

Prospecto: información para el paciente

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Treprostinilo Tillomed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Treprostinilo Tillomed
3. Cómo usar Treprostinilo Tillomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Treprostinilo Tillomed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Treprostinilo Tillomed y para qué se utiliza

Qué es Treprostinilo Tillomed

El principio activo de este medicamento es treprostinilo.

El treprostinilo pertenece a un grupo de medicamentos cuya acción es similar a la de las prostaciclina naturales. Las prostaciclina son sustancias similares a las hormonas que reducen la tensión arterial relajando los vasos sanguíneos, de modo que estos se ensanchan y permiten que la sangre circule más fácilmente. Las prostaciclina también pueden impedir la coagulación de la sangre.

Para qué se utiliza Treprostinilo Tillomed

Treprostinilo se usa para tratar la hipertensión arterial pulmonar (HAP) idiopática o hereditaria en pacientes con síntomas moderados. La hipertensión arterial pulmonar es una enfermedad en que la tensión de la sangre es demasiado elevada en los vasos sanguíneos que se encuentran entre el corazón y los pulmones. Esto provoca dificultad para respirar, mareo, cansancio, desmayos, palpitaciones o latidos cardiacos anómalos, tos seca, dolor de pecho e hinchazón de tobillos o piernas.

Treprostinilo se administra inicialmente mediante perfusión subcutánea (debajo de la piel) continua. Puede ser que algunos pacientes no toleren esta administración porque les provoque dolor e hinchazón local. El médico decidirá si, en su lugar, le pueden administrar Treprostinilo Tillomed mediante perfusión intravenosa continua (directamente en una vena). Esta técnica requiere introducir un tubo venoso central (catéter) que normalmente se coloca en el cuello, el tórax o la ingle.

Cómo actúa Treprostinilo Tillomed

Treprostinilo reduce la tensión arterial en la arteria pulmonar, al mejorar la circulación y reducir la carga de trabajo del corazón. La mejoría de la circulación sanguínea aumenta el aporte de oxígeno al cuerpo y exige un menor esfuerzo al corazón, por lo que trabaja de un modo más eficaz. El treprostinilo mejora los síntomas asociados a la HTAP y la capacidad de realizar ejercicio en pacientes con actividad reducida.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Treprostinilo Tillomed

No use Treprostinilo Tillomed:

- si es alérgico al treprostinilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si se le ha diagnosticado una enfermedad denominada «enfermedad pulmonar venooclusiva». En esta enfermedad se hinchan y obstruyen los vasos sanguíneos que transportan sangre a través de los pulmones, lo que aumenta la presión en los vasos sanguíneos situados entre el corazón y los pulmones;
- si tiene insuficiencia hepática grave;
- si sufre un problema de corazón, por ejemplo:
 - un infarto de miocardio (ataque al corazón) en los últimos seis meses,
 - cambios graves en la frecuencia cardiaca,
 - cardiopatía coronaria grave o angina inestable,
 - un defecto cardíaco diagnosticado, como una válvula cardíaca defectuosa que causa un mal funcionamiento del corazón,
 - cualquier enfermedad del corazón no tratada o en estrecha observación médica;
- si presenta un alto riesgo específico de hemorragia, por ejemplo, por úlceras de estómago activas, lesiones u otros trastornos hemorrágicos;
- si ha sufrido un ictus en los 3 últimos meses, o cualquier interrupción del suministro de sangre al cerebro.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Treprostinilo Tillomed:

- si padece alguna enfermedad hepática;
- si padece una enfermedad renal;
- si le han indicado que es clínicamente obeso/a (IMC mayor de 30 kg/m²);
- si tiene la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH);
- si tiene la tensión arterial alta en las venas del hígado (hipertensión portal);
- si padece un defecto congénito en el corazón que afecta al modo en que circula la sangre a través de él;
- si sigue una dieta baja en sal.

Durante el tratamiento con este medicamento, informe a su médico:

- si le baja la tensión arterial (hipotensión);
- si sufre un aumento rápido de las dificultades para respirar o tos persistente (puede estar relacionado con congestión pulmonar, asma u otra enfermedad), **consulte a su médico inmediatamente**;
- si sufre un sangrado excesivo, ya que el treprostinilo puede aumentar el riesgo al impedir la coagulación de la sangre;
- si presenta fiebre mientras recibe treprostinilo por vía intravenosa, o si el lugar de la administración intravenosa se enrojece, se hincha o vuelve doloroso al tacto, ya que puede ser un

síntoma de infección.

Otros medicamentos y Treprostinilo Tillomed

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos para tratar la **tensión arterial alta** (medicamentos antihipertensivos u otros vasodilatadores)
- medicamentos usados para aumentar la **cantidad de orina excretada** (diuréticos), incluida la furosemida
- medicamentos que interrumpen la **coagulación de la sangre** (anticoagulantes), como productos con warfarina, heparina u óxido nítrico
- cualquier antiinflamatorio no esteroideo (**AINE**) (como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno)
- medicamentos que pueden aumentar o reducir el efecto del treprostinilo (como gemfibrozilo, rifampicina, trimetoprima, deferasirox, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, hierba de san Juan), ya que el médico puede necesitar ajustar la dosis de treprostinilo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda usar treprostinilo si está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o piensa que puede estar embarazada, a menos que el médico lo considere esencial. No se ha determinado la seguridad de este medicamento para el uso durante el embarazo.

No se recomienda usar treprostinilo durante la lactancia, a menos que su médico lo considere esencial. Le recomendamos interrumpir la lactancia si se le receta treprostinilo, ya que se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna.

Actualmente se desconoce el efecto del treprostinilo sobre la fertilidad en seres humanos, por lo que es muy recomendable utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con treprostinilo.

Conducción y uso de máquinas

El treprostinilo puede provocar tensión arterial baja, con mareo y desmayos. En este caso, no conduzca ni maneje maquinaria y consulte a su médico.

Treprostinilo Tillomed contiene sodio and metacresol

Treprostinilo Tillomed 1 mg/ml solución para perfusión EFG

Este medicamento contiene hasta 74,16 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 3,71% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Treprostinilo Tillomed 2,5 mg/ml solución para perfusión EFG

Este medicamento contiene hasta 75,08 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 3,75% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Treprostinilo Tillomed 5 mg/ml solución para perfusión EFG

Este medicamento contiene hasta 78,16 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 3,91% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un

adulto.

Treprostinilo Tillomed 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Este medicamento contiene hasta 75 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 3,75% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene metacresol que puede causar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Treprostinilo Tillomed

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Treprostinilo Tillomed se administra como perfusión continua:

- por vía subcutánea (debajo de la piel) a través de un tubo pequeño (cánula) que se coloca en el abdomen o el muslo; o,
- por vía intravenosa a través de un tubo (catéter) que normalmente se coloca en el cuello, el tórax o la ingle.

En ambos casos, treprostinilo se impulsará a través del tubo mediante una bomba portátil.

Antes de abandonar el hospital o la clínica, el médico le indicará cómo preparar treprostinilo y a qué velocidad la bomba debe administrar el treprostinilo. También se le debe proporcionar información sobre cómo utilizar correctamente la bomba y qué hacer si deja de funcionar. En la información también deben figurar las personas de contacto en caso de urgencia.

Purgar el tubo de perfusión mientras está conectado puede provocar una sobredosis accidental.

El treprostinilo se diluye únicamente en caso de administración intravenosa:

Para perfusión intravenosa únicamente: Solo debe diluir la solución de treprostinilo con agua estéril para inyección o en una solución de cloruro sódico al 0,9 % para perfusión (según lo indique su médico) si se administra en forma de perfusión intravenosa continua.

Pacientes adultos

Treprostinilo Tillomed se encuentra disponible como solución para perfusión de 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml o 10 mg/ml. Su médico determinará la velocidad de perfusión y la dosis adecuada para su enfermedad.

Pacientes con sobrepeso

Si tiene sobrepeso (pesa un 30% o más de su peso corporal ideal), su médico determinará la dosis iniciales y posteriores, basándose en su peso corporal ideal. Consulte también la sección 2, «Advertencias y precauciones».

Pacientes de edad avanzada

Su médico determinará la velocidad de perfusión y la dosis adecuada para su enfermedad.

Uso en niños y adolescentes

Son limitados los datos disponibles para niños y adolescentes.

Ajuste de la dosis

La velocidad de perfusión en cada paciente concreto puede reducirse o **aumentarse solo bajo supervisión médica**.

El objetivo de ajustar la velocidad de perfusión es establecer una velocidad de mantenimiento eficaz que mejore los síntomas de la HTAP, a la vez que reduce al mínimo los efectos adversos.

Si sus síntomas aumentan o si necesita descanso absoluto, o está confinado en la cama o una silla, o si cualquier actividad física le produce molestias y sus síntomas aparecen en reposo, no aumente la dosis sin consultarlo con el médico. Es posible que treprostinilo ya no sea suficiente para tratar su enfermedad y necesite otro tratamiento.

La dosis máxima a administrar depende del estado clínico del paciente y de las distintas comorbilidades.

¿Cómo se pueden evitar las infecciones del torrente sanguíneo durante la administración intravenosa de treprostinilo?

Al igual que sucede con cualquier tratamiento intravenoso a largo plazo, existe riesgo de contraer infecciones en el torrente sanguíneo. Su médico le indicará cómo evitarlas.

Si usa más Treprostinilo Tillomed del que debe

Si se administra accidentalmente una sobredosis de treprostinilo, puede sufrir náuseas, vómitos, diarrea, baja tensión arterial (mareo, aturdimiento o desmayo), rubefacción y/o dolores de cabeza.

Si alguno de estos síntomas se vuelve grave, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico u hospital. El médico puede reducir la dosis o interrumpir la administración hasta que desaparezcan los síntomas. Entonces, se reanuda la administración de Treprostinilo Tillomed con la dosis recomendada por su médico.

En caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si interrumpe el tratamiento con Treprostinilo Tillomed

Use siempre treprostinilo del modo indicado por su médico o especialista del hospital. No deje de usar treprostinilo a menos que su médico así se lo indique.

La interrupción brusca o las reducciones repentinas de la dosis de treprostinilo pueden provocar la reaparición de la hipertensión arterial pulmonar, con la posibilidad de un deterioro rápido y grave de su estado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- ensanchamiento de los vasos sanguíneos con rubefacción
- dolor o dolor con la palpación alrededor del lugar de administración
- cambios de color de la piel o moratones alrededor del lugar de la administración
- dolores de cabeza
- erupciones cutáneas
- náuseas
- diarrea
- dolor de mandíbula

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- mareo
- vómitos
- aturdimiento o desmayo por tensión arterial baja
- picor o enrojecimiento de la piel
- hinchazón de pies, tobillos, piernas o retención de líquidos
- episodios hemorrágicos como hemorragia nasal, expectoración con sangre, sangre en orina, sangrado de encías, sangre en las heces
- dolor en las articulaciones (artralgia)
- dolor muscular (mialgia)
- dolor de piernas y/o brazos

Otros posibles efectos adversos (Frecuencia no conocida [no puede estimarse a partir de los datos disponibles])

- infección en el lugar de administración
- absceso en el lugar de administración
- reducción de las células encargadas de la coagulación (plaquetas) en la sangre (trombocitopenia)
- hemorragia en el lugar de administración
- dolor de huesos
- erupciones cutáneas con decoloración o protuberancias (erupciones maculopapulares)
- infección del tejido debajo de la piel (celulitis)
- excesivo bombeo de sangre desde el corazón que produce dificultad para respirar, fatiga, hinchazón de piernas y abdomen debido a la acumulación de líquido, tos persistente.

Otros efectos secundarios asociados a la vía de administración intravenosa

- inflamación de la vena (tromboflebitis)
- infección bacteriana en el torrente sanguíneo (bacteriemia)* (ver la sección 3)
- septicemia (infección bacteriana grave de la sangre)

* Se han notificado casos potencialmente mortales o mortales de infección bacteriana en el torrente sanguíneo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Treprostinilo Tillomed

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Treprostinilo Tillomed si observa daños en el vial, cambio de color u otros signos de deterioro.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Los viales de treprostinilo deben desecharse 30 días después de su primera apertura.

Durante la perfusión subcutánea continua, debe utilizarse un único depósito (jeringa) de treprostinilo no diluido en un plazo de 72 horas.

Validez durante la perfusión subcutánea continua

Se ha demostrado la estabilidad química y física en el uso durante 72 horas a 37°C. Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.

Durante la perfusión intravenosa continua, para minimizar el riesgo de infecciones del torrente sanguíneo, la duración máxima de uso de un solo depósito (jeringa) de treprostínilo diluido no debe ser superior a 24 horas.

Validez durante la perfusión intravenosa continua

Después de la dilución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en el uso del treprostínilo diluido durante 48 horas a concentraciones tan bajas como 0,004mg/ml a 2-8°C, 20-25°C y 40°C. Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas. Se debe desechar la solución diluida que no se utilice.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Treprostínilo Tillomed

El principio activo es treprostínilo

Treprostínilo Tillomed 1 mg/ml solución para perfusión EFG

Cada ml contiene 1 mg de treprostínilo (como treprostínilo sódico). Cada vial de 20 ml contiene 20 mg de treprostínilo.

Treprostínilo Tillomed 2,5 mg/ml solución para perfusión EFG

Cada ml contiene 2,5 mg de treprostínilo (como treprostínilo sódico). Cada vial de 20 ml contiene 50 mg de treprostínilo.

Treprostínilo Tillomed 5 mg/ml solución para perfusión EFG

Cada ml contiene 5 mg de treprostínilo (como treprostínilo sódico). Cada vial de 20 ml contiene 100 mg de treprostínilo.

Treprostínilo Tillomed 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Cada ml contiene 10 mg de treprostínilo (como treprostínilo sódico). Cada vial de 20 ml contiene 200 mg de treprostínilo.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, metacresol, citrato de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste del pH), ácido clorhídrico (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Treprostínulo Tillomed 1 mg/ml solución para perfusión EFG

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla, prácticamente libre de partículas visibles, envasada en un vial de vidrio con tapón de goma de bromobutilo, con cierre de aluminio y tapón de plástico amarillo abatible que contiene 20 ml de solución para perfusión.

Tamaño de envase: 1 vial

Treprostínulo Tillomed 2,5 mg/ml solución para perfusión EFG

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla, prácticamente libre de partículas visibles, envasada en un vial de vidrio con tapón de goma de bromobutilo, con cierre de aluminio y tapón de plástico azul abatible que contiene 20 ml de solución para perfusión.

Tamaño de envase: 1 vial

Treprostínulo Tillomed 5 mg/ml solución para perfusión EFG

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla, prácticamente libre de partículas visibles, envasada en un vial de vidrio con tapón de goma de bromobutilo, con cierre de aluminio y tapón de plástico verde abatible que contiene 20 ml de solución para perfusión.

Tamaño de envase: 1 vial

Treprostínulo Tillomed 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla, prácticamente libre de partículas visibles, envasada en un vial de vidrio con tapón de goma de bromobutilo, con cierre de aluminio y tapón de plástico rojo abatible que contiene 20 ml de solución para perfusión.

Tamaño del envase: cada caja contiene un vial.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Tillomed Spain, S.L.U.
C/ Cardenal Marcelo Spínola 8
28016 Madrid, España

Responsable de la fabricación¹

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Treprostínulo Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml und 10 mg / ml Infusionslösung
Países Bajos:	Treprostínulo Tillomed 1 mg/ml oplossing voor infusie Treprostínulo Tillomed 2,5 mg/ml oplossing voor infusie

¹ Sólo se indica el fabricante real en el folleto impreso.

	Treprostinil Tillomed 5 mg/ml oplossing voor infusie Treprostinil Tillomed 10 mg/ml oplossing voor infusie
España:	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
Grecia:	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
Dinamarca:	Treprostinil “Tillomed”
Irlanda:	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

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022