

## Листовка: информация за потребителя

Тресуви 1 mg/ml инфузионен разтвор  
Тресуви 2,5 mg/ml инфузионен разтвор  
Тресуви 5 mg/ml инфузионен разтвор  
Тресуви 10 mg/ml инфузионен разтвор

Tresuvi 1 mg/ml solution for infusion  
Tresuvi 2.5 mg/ml solution for infusion  
Tresuvi 5 mg/ml solution for infusion  
Tresuvi 10 mg/ml solution for infusion

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Рег. № 20190205/06/07/08

Разрешение №

66856-9 22-10-2024

Рег. № 66977-89 04-11-2024

трепростинил  
treprostinil

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тресуви и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тресуви
3. Как да използвате Тресуви
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тресуви
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Тресуви и за какво се използва

#### Какво представлява Тресуви

Активната съставка на Тресуви е трепростинил.

Трепростинил принадлежи към група лекарства, които действат по начин, подобен на естествено образуващите се простациклини. Простациклините са подобни на хормони вещества, които понижават кръвното налягане чрез отпускане на мускулатурата на кръвоносните съдове, при което те се разширяват, позволявайки на кръвта да тече по-лесно в тях. Освен това простациклините могат да помогнат за предотвратяване на съсирване на кръвта.

#### За какво се използва Тресуви

Тресуви се използва за лечение на идиопатична или наследствена белодробна артериална хипертония (БАХ) при пациенти с умерена тежест на симптомите. Белодробната артериална хипертония е заболяване, при което кръвното налягане в кръвоносните съдове между сърцето и белите дробове е твърде високо и причинява задух, замаяност, умора, краткотрайна загуба на съзнание, сърцебиене или нарушения на сърдечния ритъм, суха кашлица, болка в гърдите и оток на глезените или краката.

Тресуви първоначално се прилага като непрекъсната подкожна инфузия. Някои пациенти може да не понасят този начин на приложение поради болка и оток на мястото на приложение. Вашият





лекар ще реши дали Тресуви може да се прилага чрез непрекъсната интравенозна инфузия директно във вена чрез поставяне на централен венозен катетър (тръба), свързан с външна помпа или, в зависимост от състоянието Ви, с помпа, имплантирана хирургически под кожата на корема. Вашият лекар ще реши кой е най-добрият възможен начин за Вас.

### **Как действа Тресуви**

Тресуви понижава кръвното налягане в белодробната артерия като подобрява кръвния поток и намалява натоварването на сърцето. Подобряването на кръвния поток води до подобро снабдяване на организма с кислород и намалено натоварване за сърцето, при което то работи по-ефективно. Тресуви облекчава симптомите, свързани с БАХ, и повишава издръжливостта на физическо натоварване при пациентите, чиято активност е намалена вследствие на заболяването.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тресуви**

### **Не използвайте Тресуви:**

- ако сте алергични към трепростинил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате заболяване, наречено белодробна венооклузивна болест. Това е заболяване, при което кръвоносните съдове, които пренасят кръв през белите дробове, отичат и се запушват, което води до по-високо налягане в кръвоносните съдове между сърцето и белите дробове.
- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако имате проблем със сърцето, като например:
  - сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда) в последните шест месеца
  - сериозни нарушения на сърдечния ритъм
  - тежка коронарна сърдечна болест или нестабилна стенокардия
  - диагностициран дефект на сърцето, като напр. увредена сърдечна клапа, която затруднява работата на сърцето
  - сърдечно заболяване, което не се лекува или не е под строго лекарско наблюдение
- ако имате конкретен висок риск от кървене, например активна стомашна язва, наранявания или други състояния на кървене
- ако сте прекарвали инсулт в последните 3 месеца или някакво друго прекъсване на снабдяването на мозъка с кръв

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Тресуви, ако:

- имате някакво чернодробно заболяване
- Ви е казано, че имате затлъстяване от медицинска гледна точка (индекс на телесната маса над 30 kg/m<sup>2</sup>)
- имате инфекция с HIV (човешки имунодефицитен вирус)
- имате високо кръвно налягане във вените на черния дроб (портална хипертония)
- имате вроден дефект на сърцето, който засяга начина, по който кръвта протича през него

По време на лечение с Тресуви кажете на Вашия лекар:

- ако кръвното Ви налягане се понижи (хипотония)
- ако настъпи бързо увеличаване на затрудненията в дишането или упорита кашлица (това може да е свързано със застой в белите дробове или астма, или друго заболяване) – **незабавно се консултирайте с Вашия лекар.**
- ако имате силно кървене – защото трепростинил може да увеличи риска, тъй като потиска съсирването на кръвта
- ако по време на интравенозно приложение на трепростинил температурата Ви се повиши или мястото на интравенозна инфузия се зачерви, подуе и/или е болезнено на допир, тъй като това може да е признак на инфекция





### Други лекарства и Тресуви

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства. Кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, използвани за лечение на **високо кръвно налягане** (антихипертонични или други съдоразширяващи лекарства)
- лекарства, използвани за увеличаване на **отделянето на урина** (диуретици), включително фуросемид
- лекарства за предотвратяване на **кръвосъсирването** (антикоагуланти) като напр. варфарин, хепарин, или продукти, действащи на базата на азотен оксид
- някакви нестероидни противовъзпалителни лекарства (напр. ацетилсалицилова киселина, ибупрофен)
- лекарства, които могат да увеличат или да намалят ефекта на трепростинил (напр. гемфиброзил, рифампицин, триметоприм, деферазирокс, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, жълт кантарион), тъй като може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на Тресуви

### Бременност и кърмене

Тресуви не се препоръчва, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, освен ако се сметне за категорично необходимо от Вашия лекар. Безопасността на това лекарство при употреба по време на бременност не е установена.

Силно се препоръчва използването на мерки за предотвратяване на бременност по време на лечение с Тресуви.

Не се препоръчва употреба на Тресуви по време на кърмене, освен ако това се сметне за категорично необходимо от Вашия лекар. Спрете да кърмите, ако Ви е предписан Тресуви, тъй като не е известно дали това лекарство преминава в кърмата.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

### Шофиране и работа с машини

Тресуви може да предизвика ниско кръвно налягане със замаяност или краткотрайна загуба на съзнание. В такъв случай не шофирайте и не работете с машини и попитайте Вашия лекар за съвет.

### Тресуви съдържа натрий

Кажете на Вашия лекар, ако сте на диета с контролирано съдържание на натрий. Той ще вземе предвид, че един флакон Тресуви съдържа следното количество натрий:

**Тресуви 1 mg/ml инфузионен разтвор:**

Това лекарство съдържа не повече от 36,8 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон от 10 ml. Това количество е еквивалентно на 1,8 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

**Тресуви 2,5 mg/ml инфузионен разтвор:**

Това лекарство съдържа не повече от 37,3 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон от 10 ml. Това количество е еквивалентно на 1,9 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

**Тресуви 5 mg/ml инфузионен разтвор:**

Това лекарство съдържа не повече от 39,1 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон от 10 ml. Това количество е еквивалентно на 2,0 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.





**Тресуви 10 mg/ml инфузионен разтвор:**

Това лекарство съдържа не повече от 37,4 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон от 10 ml. Това количество е еквивалентно на 1,9 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

### 3. Как да използвате Тресуви

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Тресуви се прилага като непрекъсната инфузия:

- подкожно през малка тръба (канюла), въведена в корема или бедрото, или
- интравенозно през тръба (катетър), която обикновено е въведена във врата, гърдите или слабините.

И в двата случая Тресуви се изпомпва през тръбата посредством преносима помпа, поставена извън тялото Ви (външна).

Преди да напуснете болницата или клиниката, Вашият лекар ще Ви каже как да приготвите Тресуви и с каква скорост помпата трябва да доставя трепростинил.

Промиване на инфузионната линия, докато е свързана, може да доведе до неволно предозиране.

Като алтернатива, Тресуви може да се прилага интравенозно посредством имплантируема инфузионна помпа, която обикновено се поставя хирургично под кожата на корема. В този случай и помпата, и тръбата са изцяло вътре в тялото Ви (вътрешни) и ще трябва да посещавате болницата или клиниката редовно (например на всеки 4 седмици) за ново напълване на вътрешния резервоар.

Във всеки случай трябва да Ви бъде предоставена и информация как да използвате помпата правилно и какво да правите, ако тя спре да работи. В информацията трябва да е посочено и с кого да се свържете в случай на спешност.

Тресуви се разрежда само когато се прилага като непрекъсната интравенозна инфузия:

**За интравенозна инфузия с външна преносима помпа:** Трябва да разреждате Вашия разтвор на трепростинил само със стерилна вода за инжекции или с 0,9 %-ен инжекционен разтвор на натриев хлорид (както е предписано от Вашия лекар).

**За интравенозна инфузия с имплантируема инфузионна помпа:** Трябва да посещавате редовно (например на всеки 4 седмици) болницата или клиниката, където медицински специалисти трябва да разреждат Вашия разтвор на трепростинил с 0,9 %-ен инжекционен разтвор на натриев хлорид и да зареждат вътрешния резервоар.

#### Възрастни

Тресуви се предлага под формата на инфузионен разтвор с концентрация 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml или 10 mg/ml. Вашият лекар ще определи скоростта на инфузията и дозата, която е подходяща за Вашето състояние.





#### Пациенти с наднормено тегло

Ако сте със значително наднормено тегло (теглото Ви надвишава Вашето идеално телесно тегло с 30 % или повече), Вашият лекар ще определи началната и последващите дози въз основа на Вашето идеално телесно тегло. Вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“.

#### Пациенти в старческа възраст

Вашият лекар ще определи скоростта на инфузията и дозата, която е подходяща за Вашето състояние.

#### Употреба при деца и юноши

Има ограничени данни при деца и юноши.

#### Корекция на дозата

Скоростта на инфузията може да се намалява или увеличава според индивидуалната потребност само под медицинско наблюдение.

Целта на регулирането на скоростта на инфузията е да се установи ефективна поддържаща скорост, при която се постига подобрене по отношение симптомите на БАХ, а нежеланите реакции са сведени до минимум.

Ако симптомите Ви се засилват или се нуждаете от пълен покой, или можете само да лежите или седите, или ако всяка физическа активност Ви причинява дискомфорт и симптомите се появяват при покой, не увеличавайте дозата си без лекарски съвет. Възможно е това лекарство вече да не е достатъчно за лечение на Вашето заболяване и да се нуждаете от друго лечение.

#### **Как може да се предотвратят инфекции в кръвообращението по време на интравенозно лечение с Тресуви?**

Както при всяко дългосрочно интравенозно лечение, съществува риск от проникване на инфекции в кръвта. Вашият лекар ще Ви обучи как да избегнете това.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Тресуви**

Ако случайно предозирате това лекарство, може да получите гадене, повръщане, диария, ниско кръвно налягане (замаяност, прималвяване или припадък), зачервяване на кожата и/или главоболие.

Ако някоя от тези реакции стане тежка, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или болница. Вашият лекар може да намали или преустанови инфузията до отшумяване на симптомите. Приложението на инфузионния разтвор Тресуви след това ще бъде възобновено в дозировка, която ще бъде препоръчана от Вашия лекар.

#### **Ако сте спрели употребата на Тресуви**

Винаги използвайте Тресуви така, както Ви е препоръчал Вашият лекар или специалист от болница. Не спирайте употребата на Тресуви, освен ако Вашият лекар Ви е посъветвал да направите това.

Внезапното преустановяване или внезапни намалявания на дозата трепростинил може да предизвикат възобновяване на белодробната артериална хипертония с вероятност за бързо и силно влошаване на Вашето състояние.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.





#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- разширяване на кръвоносните съдове със зачервяване на кожата
- болка или болезненост около мястото на инфузията
- промяна на цвета на кожата или посиняване около мястото на инфузията
- главоболие
- обриви по кожата
- гадене
- диария
- болка в челюстите

##### Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- замаяност
- повръщане
- примаяване или припадък, дължащи се на ниско кръвно налягане
- сърбеж или зачервяване на кожата
- подуване на стъпалата, глезените, краката или задържане на течности
- епизоди на кървене като кървене от носа, кръвохрачене, кръв в урината, кървене от венците, кръв в изпражненията
- болка в ставите
- болка в мускулите
- болка в краката и/или ръцете

##### Други възможни нежелани реакции (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- инфекция на мястото на инфузията
- абсцес на мястото на инфузията
- намаляване на броя на кръвосъсирващите клетки (тромбоцити) в кръвта (тромбоцитопения)
- кървене на мястото на инфузията
- инфекция на тъканта под кожата (целулит)
- болка в костите
- обрив по кожата с петна с променен цвят или надигнат
- сърдечна недостатъчност с изпомпване на голям обем кръв от сърцето за единица време, което води до задух, умора, оток на краката и корема и упорита кашлица (сърдечна недостатъчност с висок сърдечен дебит)

##### Допълнителни нежелани реакции, свързани с интравенозния път на въвеждане (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- възпаление на вената (тромбофлебит)
- бактериална инфекция в кръвообращението (бактериемия)\* (вижте точка 3)
- септицемия (тежка бактериална инфекция в кръвта)

\* съобщавани са животозастрашаващи или довели до смърт случаи на бактериална инфекция в кръвообращението

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това важи за всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите





нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Тресуви

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца.**

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона след „Годен до:“ или „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите някакво увреждане на флакона, промяна на цвета или други признаци на нарушаване на качеството. Флаконът с Тресуви трябва да се използва или изхвърли в рамките на 30 дена след първото му отваряне.

По време на непрекъснатата **подкожна** инфузия един резервоар (спринцовка) с неразреден Тресуви трябва да се използва в рамките на 14 дена.

По време на непрекъснатата **интравенозна** инфузия един резервоар (спринцовка) с разреден Тресуви трябва да се използва в рамките на 24 часа.

По време на непрекъснатата интравенозна инфузия с имплантируеми инфузионни помпи разреденият разтвор на Тресуви, въведен в резервоара на помпата, трябва да се използва в рамките на не повече от 30 дена. Медицинският специалист ще Ви каже времето до следващото зареждане на резервоара.

Цялото останало количество разреден разтвор трябва да се изхвърли.

Указания за употреба ще намерите в точка 3. „Как да използвате Тресуви“.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Тресуви

- Активно вещество: трепростинил (**1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml** <или> **10 mg/ml**).
- Други съставки: натриев цитрат, натриев хлорид, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), метакрезол и вода за инжекции.

### Как изглежда Тресуви и какво съдържа опаковката

Тресуви представлява бистър безцветен до бледожълт разтвор без видими частици, който се предлага във флакони по 10 ml от прозрачно стъкло, запечатани с гумена запушалка и капачка в отличителен цвят:





- Тресуви 1 mg/ml инфузионен разтвор е с **жълта** гумена капачка.
- Тресуви 2,5 mg/ml инфузионен разтвор е със **синя** гумена капачка.
- Тресуви 5 mg/ml инфузионен разтвор е със **зелена** гумена капачка.
- Тресуви 10 mg/ml инфузионен разтвор е с **червена** гумена капачка.

Всяка картонена кутия съдържа един флакон.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Amomed Pharma GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Vienna  
Австрия

#### **Производител**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Vienna  
Австрия

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

|                  |                                                                   |
|------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Австрия:         | Treposa 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ml Infusionslösung                       |
| България:        | Тресуви 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ml инфузионен разтвор                    |
| Гърция:          | Tresuvi 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ml Διάλυμα για έγχυση                    |
| Дания:           | Tresuvi 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ml Infusionsvæske, opløsning             |
| Испания:         | Tresuvi 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ml Solución para perfusión EFG           |
| Норвегия:        | Tresuvi 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ml Infusionsvæske, oppløsning            |
| Полша:           | Tresuvi 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ml Roztwór do infuzji                    |
| Португалия:      | Tresuvi 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ml Solução para perfusão                 |
| Румъния:         | Tresuvi 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ml Soluție perfuzabilă                   |
| Словакия:        | Tresuvi 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ml Infúzny roztok                        |
| Словения:        | Treprostinil Amomed 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ml Raztopina za infundiranje |
| Унгария:         | Tresuvi 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ml Oldatos infúzió                       |
| Финландия:       | Treposa 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ml Infusioneste, liuos                   |
| Чешка република: | Tresuvi 1/ 2,5/ 5/ 10 mg/ml Infuzní roztok                        |

**Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2023**

