενία	Treprostinil Amomed

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας/ΕΕΕΕ}.