

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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 Ideogen

Ideogen AG

Che cos'è Treprostinil Ideogen e quando si usa?

Su prescrizione medica.

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

Quando non si può usare Treprostinil Ideogen?

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

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

- se le è stata diagnosticata una «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 miocardico (infarto cardiaco) 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.

Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di Treprostinil Ideogen?

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 inibenti la coagulazione (anticoagulanti oppure antiaggreganti delle piastrine), medicinali antidolorifici o per il trattamento di disturbi reumatici, preparati a base di cortisone, sostanze per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, farmaci vasodilatatori, diuretici, determinati medicinali che possono diminuire o rafforzare l'efficacia di Treprostinil Ideogen (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 Ideogen.

Durante il trattamento con Treprostinil Ideogen informi il suo medico 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 Ideogen 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 Ideogen contiene al massimo 78.2 mg di sodio per flaconcino da 20 ml. Questa quantità equivale al 3,91% 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 Ideogen durante la gravidanza o l'allattamento?

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

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

Come usare Treprostinil Ideogen?

Il trattamento con Treprostinil Ideogen viene iniziato in ospedale sotto osservazione medica. Treprostinil Ideogen è impiegato sotto forma di infusione sottocutanea o endovenosa continua.

Infusione sottocutanea continua

La cannula viene posizionata e fissata sotto la pelle dell'addome o della coscia. Treprostinil Ideogen viene rilasciato in maniera continuativa, tramite un flusso costante, da una piccola pompa fissata alla cintura, alla caviglia, alla coscia o all'addome. Il flaconcino di Treprostinil Ideogen è parte integrante della pompa, e la soluzione viene trasportata all'ago attraverso un tubo sottile di polivinile.

Infusione endovenosa continua

In ospedale le sarà posizionato un catetere venoso centrale, attraverso il quale, con l'ausilio di una pompa, le verrà praticata l'infusione continua della soluzione diluita di Treprostinil Ideogen. La soluzione, 50 o 100 ml, le sarà somministrata al massimo in 48 ore, dopodiché la soluzione sarà sostituita da una nuova soluzione diluita.

Applicazione

Il personale ospedaliero le illustrerà esattamente l'uso della pompa, l'applicazione del set d'infusione, la sostituzione del Treprostinil Ideogen e l'applicazione dell'infusione continua.



Ogni settimana viene nuovamente regolata la portata del flusso di Treprostinil Ideogen.

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.

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

Si accerti della correttezza della concentrazione di Treprostinil Ideogen e del set d'infusione che sta utilizzando. Ogni 48-72 ore il set d'infusione e il corrispondente deposito di farmaco vanno sostituiti (se si tratta di infusione continua subcutanea) o almeno ogni 48 ore (se si tratta di infusione continua). Osservi le regole d'igiene durante le manovre.

Un funzionamento deficitario della pompa oppure un'ostruzione del set d'infusione possono determinare un aggravamento dei sintomi dell'ipertensione arteriosa polmonare. Nel caso di un'interruzione del flusso di Treprostinil Ideogen si attenga alle indicazioni fornite nelle istruzioni d'uso della pompa ed avvisi – se necessario – il suo medico oppure la clinica. Tenga sempre di riserva una pompa d'infusione, un set d'infusione e del Treprostinil Ideogen.

Non sono mai state eseguite indagini scientifiche sistematiche sull'applicazione e la sicurezza di Treprostinil Ideogen nei bambini e negli adolescenti finora.

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

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.

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 portata del flusso 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.

Quali effetti collaterali può avere Treprostinil Ideogen?

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 Ideogen.

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.

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 deve 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. La soluzione diluita per infusione endovenosa non deve essere somministrata oltre le 48 ore. Successivamente gli eventuali residui devono essere smaltiti e occorre usare una nuova soluzione diluita.

Istruzioni di conservazione

Conservare il medicamento nella confezione integra a una temperatura non superiore ai 30 °C e 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 Ideogen?

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, sodio idrossido, metacresolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68262 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Treprostinil Ideogen? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Treprostinil Ideogen 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml e 10 mg/ml: confezioni singole con 1 flaconcino di 20 ml.

Titolare dell'omologazione

Ideogen AG, 8807 Freienbach

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

