

KULLANMA TALİMATI

TREPİVA 10 mg/10 mL I.V./S.C. infüzyonluk çözelti

Deri altına veya damar içine uygulanır.

Steril

•**Etkin madde:** Her bir flakon, 1 mL çözelti içinde 1 mg treprostinil içerir.

•**Yardımcı madde(ler):** Sodyum sitrat, sodyum klorür, metakrezol, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. TREPİVA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TREPİVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TREPİVA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TREPİVA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TREPİVA nedir ve ne için kullanılır?

- TREPİVA'nın her bir flakonu, 10 mL çözelti içinde 10 mg treprostinil içermektedir. Enjeksiyonluk çözeltinin her mL'si 1 mg treprostinil içermektedir.
- Kutuda, 1 adet, 20 mm gri renkli bromobütil tıpa, 20 mm sarı renkli alüminyum flip-off kapak, 10 mL'lik Tip I şeffaf cam flakon içermektedir.
- TREPİVA, treprostinil sodyum etkin maddesini içeren bir ilaçtır. Treprostinil, vücutta doğal olarak oluşan prostatiklinlere benzer şekilde çalışan bir ilaç grubuna aittir. Prostatiklinler, kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşüren, genişlemelerine neden olan ve kanın daha kolay akmasını sağlayan hormon benzeri maddelerdir. Prostatiklinler ayrıca kanın pıhtılaşmasını önlemede de



etkili olabilir.

- TREPİVA, fiziksel aktivitelerini yapmakta zorlanan veya istirahatte bile nefes darlığı olan hastalarda 'pulmoner arteriyel hipertansiyon' (PAH) adlı akciğer hastalığının tedavisinde kullanılır. PAH'ta akciğerlerdeki kan basıncı yüksektir. TREPİVA, akciğerlerdeki kan basıncını azaltmak için kan damarlarını genişletir.
- Klinik olarak kötüleşme oranını azaltmak için, PAH tedavisinde kullanılan epoprostenol etkin maddeli diğer bir ilaçtan TREPİVA'ya geçişe ihtiyacı olan hastalarda kullanılır.

2. TREPİVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Treprostinile veya TREPİVA'nın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Akciğer toplardamarlarının tam veya kısmi olarak tıkanmasına bağlı hastalığınız (pulmoner veno-oklüziv) varsa. Bu, akciğerlerinizden kan taşıyan kan damarlarının şiştiği ve tıkanıp, kalp ile akciğerler arasındaki kan damarlarında daha yüksek bir basınca neden olan bir hastalıktır.
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Kalp hastalığınız varsa, örneğin;
 - Son 6 ay içinde kalp krizi geçirme öyküsü,
 - Kalp atım hızında şiddetli değişiklikler,
 - Kalbinizin düzgün bir şekilde çalışmasını engelleyecek şekilde kalp kapağı problemi,
 - Tedavi edilmemiş veya yakın tıbbi gözlem altında olmayan herhangi bir kalp hastalığı
- Spesifik olarak yüksek kanama riskinin olduğu bir durumunuz varsa (örn; aktif gastrointestinal ülser (ağız ve anüs arası var olan ülserle yara), kafa içi kanama, yaralanma veya diğer kanama durumları)
- Son 3 ay içinde inme geçirdiyseniz ya da beyninizin kanlanması kesintiye uğratabilecek bir durum (serebrovasküler olay) yaşadığınız,
- Vücuttaki yangıyı düzenleyen diğer ilaçlarla (prostanoidler) diğer ilaçlarla birlikte uygulama

TREPİVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizde mevcutsa size TREPİVA kullanmadan önce mutlaka doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz:

- Herhangi bir karaciğer hastalığınız varsa
- Herhangi bir böbrek hastalığınız varsa
- Vücut boşluğuna veya damar içine yerleştirilen tüp (kateter) ile ilgili kan dolaşımı enfeksiyonu riski varsa
- Tıbben obez olduğunuz söylendiyse [vücut kitle indeksinin (BMI) 30 kg/m² 'den fazla olduğu durumlarda]
- Sodyum diyetiniz varsa

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza



danışınız.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kan basıncınız düşerse (hipotansiyon)
- Hızla artan solunum güçlüğü veya kalıcı öksürük yaşarsanız (bu, akciğerlerdeki tıkanıklık veya astım veya başka bir durumla ilgili olabilir)
- Aşırı kanamanız varsa, treprostinin kanın pıhtılaşmasını engelleyerek kanama riskini artırabilir.

TREPİVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TREPİVA damar içine veya deri altına uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında tedavide TREPİVA kullanımının muhtemel riskleri bilinmediğinden, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi sırasında etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

TREPİVA, yarar/risk değerlendirmesine bakılarak gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsan sütünde treprostinin varlığına, treprostinin emzirilen çocuk üzerindeki etkisine veya süt üretimi üzerindeki etkilerine ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TREPİVA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve TREPİVA tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TREPİVA ile tedaviye başlanması veya doz ayarlaması sırasında kan basıncında düşme ile birlikte baş dönmesini içeren sersemlik hali, bayılma gibi araç ve makine kullanma yeteneğini bozabilecek istenmeyen etkiler olabilir.



Eğer bu durum sizin için geçerliyse TREPİVA kullanırken herhangi bir araç veya makine kullanmayınız. Araç veya makine kullanırken sorunlar yaşamınıza yol açabilecek herhangi bir etki yaşıyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

TREPİVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her bir flakonda 36,8 mg sodyum (sofra tuzunun ana bileşeni) içerir.

Kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar tarafından dikkatli kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürünün içeriğindeki m-kresol yardımcı maddesi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TREPİVA ile birlikte aşağıda yer alan ilaçlardan herhangi birini veya birkaçını alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (antihipertansif ilaçlar veya diğer vazodilatörler)
- Furosemid dahil idrara çıkma oranını artırmak için kullanılan ilaçlar (diüretikler)
- Varfarin, heparin veya nitrik oksit bazlı ürünler gibi kanın pıhtılaşmasını durduran ilaçlar (antikoagülanlar)
- Herhangi bir non-steroid antiinflamatuvar (NSAID) ilaç (örn. asetilsalisilik asit, ibuprofen)
- Doktorunuzun TREPİVA dozunu ayarlaması gerekebileceğinden dolayı, TREPİVA'nın etkilerini artırabilen veya zayıflatabilen ilaçlar (örn. gemfibrozil, rifampisin, trimetoprim, deferasiroks, fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, sarı kantaron).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TREPİVA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza danışın.

TREPİVA, karın veya uyluk bölgenizde bulunan küçük bir tüp (kanül) yoluyla sürekli subkutan (deri altına) infüzyon olarak seyreltilmeden uygulanır.

TREPİVA, portatif bir pompa ile tüpün içinden itilir.

Hastaneden veya klinikten ayrılmadan önce doktorunuz TREPİVA'yı nasıl hazırlayacağınızı ve pompanın treprostini hangi hızda iletmesi gerektiğini size söyleyecektir. Pompanın nasıl doğru kullanılacağı ve pompanın çalışmaması durumunda ne yapılması gerektiği ile ilgili bilgiler de size verilmelidir. Ayrıca acil bir durumda kiminle iletişime geçeceğiniz bilgisi de verilmelidir. İnfüzyon



hastanın bağılyken yıkanması kazara aşırı doza neden olabilir.

Yetişkin hastalar

TREPİVA, 1 mg/mL, 2,5 mg/mL, 5 mg/mL ve 10 mg/mL infüzyonluk çözelti olarak mevcuttur. Doktorunuz durumunuza uygun infüzyon hızını ve dozunu belirleyecektir.

İnfüzyon hızı

İnfüzyon hızı, yalnızca tıbbi gözetim altında bireysel olarak azaltılabilir veya artırılabilir.

İnfüzyon hızını ayarlamanın amacı, istenmeyen etkileri en aza indirirken PAH semptomlarını iyileştiren etkili bir idame hızı oluşturmaktır.

Belirtileriniz artarsa veya iyice dinlenmeniz gerekiyorsa veya yatağa veya sandalyeye bağılysanız veya herhangi bir fiziksel aktivite rahatsızlık veriyorsa ve semptomlarınız istirahatte ortaya çıkıyorsa, tıbbi tavsiye almadan dozunuzu artırmayınız. TREPİVA, hastalığınızı tedavi etmek için artık yeterli olmayabilir ve başka bir tedavi gerekebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TREPİVA çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu hastalar için özel bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz durumunuza uygun infüzyon hızını ve dozunu belirleyecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz durumunuza uygun infüzyon hızını ve dozunu belirleyecektir.

Eğer TREPİVA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TREPİVA kullandıysanız

TREPİVA kullanımında kazaen doz aşımı sonucu, bulantı, kusma, ishal, düşük kan basıncı (baş dönmesini içeren sersemlik hali veya bayılma), ciltte kızarıklık ve/veya baş ağrısı gibi yan etkiler görülebilir. Bu yan etkiler TREPİVA'nın dozunun azaltılması veya kesilmesiyle çözülmüştür.

Bu yan etkilerden herhangi biri şiddetli hale gelirse, derhal doktorunuza veya hastaneye başvurmalısınız. Doktorunuz belirtileriniz kaybolana kadar infüzyonu azaltabilir veya kesebilir. TREPİVA infüzyon solüsyonu daha sonra doktorunuz tarafından önerilen bir doz seviyesinde tekrar verilir.



TREPİVA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TREPİVA kullanmayı unutursanız

Doktorunuz, hangi TREPİVA tedavisinin gerektiğini belirlemek için tedaviye yanıtınızı ve durumunuzu izleyebilir. Ancak, doz atladığınızdan endişe duyuyorsanız, hemen doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TREPİVA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TREPİVA'yı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Doktorunuz tavsiye etmedikçe TREPİVA'yı kullanmayı bırakmayınız.

TREPİVA dozunun aniden kesilmesi veya azaltılması, durumunuzda hızlı ve ciddi bir bozulma potansiyeli ile pulmoner arteriyel hipertansiyonun geri dönmesine neden olabilir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TREPİVA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir

TREPİVA ile görülen yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Kan damarlarının genişlemesi
- İnfüzyon bölgesinde ağrı
- İnfüzyon bölgesinde reaksiyon
- İnfüzyon bölgesinde kanama veya morarma
- Baş ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Çene ağrısı

Yaygın



- Baş dönmesini içeren sersemlik hali
- Düşük tansiyon nedeniyle sersemlik veya bayılma
- Deri döküntüleri
- Kas ağrısı (miyalji)
- Eklem ağrısı (artalji)
- Ayakların, ayak bileklerinin, bacakların şişmesi veya sıvı tutulması
- Sıcak basması
- Kol ve/veya bacaklarda ağrı

Yaygın olmayan

- Göz kapaklarının şişmesi (göz kapağı ödemi)
- Hazımsızlık
- Kusma
- Cilt kaşıntıları
- Ciltte görülen kırmızı renkli döküntü
- Sırt ağrısı
- İştah azalması
- Yorgunluk

Pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) hastalarında gözlenen diğerk olası yan etkiler:

Burun kanaması, tükürükte kan, idrarda kan, diş etlerinde kanama, dışkıda kan gibi kanama atakları.

Klinik uygulama sırasında gözlemlenen diğerk olası yan etkiler:

- İnfüzyon bölgesi enfeksiyonu
- İnfüzyon bölgesinde apse
- Kandaki kan pıhtılaşma hücrelerinin (trombosit) azalması (trombositopeni)
- Kemik ağrısı
- Renk değişikliği veya kabartılarla cilt döküntüleri
- Cilt altı doku enfeksiyonu (selülit)

Eğer herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında



daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TREPİVA'in saklanması

TREPİVA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı karton ve flakon üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

Bu tıbbi ürün herhangi bir özel saklama koşulu gerektirmez.

- 25°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- TREPİVA açıldıktan sonra 30 gün içerisinde kullanılmalı, kullanılmayan flakonlar atılmalıdır.
- Sürekli cilt altına (subkutan) infüzyon sırasında, 72 saat içinde seyreltilmemiş TREPİVA'nın tek bir rezervuarı (şırınga) kullanılmalıdır.
- Şişede herhangi bir hasar, renk değişikliği veya diğer bozulma belirtileri fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.
- İlaçlar, atık suyla veya ev atığı olarak imha edilmemelidir. İhtiyaç duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler, çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TREPİVA'yı kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TREPİVA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Ergene / TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 675 14 04

Üretim yeri: AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.

Ergene / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 30/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.





AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

TREPİVA, aşağıda belirtilenler hariç, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalı veya birlikte infüze edilmemelidir. TREPİVA oda sıcaklığında aseptik teknikler kullanılarak, aşağıda belirtilen şekilde sulandırılarak hazırlanır ve seyreltilir:

1. Plastik kapak flakondan çıkarılmalı ve tıpa alkolle dezenfekte edilmelidir.
2. Steril enjeksiyonluk su veya % 0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile birlikte seyreltilerek veya seyreltilmeden uygulanabilir.
3. TREPİVA, steril enjeksiyonluk su ve %0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile seyreltiğinde oda sıcaklığında 4 saat, 2-8 °C'de buzdolabında 24 saat stabildir. Stabilliğini koruyarak, saklanabilir.
4. TREPİVA, devam eden subkutan infüzyonla uygulanıyorsa seyreltilmeden kullanılmalıdır. 37°C'de 72 saate kadar stabildir.
5. TREPİVA, intravenöz infüzyonla uygulanıyorsa, yüksek pH'lı glisin seyreltici, steril enjeksiyonluk su veya %0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile seyreltilmelidir (Bkz. TREPİVA Kısa Ürün Bilgileri Bölüm 4.2). Uygulanacak kaset ve şırınga içinde 40°C'de 48 saate kadar stabildir.
6. Seyreltilmiş TREPİVA, 0,004 mg/mL (4.000 ng/mL) kadar düşük konsantrasyonlarda yüksek pH'lı glisin seyreltici kullanılarak saklandığında 14 güne kadar oda sıcaklığında stabildir.
7. Açılmayan flakonlar 25 °C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklanmalıdır.
8. TREPİVA açıldıktan sonra 30 gün içerisinde kullanılmalı, kullanılmayan flakonlar atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

