Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Treprostinil Dr. Reddy's 1 mg/ml soluzione per infusione
Treprostinil Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluzione per infusione
Treprostinil Dr. Reddy's 5 mg/ml soluzione per infusione
Treprostinil Dr. Reddy's 10 mg/ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Treprostinil Dr. Reddy's e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Treprostinil Dr. Reddy's
3. Come usare Treprostinil Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Treprostinil Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Treprostinil Dr. Reddy's e a che cosa serve

Che cos'è Treprostinil Dr. Reddy's
Il principio attivo di Treprostinil Dr. Reddy's è il treprostinil.
Il treprostinil appartiene ad una classe di medicinali che agiscono in maniera simile alle prostacicline naturali. Le prostacicline sono sostanze simili agli ormoni che riducono la pressione del sangue determinando il rilassamento, e quindi la dilatazione, dei vasi sanguigni e agevolando il flusso del sangue. Le prostacicline possono anche prevenire la coagulazione del sangue.

A che cosa serve Treprostinil Dr. Reddy's
Treprostinil Dr. Reddy's è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) idiopatica o ereditaria nei pazienti che presentano una sintomatologia moderata. L'ipertensione arteriosa polmonare è una malattia per cui la pressione del sangue è troppo elevata nei vasi sanguigni compresi tra il cuore ed i polmoni, e causa respiro affannoso, capogiri, stanchezza, svenimenti, palpitazioni o aritmie cardiache, tosse secca, dolore toracico, e gonfiore alle caviglie o alle gambe.

Treprostinil Dr. Reddy's viene inizialmente somministrato come infusione continua sottocutanea (sotto pelle). Alcuni pazienti possono non essere più in grado di tollerarlo a causa del dolore locale e del gonfiore. Se necessario, il medico deciderà se Treprostinil Dr. Reddy's potrà essere somministrato per via endovenosa continua (direttamente in vena) invece che per infusione. Ciò richiederà l'inserimento di un tubo venoso centrale (catetere) in genere inserito nel collo, nel torace o nell'inguine.

Come agisce Treprostinil Dr. Reddy's
Treprostinil Dr. Reddy's riduce la pressione del sangue nell'arteria polmonare, migliorando il flusso del sangue e riducendo il lavoro del cuore. Un migliore flusso sanguigno si traduce in un migliore apporto di ossigeno all'organismo ed una diminuzione dello sforzo sul cuore consentendo al cuore stesso di funzionare più efficacemente. Treprostinil Dr. Reddy's migliora i sintomi associati alla IAP e la capacità di movimento dei pazienti con capacità limitata.

2. Cosa deve sapere prima di usare Treprostinil Dr. Reddy's

Non usi Treprostinil Dr. Reddy's

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico (ipersensibile) al treprostinil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale elencati al paragrafo 6
- se le è stata diagnosticata una malattia denominata "malattia veno-occlusiva polmonare". Questa è una malattia per la quale i vasi che portano il sangue nei polmoni diventano gonfi e si intasano provocando un aumento della pressione nei vasi sanguigni tra il cuore ed i polmoni
- se è affetto da una malattia del fegato grave
- se ha un problema al cuore, per esempio
  - infarto miocardico (un attacco di cuore) negli ultimi sei mesi
  - alterazioni gravi della frequenza cardiaca
  - grave malattia alle coronarie o angina instabile
  - è stato diagnosticato un difetto al cuore, come un difetto alla valvola cardiaca che fa funzionare male il cuore
  - qualsiasi malattia al cuore non trattata o non sotto stretto controllo medico
- se presenta un alto rischio specifico di sanguinamento – per esempio in caso di ulcere allo stomaco attive, lesioni o altre condizioni di sanguinamento
- se ha avuto un ictus negli ultimi 3 mesi o qualsiasi altra condizione che ha interrotto il flusso del sangue al cervello.

Avvertenze e precauzioni
Prima di inziare a prendere Treprostinil Dr. Reddy's, informi il medico:
- se soffre di una malattia al fegato
- se soffre di una malattia ai reni
- se le è stato detto dal medico che è affetto da obesità (IMC maggiore di 30 kg/m^2)
- se ha un'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV)
- se ha la pressione dal sangue alta nelle vene del fegato (ipertensione portale)
- se ha un difetto cardiaco congenito che influisce sulla circolazione del sangue
- se sta seguendo una dieta povera di sodio.

Durante il trattamento con Treprostinil Dr. Reddy's, informi il medico:
- se la sua pressione del sangue diminuisce (ipotensione)
- se presenta un rapido aumento di difficoltà respiratoria o tosse persistente (questo può essere dovuto a congestione polmonare, asma o altre condizioni), **si rivolga immediatamente al medico**
- in caso di sanguinamento eccessivo, poiché treprostinil può aumentare tale rischio, impedendo la coagulazione del sangue
- se si sviluppa febbre durante la somministrazione endovenosa di Treprostinil Dr. Reddy's o se il sito di infusione endovenosa diventa rosso, gonfio e/o doloroso al tatto, in quanto ciò potrebbe essere segno di infezione.

Altri medicinali e Treprostinil Dr. Reddy's
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se fa uso di:
- farmaci utilizzati per il trattamento **della pressione del sangue alta** (antipertensivi o altri vasodilatatori)
- farmaci utilizzati per aumentare la produzione di **urina** (diuretici) inclusa la furosemide
- medicinali che impediscono la **coagulazione del sangue** (anticoagulanti) quali warfarin, eparina o prodotti a base di ossido di azoto
- qualsiasi farmaco antinfiammatorio non-steroideo (**FANS**) (ad es. acido acetilsalicilico, ibuprofene)
- medicinali che possono aumentare o ridurre l'effetto di Treprostinil Dr. Reddy's (ad es. gemfibrozil, rifampicina, trimetropim, deferasirox, fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, erba di S. Giovanni), poiché il medico potrebbe dover regolare la dose di Treprostinil Dr. Reddy's.

Gravidanza e allattamento
Treprostinil Dr. Reddy's non è raccomandato se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga necessario. La sicurezza dell'uso di questo medicinale in gravidanza non è stata stabilita.

L'uso di Treprostinil Dr. Reddy's non è raccomandato durante l'allattamento al seno, a meno che il medico non lo ritenga necessario. Se le viene prescritto Treprostinil Dr. Reddy's è consigliabile interrompere l'allattamento al seno, poiché non è noto se questo medicinale venga eliminato con il latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante il trattamento con Treprostinil Dr. Reddy's si raccomanda fortemente l'uso di un sistema contraccettivo.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Treprostinil Dr. Reddy's può causare un abbassamento della pressione del sangue, con capogiri e svenimenti. In tale caso non guidare veicoli e non utilizzare macchinari e chiedere consiglio al medico.

Treprostinil Dr. Reddy's contiene sodio
Informi il medico se segue una dieta a basso contenuto di sodio. Il medico terrà presente che un flaconcino di Treprostinil Dr. Reddy's contiene fino a 58,7 mg di sodio.

3. Come usare Treprostinil Dr. Reddy's

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Treprostinil Dr. Reddy's viene somministrato per infusione continua:
- o per via sottocutanea (sotto la pelle) attraverso un tubo sottile (cannula) inserito nell'addome o nella coscia;

- o per via endovenosa attraverso un tubo (catetere) generalmente posto nel collo, nel torace o nell'inguine.

In entrambi i casi, Treprostinil Dr. Reddy's viene spinto nel tubo attraverso una pompa portatile.

Prima di lasciare l'ospedale o la clinica, il medico le dirà come preparare Treprostinil Dr. Reddy's e a quale velocità la pompa deve erogare la dose di Treprostinil Dr. Reddy's. Le devono anche essere fornite informazioni sull'uso corretto della pompa o su cosa fare in caso di suo malfunzionamento. Tra le informazioni che le saranno fornite le deve essere anche indicato a chi rivolgersi in caso di emergenza.
Il lavaggio della cannula di infusione mentre è collegata può provocare un sovradosaggio accidentale del medicinale.

Treprostinil Dr. Reddy's viene diluito solo quando somministrato per vie endovenosa:
Solo per infusione endovenosa: la soluzione di Treprostinil Dr. Reddy's va diluita solo con acqua sterile per iniezione o con cloruro di sodio allo 0,9% per iniezione (come previsto dal medico) se somministrata in infusione endovenosa continua.

<u>Pazienti adulti</u>
Treprostinil Dr. Reddy's è disponibile come soluzione per infusione da 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml o 10 mg/ml. Il medico stabilirà la velocità di infusione e la dose idonea alla sua condizione.

<u>Pazienti in sovrappeso</u>
Se è in sovrappeso (eccedenza del 30% o più del suo peso corporeo ideale) il medico stabilirà la dose inziale e le successive in base al suo peso corporeo ideale. Vedere anche il Paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

<u>Pazienti anziani</u>
Il medico stabilirà la velocità di infusione e la dose appropriata per la sua condizione.

<u>Bambini e adolescenti</u>
I dati disponibili relativi all'uso del medicinale nei bambini e adolescenti sono limitati.

<u>Aggiustamento del dosaggio</u>
La velocità di infusione può essere aumentata o diminuita su base individuale **soltanto sotto controllo medico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lo scopo dell'aggiustamento della velocità di infusione è quello di stabilire una velocità di mantenimento efficace, capace di migliorare i sintomi della IAP ed allo stesso tempo di ridurre al minimo gli effetti indesiderati.

Qualora i suoi sintomi si aggravano o se necessita di riposo completo o se è confinato a letto o in poltrona, o se qualsiasi attività fisica aumenta i suoi distrubi o i suoi sintomi si presentano a che quando è a riposo, non aumenti il dosaggio senza parare del medico. Treprostinil Dr. Reddy's può non essere più sufficiente a trattare la malattia e può essere necessario un altro trattamento.

Come posso prevenire le infezioni del circolo sanguigno durante il trattamento con Treprostinil Dr. Reddy's per via endovenosa?
Come per ogni trattamento a lungo termine per via endovenosa, c'è il rischio di infezioni del circolo sanguigno. Il medico la istruirà ad evitare questo.

Se usa più Treprostinil Dr. Reddy's di quanto deve
Se accidentalmente prende più Treprostinil Dr. Reddy's di quanto deve, è possibile che sviluppi nausea, vomito, diarrea, bassa pressione del sangue (capogiri, confusione mentale o svenimenti), arrossamento della pelle e/o mal di testa.

Se uno qualsiasi di questi effetti diventa grave, deve contattare immediatamente il medico o l'ospedale. Il medico potrà ridurre o interrompere l'infusione fino alla scomparsa dei sintomi. La soluzione per infusione di Treprostinil Dr. Reddy's sarà poi ripristinata ad un livello di dose raccomandato dal medico.

Se interrompe il trattamento con Treprostinil Dr. Reddy's
Usi sempre Treprostinil Dr. Reddy's secondo le istruzioni del medico o dello specialista dell'ospedale. Non interrompa il trattamento con Treprostinil Dr. Reddy's a meno che non sia il medico a ordinarlo.

Una brusca sospensione o improvvise riduzioni del dosaggio di Treprostinil Dr. Reddy's possono provocare una recidiva dell'ipertensione arteriosa polmonare con possibilità di rapido e grave deterioramento del suo stato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- dilatazione dei vasi sanguigni con arrossamento della pelle
- dolore o sensibilità nella sede di iniezione
- decolorazione della pelle o formazione di lividi nella sede di infusione
- mal di testa
- eruzioni cutanee
- nausea
- diarrea
- dolore alla mandibola

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- capogiri
- vomito
- confusione mentale o svenimenti dovuti alla bassa pressione del sangue
- prurito o arrossamento della pelle
- gonfiore di piedi, caviglie, gambe o ritenzione di liquidi
- episodi di sanguinamento quali sangue dal naso, emissione di sangue con la tosse, sangue nelle urine, sanguinamento dalle gengive, sangue nelle feci

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore alle articolazioni, dolore ai muscoli, dolore alle gambe e/o alle braccia

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- eccessivo pompaggio di sangue dal cuore che porta a mancanza di respiro, stanchezza, gonfiore delle gambe e dell'addome a causa di accumulo di liquidi, tosse persistente

Altri possibili effetti indesiderati
- infezioni nella sede di infusione
- ascesso nella sede di infusione
- diminuzione delle cellule deputate alla coagulazione (piastrine) nel sangue (trombocitopenia)
- sanguinamento nella sede di infusione
- dolore alle ossa
- eruzioni cutanee con decolorazione della pelle o formazione di papule
- infezione del tessuto sotto la pelle (cellulite)

Ulteriori effetti indesiderati associati alla via di somministrazione endovenosa
- infiammazione della vena (tromboflebite)
- infezione batterica del flusso ematico (batteriemia)* (vedere paragrafo 3)
- setticemia (grave infezione batterica del sangue)

* sono stati segnalati casi potenzialmente letali o fatali di infezioni batteriche del flusso ematico

Segnalazioe degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Treprostinil Dr. Reddy's

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flaconcino. La data di scadenza di riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi Treprostinil Dr. Reddy's se nota qualsiasi lesione sul flaconcino, alterazione del colore del prodotto o segni di deterioramento.
Un flaconcino di Treprostinil Dr. Reddy's deve essere usato o gettato via entro 30 giorni dalla prima apertura.

Durante l'infusione sottocutanea continua, un serbatoio unico (siringa) di Treprostinil Dr. Reddy's non diluito deve essere utilizzato entro 72 ore.

Durante l'infusione endovenosa continua, un serbatoio unico (siringa) di Treprostinil Dr. Reddy's diluito deve essere utilizzato entro 24 ore.

Eventuali residui di soluzione diluita devono essere eliminati.

Per le istruzioni d'uso fare riferimento al paragrafo 3 "Come usare Treprostinil Dr. Reddy's".

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Treprostinil Dr. Reddy's
Il principio attivo è treprostinil 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.
Gli altri componenti di Treprostinil Dr. Reddy's sono:
Sodio citrato diidrato, sodio cloruro, metacresolo, acqua per preparazioni iniettabili e per l'aggiustamento del pH: sodio idrossido e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di Treprostinil Dr. Reddy's e contenuto della confezione

Treprostinil Dr. Reddy's è una soluzione trasparente, da incolore a leggermente gialla, disponibile in un flaconcino da 20 ml di vetro trasparente sigillato con tappo di gomma e capsula di chiusura con codifica di colori:

- Treprostinil Dr. Reddy's 1 mg/ml soluzione per infusione è dotato di tappo di chiusura in gomma di colore giallo.
- Treprostinil Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluzione per infusione è dotato di tappo di chiusura in gomma di colore blu.
- Treprostinil Dr. Reddy's 5 mg/ml soluzione per infusione è dotato di tappo di chiusura in gomma di colore verde.
- Treprostinil Dr. Reddy's 10 mg/ml soluzione per infusione è dotato di tappo di chiusura in gomma di colore rosso.

Ogni scatola contiene un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Dr. Reddy's S.r.l.
Piazza Santa Maria Beltrade, 1 – 20123 Milano (MI)

Produttore
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6 Riverview Road, Beverley, HU17 0LD
Regno Unito

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
D - 86156 Augsburg – Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania:	Treprostinil beta 1 mg/ml Infusionslösung Treprostinil beta 2.5 mg/ml Infusionslösung Treprostinil beta 5 mg/ml Infusionslösung Treprostinil beta 10 mg/ml Infusionslösung
Francia:	TREPROSTINIL DR REDDY'S 1 mg/ml, solution pour perfusion TREPROSTINIL DR REDDY'S 2.5 mg/ml, solution pour perfusion TREPROSTINIL DR REDDY'S 5 mg/ml, solution pour perfusion TREPROSTINIL DR REDDY'S 10 mg/ml, solution pour perfusion
Italia:	Treprostinil Dr. Reddy's 1 mg/ml soluzione per infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Treprostinil Dr. Reddy’s 2,5 mg/ml soluzione per infusione
Treprostinil Dr. Reddy’s 5 mg/ml soluzione per infusione
Treprostinil Dr. Reddy’s 10 mg/ml soluzione per infusione

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).