

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Treprostinil Reddy 1 mg/ml infúzny roztok**  
**Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml infúzny roztok**  
**Treprostinil Reddy 5 mg/ml infúzny roztok**  
**Treprostinil Reddy 10 mg/ml infúzny roztok**

treprostinil

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Treprostinil Reddy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Treprostinil Reddy
3. Ako používať Treprostinil Reddy
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Treprostinil Reddy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Treprostinil Reddy a na čo sa používa**

#### **Čo je Treprostinil Reddy**

Liečivo lieku Treprostinil Reddy je treprostinil.

Treprostinil patrí do skupiny liekov, ktoré účinkujú podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce prostacyklíny. Prostacyklíny sú látky podobné hormónom, ktoré znižujú krvný tlak tak, že uvoľňujú krvné cievy, čo spôsobuje, že sa rozšíria, a tým umožnia ľahší prietok krvi. Prostacyklíny môžu tiež ovplyvňovať prevenciu tvorby krvných zrazenín.

#### **Na čo sa Treprostinil Reddy používa**

Treprostinil Reddy sa používa na liečbu idiopatickej alebo dedičnej pľúcnej artériovej hypertenzie (pulmonary arterial hypertension, PAH) u pacientov s príznakmi strednej závažnosti. Pľúcna artériová hypertenzia je stav, keď je váš krvný tlak v krvných cievach medzi srdcom a pľúcami príliš vysoký, čo spôsobuje ťažkosti pri dýchaní, závraty, únavu, mdloby, búšenie srdca alebo neobvyklý srdcový tep, suchý kašeľ, bolesť na hrudi a opuchy členkov alebo nôh.

Treprostinil Reddy sa najprv podáva ako plynulá subkutánna (pod kožu) infúzia. Je možné, že niektorí pacienti ju nebudú schopní tolerovať kvôli bolesti a opuchu v mieste podávania. Váš lekár rozhodne, či sa namiesto toho Treprostinil Reddy môže podávať plynulou intravenóznou (priamo do žily) infúziou. Toto si bude vyžadovať zavedenie centrálnej venóznej hadičky (katéter), ktorá sa zvyčajne nachádza na krku, hrudníku alebo slabinách.

#### **Ako Treprostinil Reddy účinkuje**

Treprostinil Reddy znižuje krvný tlak v pľúcnej tepne tak, že zlepšuje prietok krvi a znižuje objem práce, ktorú musí srdce vykonať. Zlepšený prietok krvi vedie k zlepšenému prívodu kyslíka do tela a k zníženej záťaži srdca, čo spôsobuje, že funguje efektívnejšie. Treprostinil Reddy zlepšuje príznaky súvisiace s PAH a schopnosť cvičiť u pacientov, ktorí sú z hľadiska aktivity obmedzení.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Treprostinil Reddy

### Nepoužívajte Treprostinil Reddy

- ak ste alergický (precitlivený) na treprostinil, metakrezol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak vám bolo diagnostikované ochorenie s názvom „pulmonárna (pľúcna) venookluzívna choroba“. To je ochorenie, pri ktorom krvné cievy vedúce krv cez vaše pľúca opuchnú a upchajú sa, čo vedie k vyššiemu tlaku v krvných cievach medzi srdcom a pľúcami.
- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak máte problém so srdcom, napríklad:
  - srdcový infarkt (infarkt myokardu) počas posledných šiestich mesiacov
  - závažné zmeny srdcového tepu
  - závažné koronárne ochorenie srdca alebo nestabilnú angínu
  - bola vám diagnostikovaná porucha srdca, ako napríklad porucha srdcovej chlopne, ktorá spôsobuje, že srdce pracuje slabo
  - akékoľvek ochorenie srdca, ktoré sa nelieči alebo nie je pod starostlivým lekárskeym pozorovaním
- ak máte špecifické vysoké riziko krvácania – napríklad aktívne žalúdočné vredy, úrazy alebo iné stavy krvácania
- ak ste počas posledných 3 mesiacov mali cievnu mozgovú príhodu (mŕtvicu) alebo akékoľvek iné prerušenie zásobovania mozgu krvou.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Treprostinil Reddy, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte akékoľvek ochorenie pečene
- ak ste boli upozornení, že ste z lekárskeho hľadiska obézni (BMI vyšší ako 30 kg/m<sup>2</sup>)
- ak máte infekciu spôsobenú vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (Human Immunodeficiency Virus, HIV)
- ak máte vysoký krvný tlak v žilách vašej pečene (portálna hypertenzia)
- ak máte vrodenú poruchu srdca, ktorá ovplyvňuje to, ako vaša krv cezeň prúdi.

Počas vašej liečby Treprostinilom Reddy povedzte svojmu lekárovi:

- ak vám poklesne krvný tlak (hypotenzia)
- ak sa u vás objaví rýchly nárast ťažkostí s dýchaním alebo pretrvávajúci kašeľ (toto môže súvisieť s upchatím v pľúcach alebo s astmou alebo s iným stavom), **okamžite sa poraďte so svojím lekárom.**
- ak máte nadmerné krvácanie, keďže treprostinil môže zvyšovať toto riziko zabránením zrážania krvi
- ak sa u vás počas intravenózneho podávania treprostinilu objaví horúčka alebo miesto podávania intravenózneho infúzie sčervenie, opuchne a/alebo je na dotyk bolestivé, keďže to môže byť prejavom infekcie.

### Iné lieky a Treprostinil Reddy

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky používané na liečbu **vysokého krvného tlaku** (antihypertenzíva alebo iné vazodilatanciá)
- lieky používané na zvýšenie rýchlosti **močenia** (diuretiká) vrátane furosemidu
- lieky, ktoré zastavujú **zrážanie krvi** (antikoagulanciá), ako sú lieky na báze warfarínu, heparínu alebo oxidu dusnatého
- akékoľvek nesteroidové protizápalové lieky (non steroidal anti-inflammatory drugs, **NSAID**), (napr. kyselina acetylsalicylová, ibuprofén)
- lieky, ktoré môžu zosilniť alebo zoslabiť účinok Treprostinilu Reddy (napr. gemfibrozil, rifampicín, trimetoprim, deferasirox, fenytoín, karbamazepín, fenobarbital, ľubovník bodkovaný), pretože vám lekár možno bude musieť upraviť dávku lieku Treprostinil Reddy.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná, Treprostinil Reddy sa neodporúča, pokiaľ to lekár nepovažuje za nevyhnutné. Bezpečnosť tohto lieku na použitie počas tehotenstva nie je stanovená.

Treprostinil Reddy sa neodporúča používať počas dojčenia, pokiaľ to lekár nepovažuje za nevyhnutné. Ak vám predpísali Treprostinil Reddy, odporúča sa prestať dojčiť, pretože nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka.

#### Ženy v plodnom veku

Počas liečby Treprostinilom Reddy sa dôrazne odporúča antikoncepcia.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Treprostinil Reddy môže vyvolať nízky krvný tlak so závratmi alebo mdlobami. V takomto prípade nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje a požiadajte svojho lekára o radu.

#### **Treprostinil Reddy obsahuje sodík a metakrezol**

Tento liek obsahuje 74,0 mg (1 mg/ml), 74,9 mg (2,5 mg/ml), 78,4 mg (5 mg/ml) a 74,8 mg (10 mg/ml) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 3,7 % (1 mg/ml a 2,5 mg/ml a 10 mg/ml) and 3,9 % (5 mg/ml) odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Metakrezol môže spôsobiť alergické reakcie.

### **3. Ako používať Treprostinil Reddy**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Treprostinil Reddy sa podáva vo forme plynulej infúzie buď:

- subkutánne (pod kožu) cez malú hadičku (kanyla), ktorá je umiestnená na bruchu alebo stehne; alebo
- intravenózne (do žily) cez hadičku (katéter), ktorá sa zvyčajne umiestňuje do krku, hrude alebo slabín.

Na subkutánnu infúziu sa má liek podávať nezriedený.

Na intravenóznou infúziu sa má liek zriediť v súlade s pokynmi predpisujúceho lekára a môže sa zriediť iba sterilnou vodou na injekciu alebo 0,9 % (w/v) injekčným roztokom chloridu sodného.

V oboch prípadoch sa Treprostinil Reddy cez hadičku posúva pomocou prenosnej pumpy.

Predtým, ako opustíte nemocnicu alebo kliniku, lekár vám vysvetlí, ako sa Treprostinil Reddy pripraví a akou rýchlosťou má pumpa dodávať Treprostinil Reddy.

Musíte tiež dostať informácie o tom, ako sa pumpa správne používa a čo máte urobiť, ak prestane fungovať. Tieto informácie vám tiež poskytnú údaje o tom, koho máte v prípade neočakávanej udalosti kontaktovať.

Premývanie infúzneho prívodu počas pripojenia môže spôsobiť náhodné predávkovanie.

Treprostinil Reddy sa riedi iba v prípade plynulého intravenózneho podávania infúzie:

**Na intravenóznú infúziu:** Roztok Treprostinilu Reddy sa musí zriediť len sterilnou vodou na injekcie alebo 0,9 % sterilným injekčným roztokom chloridu sodného (ktorý poskytne váš lekár), len ak sa podáva ako kontinuálna intravenózna infúzia.

#### Dospelí pacienti

Treprostinil Reddy je dostupný ako 1 mg/ml; 2,5 mg/ml; 5 mg/ml alebo 10 mg/ml infúzny roztok. Váš lekár určí vhodnú rýchlosť a dávku infúzie podľa vášho stavu.

#### Pacienti s nadváhou

Ak máte nadváhu (hmotnosť o 30 % alebo viac ako vaša ideálna telesná hmotnosť), váš lekár určí začiatočnú dávku a ďalšie dávky na základe vašej ideálnej telesnej hmotnosti. Prečítajte si tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

#### Starší pacienti

Váš lekár určí vhodnú rýchlosť a dávku infúzie podľa vášho stavu.

#### Použitie u detí a dospelých

Pre deti a dospelých sú k dispozícii obmedzené údaje.

#### Úprava dávkovania

Rýchlosť infúzie sa môže znížiť alebo zvýšiť v jednotlivých prípadoch, a to **len pod lekárskym dohľadom**.

Cieľom úpravy rýchlosti infúzie je stanoviť účinnú udržateľnú rýchlosť, ktorá zlepšuje príznaky PAH a minimalizuje akékoľvek vedľajšie účinky.

Ak príznaky pribudnú alebo ak potrebujete úplný oddych, alebo ak ste pripútaný na lôžko alebo kreslo, alebo ak vám akákoľvek fyzická aktivita spôsobuje nepríjemný pocit a vaše príznaky sa objavujú v stave pokoja, nezvyšujte vašu dávku bez odporúčania lekára. Je možné, že tento liek nebude už stačiť na liečbu vášho ochorenia a bude potrebná iná liečba.

#### **Ako možno predísť infekciám krvného obehu počas intravenózneho liečby Treprostinilom Reddy?**

Ako pri akejkoľvek dlhodobej intravenózneho liečbe, aj tu existuje riziko výskytu infekcií krvného obehu. Váš lekár vás poučí, ako im predísť.

#### **Ak použijete viac Treprostinilu Reddy, ako máte**

Ak sa náhodne predávkujete týmto liekom, môže sa u vás objaviť nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka, nízky krvný tlak (závrat, točenie hlavy alebo mdloby), sčervenanie kože a/alebo bolesť hlavy.

Ak sa niektoré z týchto vedľajších účinkov stanú závažnými, musíte okamžite kontaktovať svojho lekára alebo nemocnicu. Váš lekár môže znížiť alebo prerušiť infúziu, pokiaľ vaše príznaky nevymiznú. Infúzny roztok Treprostinil Reddy sa opakovane začne podávať neskôr v dávkach odporúčaných vašim lekárom.

#### **Ak prestanete používať Treprostinil Reddy**

Vždy používajte Treprostinil Reddy podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotníckeho špecialistu.

Neprestaňte používať Treprostinil Reddy, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Náhle ukončenie alebo náhle zníženie rýchlosti dávkovania treprostinilu môže spôsobiť návrat pľúcnej artériovej hypertenzie s možnosťou rýchleho a závažného zhoršenia vášho stavu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- rozšírenie krvných ciev so sčervenením kože
- bolesť alebo citlivosť v okolí miesta infúzie
- zmena farby kože alebo tvorba modrín v okolí miesta infúzie
- bolesť hlavy
- kožné vyrážky
- nutkanie na vracanie
- hnačka
- bolesť sánky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závrat
- vracanie
- točenie hlavy alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom
- svrbenie alebo sčervenenie kože
- opuch chodidiel, členkov, nôh alebo zadržiavanie tekutín
- príhody krvácania, ako je krvácanie z nosa, vykašliavanie krvi, krv v moči, krvácanie z ďasien, krv v stolici
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť nôh a/alebo rúk

Iné možné vedľajšie účinky (častotť neznáma (nemožno odhadnúť z dostupných údajov))

- infekcia v mieste infúzie
- absces (ložisko hnisu) v mieste infúzie
- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytov) v krvi (trombocytopenia)
- krvácanie v mieste podania infúzie
- bolesť kostí
- kožné vyrážky so zmenou farby kože alebo vystúpenými hrčami
- infekcia tkaniva pod kožou (celulitída)
- prílišné čerpanie krvi zo srdca, čo vedie k ťažkostiam pri dýchaní, únave, opuchu nôh a nadúvaní z dôvodu nahromadenia tekutiny, pretrvávajúci kašeľ

Ďalšie vedľajšie účinky spojené s intravenóznou cestou podávania

- zápal žily (tromboflebitída)
- bakteriálna infekcia krvného obehu (bakterémia)\* (pozri časť 3)
- septicémia (závažná bakteriálna infekcia krvi)

\*Hlásili sa život ohrozujúce alebo smrteľné prípady bakteriálnej infekcie krvného obehu.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Treprostinil Reddy**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Počas plynulej subkutánnej infúzie je potrebné použiť jeden zásobník (injekčná striekačka) neriedeného Treprostinilu Reddy do 72 hodín.

Počas plynulej intravenózneho infúzie je potrebné použiť jeden zásobník (injekčná striekačka) zriadeného Treprostinilu Reddy do 24 hodín.

Injekčná liekovka Treprostinilu Reddy sa musí použiť alebo zlikvidovať do 30 dní po prvom otvorení. Akýkoľvek zvyšný zriadený roztok sa má zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek poškodenie injekčnej liekovky, zmenu farby alebo iné prejavy zhoršenia kvality (napr. prítomnosť častíc).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Treprostinil Reddy obsahuje

Liečivo je treprostinil. Každý ml obsahuje 1 mg, 2,5 mg, 5 mg alebo 10 mg treprostinilu (ako treprostinil sodný). Každá injekčná liekovka obsahuje 20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg treprostinilu (ako treprostinil sodný).

Ďalšie zložky sú:

citrónan sodný (E331), chlorid sodný, metakrezol, voda na injekcie a na úpravu pH hydroxid sodný (E524) a kyselinu chlorovodíkovú (E507).

### Ako vyzerá Treprostinil Reddy a obsah balenia

Treprostinil Reddy je číry bezfarebný až svetložltý roztok, ktorý je dostupný v sklenenej injekčnej liekovke s chlórbutylovou zátkou uzavretej (špecifickým farebným) vyklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom:

- Treprostinil Reddy 1 mg/ml infúzny roztok má **žlté** viečko.
- Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml infúzny roztok má **modré** viečko.
- Treprostinil Reddy 5 mg/ml infúzny roztok má **zelené** viečko.
- Treprostinil Reddy 10 mg/ml infúzny roztok má **červené** viečko.

Každá škatuľka obsahuje jednu injekčnú liekovku s 20 ml infúzneho roztoku.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Nemecko

#### Výrobca

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Treprostinil Reddy 1 mg/ml oplossing voor infusie Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml oplossing voor infusie Treprostinil Reddy 5 mg/ml oplossing voor infusie Treprostinil Reddy 10 mg/ml oplossing voor infusie
Česká republika:	Treprostenil Reddy 1 mg/ml infuzní roztok Treprostenil Reddy 2,5 mg/ml infuzní roztok Treprostenil Reddy 5 mg/ml infuzní roztok Treprostenil Reddy 10 mg/ml infuzní roztok
Dánsko:	Treprostinil Reddy 1 mg/ml infusionvæske, opløsning Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml infusionvæske, opløsning Treprostinil Reddy 5 mg/ml infusionvæske, opløsning Treprostinil Reddy 10 mg/ml infusionvæske, opløsning
Nemecko:	Treprostenil beta 1 mg/ml Infusionslösung Treprostenil beta 2,5 mg/ml Infusionslösung Treprostenil beta 5 mg/ml Infusionslösung Treprostenil beta 10 mg/ml Infusionslösung
Fínsko:	Treprostenil Reddy 1 mg/ml infuusioneste, liuos Treprostenil Reddy 2,5 mg/ml infuusioneste, liuos Treprostenil Reddy 5 mg/ml infuusioneste, liuos Treprostenil Reddy 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Uhorsko:	Treprostinil Reddy 1 mg/ml oldatos infúzió Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml oldatos infúzió Treprostinil Reddy 5 mg/ml oldatos infúzió Treprostinil Reddy 10 mg/ml oldatos infúzió
Írsko:	Treprostenil Reddy 1 mg/ml solution for infusion Treprostenil Reddy 2,5 mg/ml solution for infusion Treprostenil Reddy 5 mg/ml solution for infusion Treprostenil Reddy 10 mg/ml solution for infusion
Holandsko:	Treprostinil Reddy 1 mg/ml oplossing voor infusie Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml oplossing voor infusie Treprostinil Reddy 5 mg/ml oplossing voor infusie Treprostinil Reddy 10 mg/ml oplossing voor infusie
Nórsko:	Treprostinil Reddy 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

	Treprostinil Reddy 5 mg/ml infúzijsväske, oppløsning
	Treprostinil Reddy 10 mg/ml infúzijsväske, oppløsning
	Treprostinil Reddy 1 mg/ml roztwór do infúzi
Pol'sko:	Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml roztwór do infúzi
	Treprostinil Reddy 5 mg/ml roztwór do infúzi
	Treprostinil Reddy 10 mg/ml roztwór do infúzi
	Treprostinil Reddy 1 mg/ml solução para perfusão
Portugalsko:	Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml solução para perfusão
	Treprostinil Reddy 5 mg/ml solução para perfusão
	Treprostinil Reddy 10 mg/ml solução para perfusão
	Treprostinil Reddy 1 mg/ml infúzny roztok
Slovenská republika:	Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml infúzny roztok
	Treprostinil Reddy 5 mg/ml infúzny roztok
	Treprostinil Reddy 10 mg/ml infúzny roztokg
	Treprostinil Reddy 1 mg/ml infúzijsväska, lösning
Švédsko:	Treprostinil Reddy 2,5 mg/ml infúzijsväska, lösning
	Treprostinil Reddy 5 mg/ml infúzijsväska, lösning
	Treprostinil Reddy 10 mg/ml infúzijsväska, lösning

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2022.**