B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Trepulmix 1 mg/ml soluzione per infusione
Trepulmix 2,5 mg/ml soluzione per infusione
Trepulmix 5 mg/ml soluzione per infusione
Trepulmix 10 mg/ml soluzione per infusione

treprostinil

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Trepulmix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Trepulmix
3. Come usare Trepulmix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trepulmix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Trepulmix e a cosa serve

Cos'è Trepulmix
Il principio attivo di Trepulmix è treprostinil.
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 arteriosa attraverso il rilassamento e quindi la dilatazione dei vasi sanguigni e agevolando il flusso del sangue. Le prostacicline possono anche esercitare un'influenza nel prevenire la coagulazione del sangue.

A cosa serve Trepulmix
Trepulmix è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH) inoperabile oppure persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico (con classe funzionale OMS di gravità III o IV), per migliorare la capacità di esercizio fisico e i sintomi della malattia. L'ipertensione polmonare tromboembolica cronica è una malattia in cui la pressione arteriosa nei vasi sanguigni tra cuore e polmoni è troppo elevata, che provoca respiro affannoso, capogiro, stanchezza, mancamento, palpitazioni o battito del cuore anormale, tosse secca, dolore toracico e caviglie o gambe gonfie.

Come agisce Trepulmix
Trepulmix riduce la pressione sanguigna nell'arteria polmonare, migliorando il flusso sanguigno e riducendo il lavoro del cuore. Un migliore flusso sanguigno si traduce in un maggiore apporto di ossigeno all'organismo e in una diminuzione dello sforzo del cuore, consentendo al cuore stesso di funzionare più efficacemente. Trepulmix migliora i sintomi associati alla CTEPH e la capacità di esercizio fisico dei pazienti con limitata attività motoria.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

2. Cosa deve sapere prima di usare Trepulmix

Non usi Trepulmix:
- se è allergico a treprostinil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se le è stata diagnosticata una malattia denominata "malattia veno-occlusiva polmonare". Si tratta di una malattia per la quale i vasi sanguigni che trasportano il sangue ai polmoni, si gonfiano e si intasano, provocando un aumento della pressione nei vasi sanguigni tra il cuore e i polmoni;
- se è affetto da una grave malattia del fegato;
- se ha un problema al cuore, ad esempio:
  - un attacco cardiaco (infarto miocardico) negli ultimi sei mesi;
  - alterazioni gravi della frequenza cardiaca;
  - grave malattia delle arterie coronarie o angina instabile;
  - le 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 tenuta sotto stretto controllo medico;
- se presenta un alto rischio di sanguinamento, ad esempio, in presenza 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 l'apporto di sangue al cervello.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Trepulmix, se:
- soffre di una qualsiasi malattia del fegato;
- soffre di una malattia dei reni;
- se le è stato comunicato che, dal punto di vista medico, soffre di obesità (Indice di Massa Corporea/IMC maggiore di 30 kg/m^2);
- sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

Durante il trattamento con Trepulmix, informi il medico:
- se la sua pressione arteriosa diminuisce (ipotensione);
- se presenta un rapido aumento nella difficoltà di respirare o una tosse persistente (questo può essere correlato a congestione polmonare, asma o altre condizioni), **si rivolga immediatamente al medico**;
- in presenza di eccessivo sanguinamento, poiché treprostinil può aumentare tale rischio, perché impedisce la coagulazione del sangue.

Bambini e adolescenti
Trepulmix non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Trepulmix
Informi il medico se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale. Informi il medico se sta assumendo:
- medicinali usati per il trattamento dell'**ipertensione arteriosa** (farmaci antipertensivi o altri vasodilatatori);
- medicinali usati per aumentare la velocità di **minzione** (diuretici), inclusa furosemide;
- medicinali che arrestano la **coagulazione del sangue** (anticoagulanti) quali warfarin, eparina o prodotti a base di ossido nitrico;
- qualsiasi medicinale antinfiammatorio non steroideo (**FANS**) (ad esempio, acido acetilsalicilico, ibuprofene);
- medicinali che possono aumentare o ridurre gli effetti di Trepulmix (ad esempio, gemfibrozil, rifampicina, trimetoprim, deferasirox, fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale, iperico o erba di S. Giovanni), poiché potrebbe essere necessario un adeguamento della dose di Trepulmix da parte del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

Gravidanza e allattamento
Trepulmix non è raccomandato se è in corso una gravidanza, se sta pianificando o se sospetta una gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga necessario. La sicurezza di questo medicinale per un uso durante la gravidanza non è stata accertata.

Durante il trattamento con Trepulmix si raccomanda fortemente l'uso di un contraccettivo.

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

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
Trepulmix può causare un abbassamento della pressione arteriosa, accompagnato da capogiro e mancamento. In tal caso non guidare veicoli né utilizzare macchinari e chiedere consiglio al medico.

Trepulmix contiene sodio
Informi il medico se segue una dieta a basso contenuto di sodio. Il medico lo terrà presente.

Trepulmix 1 mg/ml soluzione per infusione
Questo medicinale contiene in ogni flaconcino 36,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina), che equivalgono all'1,8 % della dose giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

Trepulmix 2,5 mg/ml soluzione per infusione
Questo medicinale in ogni flaconcino contiene 37,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina), che equivalgono all'1,9 % della dose giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

Trepulmix 5 mg/ml soluzione per infusione
Questo medicinale in ogni flaconcino contiene 39,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina), che equivalgono al 2,0 % della dose giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

Trepulmix 10 mg/ml soluzione per infusione
Questo medicinale in ogni flaconcino contiene 37,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina), che equivalgono all'1,9 % della dose giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

3. Come usare Trepulmix

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

Trepulmix viene somministrato non diluito come infusione continua per via sottocutanea (sotto la pelle), attraverso un tubicino (cannula) inserito nell'addome o nella coscia.

Trepulmix viene spinto nel tubicino attraverso una pompa portatile.

Prima di lasciare l'ospedale o la clinica, il medico le spiegherà come preparare Trepulmix e a quale velocità la pompa deve erogare la dose di treprostinil. Le devono anche essere fornite informazioni sull'uso corretto della pompa o su cosa fare in caso di malfunzionamento. Le dovrà essere anche indicato a chi rivolgersi in caso di emergenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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

Il lavaggio della linea di infusione mentre è ancora collegata può provocare un sovradosaggio accidentale.

Pazienti adulti
Trepulmix 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.

Pazienti anziani
Non sono necessari speciali adattamenti della dose per questi pazienti.

Pazienti con malattia epatica o renale
Il medico stabilirà la velocità di infusione e la dose idonea alla sua condizione.

Velocità di infusione
La velocità di infusione può essere ridotta o aumentata su base individuale **soltanto sotto controllo medico**.

L'adattamento della velocità di infusione ha lo scopo di stabilire una efficace velocità di mantenimento, capace di migliorare i sintomi della CTEPH e allo stesso tempo di ridurre al minimo gli effetti indesiderati.

Se i sintomi si aggravano, se necessita di riposo completo o se è costretto a letto o in poltrona, oppure se qualsiasi attività fisica le crea disagio o i suoi sintomi si manifestano anche quando è a riposo, non aumenti la dose senza aver consultato il medico. Trepulmix potrebbe non essere più sufficiente a trattare la malattia e potrebbe essere necessario un altro trattamento.

Se usa più Trepulmix di quanto deve
Se assume accidentalmente più Trepulmix di quanto deve, è possibile che manifesti nausea, vomito, diarrea, bassa pressione arteriosa (capogiro, leggera confusione mentale o mancamento), pelle arrossata e/o mal di testa.

Se uno qualsiasi di questi effetti diventa grave, contatti immediatamente il medico o l'ospedale. Il medico potrà ridurre o interrompere l'infusione fino alla scomparsa dei sintomi. Trepulmix soluzione per infusione sarà poi reintrodotto alla dose raccomandata dal medico.

Se interrompe il trattamento con Trepulmix
Usi sempre Trepulmix secondo le istruzioni del medico o dello specialista dell'ospedale. Non interrompa il trattamento con Trepulmix, a meno che non sia il medico a raccomandarlo.

L'interruzione brusca o riduzioni improvvise della dose di Trepulmix possono provocare una recidiva dell'ipertensione arteriosa polmonare con possibilità di rapido e grave deterioramento della sua condizione.

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.

Molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)
- dilatazione dei vasi sanguigni
- dolore attorno alla sede di infusione
- reazione attorno alla sede di infusione
- sanguinamento o lividi attorno alla sede di infusione
- mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

- nausea
- diarrea
- dolore alla mandibola

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)
- capogiro
- leggera confusione mentale o mancamento dovuti alla bassa pressione arteriosa
- eruzioni cutanee
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore articolare (artralgia)
- gonfiore di piedi, caviglie, gambe o ritenzione di liquidi
- vampata di calore
- dolore alle braccia e/o alle gambe

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)
- palpebre gonfie (edema delle palpebre)
- indigestione
- vomito
- prurito della pelle
- esantema
- dolore dorsale
- appetito ridotto
- stanchezza

Ulteriori possibili effetti indesiderati osservati nei pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (IPA):
- episodi di sanguinamento quali: sangue dal naso, tosse ematica, sangue nell'urina, sanguinamento delle gengive, sangue nelle feci

Altri possibili effetti indesiderati osservati nella pratica clinica:
- infezione in sede di infusione
- ascesso in sede di infusione
- diminuzione delle cellule (piastrine) deputate alla coagulazione del sangue (trombocitopenia)
- dolore alle ossa
- eruzioni cutanee con alterazione del colore o formazione di protuberanze
- infezione del tessuto sotto la pelle (cellulite)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.* Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trepulmix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Un flaconcino di Trepulmix deve essere usato o gettato via entro 30 giorni dalla prima apertura.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

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

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi lesione sul flaconcino, alterazione del colore o segni di deterioramento.

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 Trepulmix
Il principio attivo è treprostinil.

Trepulmix 1 mg/ml soluzione per infusione
Ogni ml di soluzione contiene 1 mg di treprostinil (come sale di sodio).
Ogni flaconcino da 10 ml di soluzione contiene 10 mg di treprostinil (come sale di sodio).

Trepulmix 2,5 mg/ml soluzione per infusione
Ogni ml di soluzione contiene 2,5 mg di treprostinil (come sale di sodio).
Ogni flaconcino da 10 ml di soluzione contiene 25 mg di treprostinil (come sale di sodio).

Trepulmix 5 mg/ml soluzione per infusione
Ogni ml di soluzione contiene 5 mg di treprostinil (come sale di sodio).
Ogni flaconcino da 10 ml di soluzione contiene 50 mg di treprostinil (come sale di sodio).

Trepulmix 10 mg/ml soluzione per infusione
Ogni ml di soluzione contiene 10 mg di treprostinil (come sale di sodio).
Ogni flaconcino da 10 ml di soluzione contiene 100 mg di treprostinil (come sale di sodio).

Gli altri componenti sono: sodio citrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico, metacresolo e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2 "Trepulmix contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Trepulmix e contenuto della confezione
Trepulmix è una soluzione trasparente, da incolore a giallastra, disponibile in un flaconcino da 10 ml di vetro trasparente sigillato con tappo di gomma colorato e capsula di chiusura:

Trepulmix 1 mg/ml soluzione per infusione
Trepulmix 1 mg/ml soluzione per infusione con tappo di chiusura in gomma di colore giallo.

Trepulmix 2,5 mg/ml soluzione per infusione
Trepulmix 2,5 mg/ml soluzione per infusione con tappo di chiusura in gomma di colore blu.

Trepulmix 5 mg/ml soluzione per infusione
Trepulmix 5 mg/ml soluzione per infusione con tappo di chiusura in gomma di colore verde.

Trepulmix 10 mg/ml soluzione per infusione
Trepulmix 10 mg/ml soluzione per infusione con tappo di chiusura in gomma di colore rosso.

Ogni scatola contiene un flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SciPharm Sàrl
7, Fausermillen
L-6689 Mertert
Lussemburgo

Produttore
Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Vienna
Austria

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).