

Prospecto: información para el paciente

Treprostinilo Zentiva 1 mg/ml solución para perfusión EFG

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

Treprostinilo Zentiva 5 mg/ml solución para perfusión EFG

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

1. Qué es Treprostinilo Zentiva y para qué se utiliza

Qué es Treprostinilo Zentiva

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 Zentiva

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 Zentiva mediante perfusión intravenosa continua directamente en vena con la inserción de un tubo venoso central (catéter) que está conectado a una bomba externa. Su médico determinará cuál es la mejor opción para usted.

Cómo actúa Treprostinilo Zentiva

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 Zentiva

No use Treprostinilo Zentiva:

- 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 cardíaca,
 - 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 Zentiva:

- si padece alguna enfermedad hepática;
- 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.

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 Zentiva

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 y lactancia

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

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 Zentiva contiene sodio

Treprostinilo Zentiva 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 de 20ml. Esto equivale al 3,71% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Treprostinilo Zentiva 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 de 20 ml. Esto equivale al 3,75% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Treprostinilo Zentiva 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 de 20 ml. Esto equivale al 3,91% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Treprostinilo Zentiva 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 de 20 ml. Esto equivale al 3,75% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Treprostinilo Zentiva

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

Treprostinilo Zentiva 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 que se coloca fuera de su cuerpo (externa).

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

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

En cualquier caso, también se le debe dar información sobre cómo utilizar correctamente la bomba y qué hacer si deja de funcionar. La información también debe indicarle a quién contactar en caso de emergencia.

El treprostinilo se diluye sólo cuando se administra con una perfusión intravenosa continua.

Para perfusión intravenosa con bomba portátil externa: Solo debe diluir la solución de treprostinilo con agua estéril para preparaciones inyectables o en una solución de cloruro sódico al 0,9 % para perfusión (según lo indique su médico).

Pacientes adultos

Treprostinilo Zentiva 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.

¿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 Zentiva 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 reanudará la administración de Treprostinilo Zentiva 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 Zentiva

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 (la frecuencia 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 Zentiva

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

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

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 Zentiva si observa daños en el vial, cambio de color u otros signos de deterioro.

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.

Durante la perfusión intravenosa continua, con bombas externas portátiles, debe utilizarse un único depósito (jeringa) de treprostinilo diluido en un plazo de 24 horas.

Se debe desechar la solución diluida que no se utilice.

Para conocer las instrucciones de uso, consulte la sección 3: Cómo usar Treprostinilo Zentiva.

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 Treprostinilo Zentiva

El principio activo es treprostinilo 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

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

Treprostinilo Zentiva 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.

Treprostinilo Zentiva 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.

Treprostinilo Zentiva 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.

Treprostinilo Zentiva 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.

Los viales están acondicionados en una caja de cartón.

Tamaño del envase: 1 vial

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación^[1]

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

SGS Pharma Magyarorszag Kft
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX, 1193
Hungría

[1] En el producto comercializado solo se indicará el centro que efectúa realmente la liberación.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

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

Alemania:	Treprostinil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml und 10 mg / ml Infusionslösung
Países Bajos:	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
España:	Treprostinilo Zentiva 1 mg / ml solución para perfusión EFG Treprostinilo Zentiva 2,5 mg / ml solución para perfusión EFG Treprostinilo Zentiva 5 mg / ml solución para perfusión EFG Treprostinilo Zentiva 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: septiembre 2024