

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Treprostinil OrPha

Che cos'è Treprostinil OrPha e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Treprostinil OrPha contiene il principio attivo treprostinil (sotto forma di treprostinil-sodio) e viene usato per il trattamento di determinate forme di ipertensione arteriosa polmonare (PAH; elevata pressione del sangue nelle arterie tra cuore e polmone).

Treprostinil OrPha viene anche usato per il trattamento di pazienti con ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH) inoperabile o CTEPH persistente o ricorrente dopo trattamento chirurgico per migliorare la capacità di esercizio fisico.

Treprostinil OrPha riduce la pressione arteriosa nell'arteria polmonare. Migliora il flusso sanguigno, aumentando l'apporto di ossigeno all'organismo e riducendo il carico del cuore.

Quando non si può usare Treprostinil OrPha?

Treprostinil OrPha non deve essere usato in caso di allergia verso un componente di Treprostinil OrPha o altro medicamento simile.

Allo stesso modo non si può usare Treprostinil OrPha nei casi seguenti:

- se le è stata diagnosticata una malattia denominata «malattia veno-occlusiva polmonare». Questa malattia interessa i piccoli vasi polmonari che trasportano il sangue attraverso i polmoni, facendoli gonfiare e occludere, e causa un aumento di pressione nei vasi tra cuore e polmone;
- se ha problemi cardiaci come ad es.:
 - insufficienza cardiaca,
 - difetto cardiaco diagnosticato, ad es. un difetto valvolare che compromette la funzione del cuore,
 - grave malattia dei vasi coronarici o angina pectoris instabile,
 - infarto cardiaco (infarto miocardico) nei sei mesi precedenti,
 - gravi disturbi del ritmo cardiaco,
 - malattie cardiache non soggette a trattamento o controllo medico;
- se soffre di una grave malattia del fegato;
- se ha un rischio particolarmente elevato di emorragie, ad es. in presenza di ulcera gastrica attiva, lesioni e altri sanguinamenti;
- se nei 3 mesi precedenti ha avuto un ictus cerebrale o altri disturbi di circolazione al cervello;
- se è già in trattamento con determinati medicinali che dilatano i vasi sanguigni.



Quando è richiesta prudenza nell'uso di Treprostinil OrPha?

Informi il suo medico prima di iniziare il trattamento se soffre di malattie/condizioni tra le seguenti oppure se assume/impiega uno dei medicinali qui indicati:

- alterazioni della funzione epatica o renale;
- forte sovrappeso (Body-Mass-Index (BMI) superiore a 30 kg/m²);
- infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV);
- pressione sanguigna elevata nelle vene epatiche (ipertensione portale);
- difetto cardiaco congenito che compromette il flusso ematico nel cuore;
- dieta povera di sodio;
- uso concomitante di farmaci che inibiscono la coagulazione (anticoagulanti oppure antiaggreganti delle piastrine), medicinali antidolorifici o per il trattamento di disturbi reumatici (ad es. acido acetilsalilico, ibuprofene), preparati a base di cortisone, medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, farmaci vasodilatatori, diuretici, determinati medicinali che possono diminuire o rafforzare l'efficacia di Treprostinil OrPha (ad es. medicinali con principio attivo gemfibrozil, trimetoprim, deferasirox, rifampicina, fenitoina, carbamazepina, fenobarbital o ivermectina).

Segua attentamente le istruzioni ricevute per la preparazione e la somministrazione di Treprostinil OrPha.

Durante il trattamento con Treprostinil OrPha informi il suo medico,

- se sviluppa respiro affannoso o difficoltà respiratorie; durante l'uso di medicinali che dilatano i vasi sanguigni (come ad es. Treprostinil OrPha), sono stati segnalati casi di ritenzione di liquidi nei polmoni in pazienti con malattia dovuta al blocco o al restringimento di una vena nei polmoni;
- se ha abbassamenti di pressione (ipotensione). L'abbassamento di pressione può manifestarsi con vertigini o svenimento;
- se in un breve arco di tempo sopraggiunge forte difficoltà respiratoria o tosse persistente;
- se sopraggiungono sanguinamenti (ad es. dal naso, sanguinamento gengivale, sangue nelle feci);
- se insorge febbre durante la terapia per via endovenosa con Treprostinil OrPha oppure se il sito di infusione per la somministrazione endovenosa si arrossa, gonfia e/o diviene dolente e sensibile al tatto, perché può trattarsi di un'infezione.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Soprattutto all'inizio del trattamento o dopo un adeguamento del dosaggio possono insorgere abbassamento della pressione o vertigini. In questi casi non deve mettersi alla guida di un veicolo e deve evitare di usare attrezzi o macchine.

Treprostinil OrPha contiene max. 39.1 mg di sodio per flaconcino di 10 ml. Questo equivale a 1.96% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Occorre tenere presente questo dato nei pazienti che seguono una dieta a contenuto controllato di sodio. Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può usare Treprostinil OrPha durante la gravidanza o l'allattamento?

Treprostinil OrPha deve essere usato durante la gravidanza soltanto dopo accordi con il medico. Se durante il trattamento con Treprostinil OrPha dovesse verificarsi una gravidanza, consulti quanto prima il suo medico.



Durante il trattamento con Treprostinil OrPha deve essere evitato l'allattamento.

Come usare Treprostinil OrPha?

Il trattamento con Treprostinil OrPha viene iniziato in ospedale sotto osservazione medica.

Il suo medico adatterà il dosaggio e la durata del trattamento alla sua personale situazione.

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

Adeguamento della dose

Ogni settimana, se necessario, il medico definirà nuovamente la dose e la velocità di infusione idonea di Treprostinil OrPha.

In genere, il dosaggio viene lievemente incrementato in base ai sintomi dell'ipertensione polmonare. Se dovessero comparire effetti collaterali importanti, il dosaggio verrà adeguato su indicazione del suo medico.

Iipertensione arteriosa polmonare (PAH)

Treprostinil OrPha è impiegato sotto forma di infusione sottocutanea o endovenosa continua.

Il suo medico stabilirà qual è l'opzione migliore per lei.

Iipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH)

Treprostinil OrPha è impiegato sotto forma di infusione sottocutanea continua.

Modo di somministrazione

Treprostinil OrPha è somministrato sotto forma di infusione sottocutanea o endovenosa continua utilizzando una pompa di infusione.

Il suo medico o un operatore sanitario le illustrerà nel dettaglio come utilizzare la pompa di infusione, come collegare il set per infusione, come preparare e sostituire la soluzione di Treprostinil OrPha e come effettuare l'infusione continua.

Dovrà inoltre ricevere informazioni scritte sull'uso corretto della pompa e sul da farsi se la pompa smette di funzionare. Le informazioni devono anche indicare chi contattare in caso di emergenza.

Un funzionamento deficitario della pompa oppure un'ostruzione del set d'infusione possono determinare un aggravamento dei sintomi della sua malattia o la comparsa di effetti collaterali. Nel caso di un'interruzione del flusso di Treprostinil OrPha si attenga alle indicazioni fornite nelle istruzioni d'uso della pompa ed avvisi – se necessario – il suo medico oppure l'ospedale.

Tenga sempre di riserva una pompa d'infusione, un set d'infusione e del Treprostinil OrPha.

a) Infusione sottocutanea continua

Treprostinil OrPha viene somministrato sotto la pelle (per via sottocutanea) tramite una cannula che viene inserita e fissata nell'addome o nella coscia. Treprostinil OrPha viene somministrato attraverso un tubicino da una pompa di infusione portatile a velocità di infusione costante. La pompa può essere fissata alla cintura, al polpaccio, alla coscia o all'addome.

Per l'infusione sottocutanea continua, Treprostinil OrPha è somministrato non diluito.

Prima dell'uso, si assicuri di utilizzare la concentrazione di Treprostinil OrPha corretta e il set di infusione giusto e verifichi che la pompa di infusione sia impostata sulla velocità corretta. Sostituisca il serbatoio per



il medicamento insieme alla soluzione di Treprostinil OrPha non diluita con la frequenza indicata dal suo medico. Il serbatoio e la soluzione di Treprostinil OrPha devono tuttavia essere sostituiti almeno ogni 14 giorni. Il set d'infusione deve essere sostituito secondo le istruzioni d'uso del produttore.

Rispetti le norme igieniche di manipolazione.

Per quanto riguarda la corretta manipolazione della pompa d'infusione, si prega di attenersi alle istruzioni d'uso della pompa.

b) Infusione endovenosa continua con pompa portatile esterna

Treprostinil OrPha viene somministrato come infusione endovenosa continua direttamente in una vena. In ospedale le sarà inserito un catetere venoso centrale, attraverso il quale, con l'ausilio di una pompa di infusione portatile esterna fissata all'altezza della vita, sul polpaccio, sulla coscia o sull'addome, le verrà praticata l'infusione continua della soluzione diluita di Treprostinil OrPha.

Per l'infusione endovenosa continua, Treprostinil OrPha deve essere diluito prima della somministrazione. Il personale medico preparerà per lei la soluzione diluita e riempirà il serbatoio per il medicamento della pompa.

La soluzione diluita di Treprostinil OrPha deve essere cambiata ogni 24 ore e sostituita da una nuova soluzione diluita.

Rispetti le norme igieniche di manipolazione. Per quanto riguarda la corretta manipolazione della pompa d'infusione, si prega di attenersi alle istruzioni d'uso della pompa.

c) Infusione endovenosa continua con pompa impiantabile

In alternativa, Treprostinil OrPha può essere somministrato per via endovenosa con una pompa di infusione impiantabile, che di solito viene inserita chirurgicamente sotto la pelle dell'addome. In questo caso, la pompa e il tubo di infusione sono completamente dentro il corpo (sono interni) e lei dovrà recarsi regolarmente in ospedale (ad es. ogni 4 settimane) per far riempire il serbatoio interno.

Per l'infusione continua endovenosa, Treprostinil OrPha deve essere diluito prima della somministrazione. La soluzione diluita di Treprostinil OrPha nel serbatoio della pompa deve essere sostituita entro 30 giorni. Il personale medico le comunicherà dopo quanto tempo il serbatoio dovrà essere riempito nuovamente.

Sovradosaggio:

Nel caso di un sovradosaggio potrebbero comparire i seguenti sintomi: vampate di calore, cefalea, nausea, vomito, diarrea e ipotensione arteriosa. Si consiglia di ridurre la velocità di infusione secondo l'indicazione del suo medico oppure di interrompere la somministrazione fino alla scomparsa dei sintomi.

Successivamente, si può proseguire con il dosaggio prescritto dal medico.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Treprostinil OrPha nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Treprostinil OrPha?

Effetti collaterali osservati durante il trattamento di pazienti con ipertensione arteriosa polmonare:



Gli effetti collaterali più frequenti si manifestano in corrispondenza della sede di introduzione della cannula (85%). Spesso, all'inizio del trattamento compaiono dolori, arrossamento, calore, tumefazione e sanguinamento che però nel corso del trattamento sono meno frequenti. Se gli effetti collaterali nel suo caso fossero molto seri, il suo medico può ridurre il dosaggio di Treprostinil OrPha.

Una interpretazione degli ulteriori effetti collaterali è resa difficile dalla loro somiglianza con alcuni sintomi clinici della ipertensione arteriosa polmonare (per es. vertigini, lipotimia). Gli effetti collaterali probabilmente riconducibili alla malattia di base comprendono difficoltà respiratoria, stanchezza, dolori toracici e pallore.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Dolori nel sito d'infusione (85%), reazioni nel sito d'infusione (83%), cefalea (30%), diarrea (22%), sanguinamenti (soprattutto nei pazienti contemporaneamente trattati con anticoagulanti) o ecchimosi nella sede d'infusione (21%), nausea (19%) vasodilatazione /vampate di calore (11%), dolori mandibolari (13%) ed eruzione cutanea (12%).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Vertigini, bassa pressione, vomito, prurito, dolori muscolari e articolari, dolore alle gambe e/o alle braccia, gonfiori (edemi) ed episodi di sanguinamento quali sangue dal naso, emissione di sangue con la tosse, presenza di sangue nelle urine, sanguinamento gengivale, sangue nelle feci.

Sono stati anche osservati infezioni o ascessi nel sito d'infusione, sanguinamenti nel sito d'infusione, infezioni del tessuto sottocutaneo, diminuzione delle piastrine, a causa del cuore che pompa troppo sangue si verifica mancanza di respiro, affaticamento, gonfiore delle gambe e dell'addome a causa di un accumulo di liquidi, tosse persistente, eruzioni cutanee e dolori ossei.

Ulteriori effetti collaterali associati alla somministrazione endovenosa segnalati sono: dolori nel punto di inserimento del catetere, infiammazione della vena, infezioni del flusso ematico e grave infezione batterica del sangue (setticemia), formazione di gocce di sangue con occlusione vascolare e malfunzionamenti del sistema di somministrazione.

Effetti collaterali osservati durante il trattamento di pazienti con ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH):

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Dolori nel sito d'infusione (77.1%), reazioni nel sito d'infusione (56.4%), diarrea (43.8%), cefalea (15.2%), vasodilatazione / vampate di calore (11%), dolori mandibolari (11%).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Capogiri, bassa pressione, nausea, vomito, eruzione cutanea, dolori muscolari e articolari, dolori agli arti, sanguinamento o ematoma, gonfiore di piedi, caviglie o gambe o accumulo di liquidi (edema), appetito ridotto, sensazione di calore, vampate di calore.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Gonfiore delle palpebre (edema palpebrale), disturbi digestivi, prurito, mal di schiena, stanchezza.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperti, i flaconcini non devono essere utilizzati per un periodo superiore ai 30 giorni.

Per l'infusione sottocutanea continua con una pompa d'infusione portatile esterna, il serbatoio per il medicamento deve essere sostituito insieme alla soluzione di Treprostinil OrPha almeno ogni 14 giorni.

Per l'infusione endovenosa continua con una pompa d'infusione portatile esterna, la soluzione di Treprostinil OrPha diluita deve essere sostituita ogni 24 ore. Successivamente gli eventuali residui devono essere smaltiti e occorre usare una nuova soluzione diluita.

Per l'infusione endovenosa continua con pompa d'infusione completamente impiantabile, la soluzione di Treprostinil OrPha diluita deve essere sostituita ogni 30 giorni. Successivamente gli eventuali residui devono essere smaltiti e occorre usare una nuova soluzione diluita.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C e conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Treprostinil OrPha?

Principi attivi

Treprostinil (sotto forma di treprostinil-sodio) nelle seguenti concentrazioni: 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml e 10 mg/ml.

Sostanze ausiliarie

Sodio citrato diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico concentrato, sodio idrossido, metacresolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67357 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Treprostinil OrPha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Treprostinil OrPha soluzione per infusione 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml e 10 mg/ml: confezioni singole con 1 flaconcino di 10 ml.

Titolare dell'omologazione

OrPha Swiss GmbH, 8700 Küsnacht



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

v1.0

