

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Treprostinil Ideogen

Ideogen AG

Qu'est-ce que Treprostinil Ideogen et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Treprostinil Ideogen contient le principe actif tréprostinil (sous forme de tréprostinil sodique) et est utilisé pour le traitement de certaines formes d'hypertension artérielle pulmonaire (élévation de la tension sanguine dans les artères situées entre le cœur et les poumons).

Quand Treprostinil Ideogen ne doit-il pas être utilisé?

Treprostinil Ideogen ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à un composant de Treprostinil Ideogen ou à des médicaments similaires.

Treprostinil Ideogen ne doit pas non plus être utilisé

- Si une «maladie veino-occlusive pulmonaire» a été diagnostiquée chez vous. Cette maladie se caractérise par le gonflement et l'occlusion des vaisseaux sanguins transportant le sang à travers les poumons, ce qui entraîne une augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins situés entre le cœur et les poumons;
- Si vous avez un problème cardiaque tel que:
 - Insuffisance cardiaque
 - Malformation cardiaque connue, telle que valvulopathie entraînant un dysfonctionnement du cœur
 - Maladie grave des artères coronaires ou angor instable
 - Infarctus du myocarde survenu au cours des 6 derniers mois
 - Anomalies graves du rythme cardiaque
 - Toutes maladies du cœur non traitées ou instables
- Si vous souffrez de troubles sévères de la fonction hépatique;
- Si vous présentez d'importants facteurs de risque d'hémorragie tels qu'un ulcère gastro-intestinal actif, des blessures ou tout autre état hémorragique;
- Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral au cours des 3 derniers mois, ou toute autre affection ayant conduit à une modification du débit sanguin au niveau cérébral.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Treprostinil Ideogen?

Informez votre médecin avant le début du traitement si vous souffrez de l'une des maladies ou de l'un des états suivants ou si vous prenez l'un de ces médicaments:

- Insuffisance hépatique ou rénale
- Surcharge pondérale (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m²)
- Infection au virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Pression artérielle élevée au niveau des veines du foie (hypertension portale)



- Cardiopathie congénitale qui perturbe la circulation sanguine à travers le cœur
- Régime hyposodé
- Prise simultanée de médicaments tels que des fluidifiants sanguins (anticoagulants ou inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire) ou des médicaments pour le traitement de la douleur ou des troubles rhumatismaux, des médicaments à base de cortisone, des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, des vasodilatateurs, des diurétiques, certains médicaments susceptibles d'augmenter ou de diminuer l'effet de Treprostinil Ideogen (exemple: médicaments contenant les principes actifs gemfibrozil, triméthoprim, d'eférasirox, rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital ou millepertuis)

Respectez scrupuleusement les consignes que vous avez reçues pour la préparation et l'administration de Treprostinil Ideogen.

Au cours du traitement par Treprostinil Ideogen, informez votre médecin

- si votre pression artérielle diminue (hypotension); cela peut se manifester par des vertiges ou une perte de connaissance;
- si vous éprouvez une aggravation rapide de vos difficultés respiratoires ou une toux persistante;
- si vous présentez des saignements (exemple: saignement du nez ou des gencives, sang dans les selles);
- si vous présentez de la fièvre pendant l'administration intraveineuse de Treprostinil Ideogen ou si la zone d'insertion de la perfusion intraveineuse devient rouge, gonflée et/ou douloureuse au toucher, car cela pourrait être le signe d'une infection.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines! L'initiation du traitement ou les phases d'ajustement de la posologie peuvent s'accompagner d'une baisse de pression artérielle ou de vertiges. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser d'outils ou de machines.

Treprostinil Ideogen contient au max. 78.2 mg de sodium par flacon de 20 ml, ce qui équivaut à 3,91% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. Cela doit être pris en considération chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie ou d'allergie, ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Treprostinil Ideogen peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Treprostinil Ideogen ne peut être utilisé pendant la grossesse qu'après avoir demandé l'avis du médecin. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Treprostinil Ideogen, consultez le plus rapidement possible votre médecin.

Il ne faut pas allaiter pendant le traitement par Treprostinil Ideogen.

Comment utiliser Treprostinil Ideogen?

Le traitement par Treprostinil Ideogen est commencé à l'hôpital sous surveillance médicale. Treprostinil Ideogen est administré en perfusion sous-cutanée ou intraveineuse continue.

Perfusion sous-cutanée continue:

La canule est placée et fixée sous la peau, sur le ventre ou sur la cuisse. Treprostinil Ideogen est libérée en continu avec un débit constant, par une petite pompe qui est fixée à la ceinture, au mollet, à la cuisse ou au ventre. Le flacon de Treprostinil Ideogen est un élément de la pompe et la solution est transportée vers l'aiguille par un fin tuyau en polyvinyle.

Perfusion intraveineuse continue:

À l'hôpital on vous mettra en place un cathéter veineux par lequel se fera, au moyen d'une pompe, la perfusion continue de la solution diluée de Treprostinil Ideogen. La solution de 50 ou 100 ml sera administrée en l'espace de 48 heures au maximum. Elle sera alors remplacée par une dilution



nouvellement préparée.

Utilisation:

À l'hôpital, le personnel vous expliquera précisément comment utiliser la pompe, mettre en place le set de perfusion, remplacer Treprostinil Ideogen et employer la perfusion continue. Le débit de Treprostinil Ideogen sera fixé de nouveau chaque semaine.

Le plus souvent, le dosage sera légèrement augmenté en fonction des symptômes de l'hypertension pulmonaire. Si des effets secondaires intolérables surviennent, le dosage sera ajusté selon les instructions de votre médecin.

Veuillez respecter le mode d'emploi de la pompe de perfusion pour assurer le maniement correct de celle-ci.

Assurez-vous que vous utilisez la concentration correcte de Treprostinil Ideogen et le bon set de perfusion et changez le set de perfusion et le réservoir correspondant de médicament toutes les 48 à 72 heures (en cas de perfusion sous-cutanée continue) ou au minimum toutes les 48 heures (en cas de perfusion intraveineuse continue). Veuillez respecter les règles d'hygiène lors du maniement.

Un mauvais fonctionnement de la pompe ou une obstruction du set de perfusion peuvent entraîner une aggravation des symptômes de l'hypertension artérielle pulmonaire. En cas d'interruption de l'écoulement de Treprostinil Ideogen, observez les instructions du mode d'emploi de la pompe et avertissez – si nécessaire – votre médecin ou la clinique. Gardez toujours une pompe de perfusion, un set de perfusion et un flacon de Treprostinil Ideogen en réserve.

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Treprostinil Ideogen chez l'enfant et l'adolescent n'a pas fait l'objet d'études à ce jour.

Votre médecin ajustera le dosage et la durée du traitement à votre situation personnelle.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Surdosage

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent apparaître: bouffées vasomotrices, maux de tête, nausées, vomissements, diarrhée et baisse de la tension artérielle. Il est recommandé, sous la direction de votre médecin, de diminuer le débit ou d'arrêter la perfusion jusqu'à ce que les symptômes aient disparu. La perfusion peut ensuite être poursuivie avec le dosage prescrit par le médecin.

Quels effets secondaires Treprostinil Ideogen peut-il provoquer?

La plupart des effets indésirables surviennent à l'endroit de la ponction de la canule (85%). Des douleurs, une rougeur, une chaleur, un gonflement et des saignements se produisent souvent au début du traitement, mais deviennent moins fréquents au cours du traitement. Votre médecin pourra diminuer le dosage de Treprostinil Ideogen si vous souffrez d'effets secondaires très sévères.

L'interprétation des autres effets secondaires est compliquée par le fait que certains symptômes cliniques de l'hypertension artérielle pulmonaire (par ex. vertiges, évanouissement) sont similaires. Les effets indésirables pouvant vraisemblablement être rattachés à la maladie sous-jacente comprennent difficultés respiratoires, fatigue, douleurs dans la poitrine et pâleur.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Douleurs au site de perfusion (85%), réactions au site de perfusion (83%), maux de tête (30%), diarrhée (22%), saignements (principalement chez les patients sous traitement simultané par anticoagulants) ou bleus au niveau du site de perfusion (21%), nausées (19%), dilatation de vaisseaux / bouffées vasomotrices (11%), douleurs dans la mâchoire (13%), éruptions cutanées (12%).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



Vertiges, une baisse de pression artérielle, les vomissements, les démangeaisons, les douleurs musculaires et articulaires, douleurs aux jambes et/ou bras, les gonflements (œdèmes) ainsi que les incidents hémorragiques tels que les saignements du nez, l'hémoptysie, le sang dans l'urine, le saignement gingival ou le sang dans les selles.

Des infections ou abcès au site de perfusion, des saignements au site de perfusion, une inflammation du tissu situé sous la peau, une diminution du nombre de plaquettes, l'augmentation du travail du cœur pour pomper le sang peut entraîner essoufflement, fatigue, œdèmes des jambes et de l'abdomen en raison d'une accumulation de liquide, toux persistante, des éruptions cutanées et des douleurs osseuses ont également été observés.

Lors de l'administration par voie intraveineuse, des douleurs au site d'insertion du cathéter, une inflammation veineuse, des infections touchant la circulation sanguine et une infection bactérienne généralisée grave (septicémie), la formation de caillots sanguins avec occlusion vasculaire ainsi que des dysfonctionnements du système d'administration ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Les flacons une fois percés peuvent s'utiliser pendant 30 jours au maximum.

La solution diluée pour la perfusion intraveineuse peut être administrée pendant 48 heures au maximum. Tout reste doit ensuite être jeté et une nouvelle dilution doit être utilisée.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver le médicament non ouvert au-dessus de 30°C et hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Treprostinil Ideogen?

Principes actifs

Tréprostinil (sous forme de tréprostinil sodique) dans les concentrations suivantes: 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml et 10 mg/ml.

Excipients

Citrate de sodium dihydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, métacrésol, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68262 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Treprostinil Ideogen? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Treprostinil Ideogen 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml et 10 mg/ml: emballages uniques contenant 1 flacon de 20 ml.

Titulaire de l'autorisation

Ideogen AG, 8807 Freienbach

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

