

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη  
Trepstinil Tillomed 1 mg/ml διάλυμα για έγχυση  
Trepstinil Tillomed 2,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση  
Trepstinil Tillomed 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση  
Trepstinil Tillomed 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 Trepstinil Tillomed και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Trepstinil Tillomed
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Trepstinil Tillomed
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Trepstinil Tillomed
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το Trepstinil Tillomed και ποια είναι**

### **η χρήση του Τι είναι το Trepstinil Tillomed**

Η δραστική ουσία του Trepstinil Tillomed 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 Trepstinil Tillomed

Το Trepstinil Tillomed 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 Trepstinil Tillomed 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 Treprostinil Tillomed 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 Treprostinil Tillomed

Το Treprostinil Tillomed 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 Treprostinil Tillomed 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 Treprostinil Tillomed**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Treprostinil Tillomed:**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαίσθητο) 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 ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Treprostinil Tillomed

- εάν πάσχετε από οποιαδήποτε ηπατική νόσο
- εάν πάσχετε από νεφρική νόσο
- εάν σας έχουν ενημερώσει ότι είστε παχύσαρκοι (με ΔΜΣ πάνω από 30 kg/ m<sup>2</sup>)
- εάν πάσχετε από τη λοίμωξη του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)
- εάν η πίεση του αίματος στις ηπατικές φλέβες σας είναι υψηλή (πυλαία υπέρταση)
- εάν πάσχετε εκ γενετής από καρδιακή διαταραχή που επηρεάζει τη ροή του αίματος στην καρδιά
- εάν κάνετε δίαιτα χαμηλού νατρίου

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Treprostinil Tillomed, 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

### **Άλλα φάρμακα και Treprostinil Tillomed**

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, φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, βότανο St John's Wort) καθώς ενδέχεται ο γιατρός σας να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Treprostinil Tillomed που παίρνετε

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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

Το Treprostinil Tillomed 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.

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

Η επίδραση της τρεπροστινίλης στη γονιμότητα στους ανθρώπους είναι επί του παρόντος άγνωστη. Επομένως, η αντισύλληψη συνιστάται ανεπιφύλακτα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τρεπροστινίλη.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Treprostinil Tillomed 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 Treprostinil Tillomed περιέχει νάτριο και μετακρεσόλη**

#### **Treprostinil Tillomed 1 mg/ml διάλυμα για έγχυση**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 74,16 mg νατρίου (κύριο συστατικά στο μαγειρικό/επιτραπέζιο αλάτι) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό είναι ισοδύναμο με 3,71% της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα

#### **Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 75,08 mg νατρίου (κύριο συστατικά στο μαγειρικό/επιτραπέζιο αλάτι) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό είναι ισοδύναμο με 3,75% της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα

#### **Treprostinil Tillomed 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 78,16 mg νατρίου (κύριο συστατικά στο μαγειρικό/επιτραπέζιο αλάτι) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό είναι ισοδύναμο με 3,91% της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα

#### **Treprostinil Tillomed 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 75 mg νατρίου (κύριο συστατικά στο μαγειρικό/επιτραπέζιο αλάτι) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό είναι ισοδύναμο με 3,75% της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα

Αυτό το φάρμακο περιέχει μετακρεσόλη, που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Treprostinil Tillomed**

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

Το Treprostinil Tillomed 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 τρεπροστινίλη 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 τρεπροστινίλη 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 τρεπροστινίλη αραιώνεται μόνο όταν χορηγείται ενδοφλέβια:

**Για ενδοφλέβια έγχυση μόνο:** Το διάλυμα του Treprostinil Tillomed 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 Treprostinil Tillomed 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

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

#### Παιδιά και έφηβοι

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.

Η μέγιστη δόση που πρέπει να χορηγείται εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς και από διάφορες συννοσηρότητες.

#### **Πώς μπορούν να αποφευχθούν οι αιματογενείς λοιμώξεις κατά τη θεραπεία με ενδοφλέβια χορήγηση του treπροστινίλη;**

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 Treprostinil Tillomed 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 Treprostinil Tillomed για έγχυση στο επίπεδο δόσης που θα προτείνει ο γιατρός σας.

## **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Treprostinil Tillomed**

Πάντα να χρησιμοποιείτε το Treprostinil Tillomed σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του ειδικού του νοσοκομείου. Μη διακόψετε τη λήψη του Treprostinil Tillomed 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
- αδιαθεσία (έμετος)
- ελαφρά ζάλη ή λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- κνησμός ή ερυθρότητα δέρματος
- οίδημα στα πέλματα, 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
- πόνος στα οστά
- δερματικά εξανθήματα με αποχρωματισμό ή εξογκώματα (κηλιδοβλατιδώδη εξανθήματα)
- λοίμωξη ιστών κάτω από το δέρμα (κυτταρίτιδα)
- 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

- 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Trepustinil Tillomed**

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

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.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί αποθήκευση σε ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας. Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Διάρκεια ζωής της τρεπροστινίλης μετά το αρχικό άνοιγμα: 30 ημέρες.

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

##### *Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση με συνεχή υποδόρια χορήγηση*

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 72 ώρες στους 37 °C. Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός αν η μέθοδος ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιολογικής επιμόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης και οι συνθήκες κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

Κατά τη συνεχή ενδοφλέβια έγχυση, η μέγιστη διάρκεια χρήσης μίας δεξαμενής (σύριγγας) της αραιωμένης τρεπροστινίλης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος λοιμώξεων της κυκλοφορίας του αίματος.

##### *Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση με συνεχή ενδοφλέβια χορήγηση*

Μετά την αραιώση:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για την αραιωμένη τρεπροστινίλη έχει καταδειχθεί για 48 ώρες, σε συγκεντρώσεις τόσο χαμηλές όσο 0,004 mg/ml στους 2-8 °C,



20-25 °C και 40 °C. Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός αν η μέθοδος ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιολογικής μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης και οι συνθήκες κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 έως 8 °C, εκτός εάν η αραίωση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες ασηπτικές συνθήκες. Τυχόν υπολειπόμενο αραιωμένο διάλυμα θα 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 Treprostinil Tillomed**

Η δραστική ουσία είναι η τρεπροστινίλη

#### **Treprostinil Tillomed 1 mg/mL διάλυμα για έγχυση**

Κάθε ml περιέχει 1 mg τρεπροστινίλης (σε μορφή νατριούχου τρεπροστινίλης). Κάθε φιαλίδιο των 20 ml περιέχει 20 mg τρεπροστινίλης.

#### **Treprostinil Tillomed 2,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση**

Κάθε ml περιέχει 2,5 mg τρεπροστινίλης (σε μορφή νατριούχου τρεπροστινίλης). Κάθε φιαλίδιο των 20 ml περιέχει 50 mg τρεπροστινίλης.

#### **Treprostinil Tillomed 5 mg/mL διάλυμα για έγχυση**

Κάθε ml περιέχει 5 mg τρεπροστινίλης (σε μορφή νατριούχου τρεπροστινίλης). Κάθε φιαλίδιο των 20 ml περιέχει 100 mg τρεπροστινίλης.

#### **Treprostinil Tillomed 10 mg/mL διάλυμα για έγχυση**

Κάθε ml περιέχει 10 mg τρεπροστινίλης (σε μορφή νατριούχου τρεπροστινίλης). Κάθε φιαλίδιο των 20 ml περιέχει 200 mg τρεπροστινίλης.

Τα άλλα συστατικά είναι: νάτριο χλωριούχο, μετακρεσόλη, νάτριο κιτρικό, νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Treprostinil Tillomed και περιεχόμενα της συσκευασίας**

#### **Treprostinil Tillomed 1 mg/mL διάλυμα για έγχυση**

Διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα, πρακτικά απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια, το οποίο περιέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο, με σφράγιση από αλουμίνιο και κίτρινο πλαστικό αποσπώμενο επίπωμα, που περιέχει 20 ml διαλύματος για έγχυση.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο

#### **Treprostinil Tillomed 2,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση**

Διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα, πρακτικά απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια, το οποίο περιέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα από

βρωμοβουτύλιο, με σφράγιση από αλουμίνιο και μπλε πλαστικό αποσπώμενο επίπωμα, που περιέχει 20 ml διαλύματος για έγχυση.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο

#### **Treprostinil Tillomed 5 mg/mL διάλυμα για έγχυση**

Διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα, πρακτικά απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια, το οποίο περιέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο, με σφράγιση από αλουμίνιο και πράσινο πλαστικό αποσπώμενο επίπωμα, που περιέχει 20 ml διαλύματος για έγχυση.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο

#### **Treprostinil Tillomed 10 mg/mL διάλυμα για έγχυση**

Διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα, πρακτικά απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια, το οποίο περιέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο, με σφράγιση από αλουμίνιο και κόκκινο πλαστικό αποσπώμενο επίπωμα, που περιέχει 20 ml διαλύματος για έγχυση.

Μέγεθος συσκευασίας:

1 φιαλίδιο/συσκευασία

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Γερμανία

#### **Παρασκευαστής<sup>1</sup>**

**MIAS Pharma Limited**  
Suite 2, Stafford House  
Strand Road, Portlarnock,  
Co. Dublin, Ιρλανδία

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

Γερμανία	Treprostinil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml und 10 mg / ml Infusionslösung
Ολλανδία	Treprostinil Tillomed 1 mg/ml oplossing voor infusie Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml oplossing voor infusie Treprostinil Tillomed 5 mg/ml oplossing voor infusie Treprostinil Tillomed 10 mg/ml oplossing voor infusie
Ισπανία	Treprostinilo Tillomed 1 mg / ml solución para perfusión EFG Treprostinilo Tillomed 2,5 mg / ml solución para perfusión EFG Treprostinilo Tillomed 5 mg / ml solución para perfusión EFG Treprostinilo Tillomed 10 mg / ml solución para perfusión EFG
Ελλάδα	Treprostinil Tillomed 1 mg/ml διάλυμα για έγχυση Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση Treprostinil Tillomed 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση Treprostinil Tillomed 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Δανία	Treprostinil “Tillomed”
Ιρλανδία	Treprostinil Tillomed 1 mg/ml solution for infusion Treprostinil Tillomed 2.5 mg/ml solution for infusion Treprostinil Tillomed 5 mg/ml solution for infusion Treprostinil Tillomed 10 mg/ml solution for infusion

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

<sup>1</sup> Μόνο ο πραγματικός κατασκευαστής αναφέρεται στο έντυπο φυλλο οδηγιων χρησης.