

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Treprostinil Zentiva

1 mg/mL, 2,5 mg/mL, 5 mg/mL, 10 mg/mL, roztwór do infuzji

Treprostinilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Treprostinil Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Treprostinil Zentiva
3. Jak stosować lek Treprostinil Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Treprostinil Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Treprostinil Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Treprostinil Zentiva

Substancją czynną leku Treprostinil Zentiva jest treprostynil.

Treprostynil należy do grupy leków, które działają w sposób podobny do naturalnie występujących w organizmie prostacyklin. Prostacykliny są substancjami podobnymi do hormonów. Obniżają ciśnienie krwi poprzez działanie rozkurczające na naczynia krwionośne, powodując ich poszerzenie i ułatwiając tym samym przepływ krwi. Ponadto prostacykliny mogą również wpływać na zapobieganie krzepnięciu krwi.

W jakich chorobach stosuje się leczenie lekiem Treprostinil Zentiva

Lek Treprostinil Zentiva jest stosowany w leczeniu samoistnego lub dziedzicznego tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) u pacjentów z umiarkowanym nasileniem objawów. Tętnicze nadciśnienie płucne jest stanem, w którym ciśnienie krwi jest zbyt wysokie w naczyniach krwionośnych pomiędzy sercem i płucami, powodując zadyszkę, zawroty głowy, zmęczenie, omdlenia, kołatanie serca lub nieprawidłowy rytm serca, suchy kaszel, ból w klatce piersiowej i obrzęk kostek lub nóg.

Treprostinil Zentiva jest początkowo podawany w ciągłej infuzji podskórnej. Niektórzy pacjenci mogą nie być w stanie tolerować takiego podania w związku z miejscowym bólem i obrzękiem. Lekarz zdecyduje, czy można podawać Treprostinil Zentiva w ciągłej infuzji dożylniej. Będzie to wymagać założenia centralnego cewnika żylnego w szyi, w klatce piersiowej lub pachwinie.

Jak działa lek Treprostinil Zentiva

Lek Treprostinil Zentiva obniża ciśnienie krwi w tętnicy płucnej poprawiając przepływ krwi i zmniejszając pracę serca. Poprawienie przepływu krwi prowadzi do lepszego zaopatrzenia organizmu w tlen i zmniejszenia wysiłku mięśnia sercowego poprawiając skuteczność pracy serca.

Lek Treprostinil Zentiva łagodzi objawy związane z TNP i poprawia tolerancję wysiłkową pacjentów, którzy muszą ograniczać aktywność fizyczną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Treprostinil Zentiva

Kiedy nie stosować leku Treprostinil Zentiva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na treprostynil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta rozpoznano płucną chorobę zarostową żył. Jest to choroba, w której naczynia krwionośne w płucach stają się obrzęknięte i niedrożne powodując zwiększenie ciśnienia krwi w naczyniach pomiędzy sercem i płucami.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, np.
 - zawał mięśnia sercowego (atak serca) przebyty w ciągu ostatnich sześciu miesięcy,
 - ciężkie zmiany częstości akcji serca,
 - ciężka choroba niedokrwienna serca lub niestabilna dławica piersiowa,
 - rozpoznana wada serca taka, jak wada zastawkowa serca powodująca pogorszenie pracy serca,
 - choroba serca, która nie jest leczona ani nie jest pod ścisłą obserwacją medyczną.
- jeśli pacjentowi zagraża określone duże ryzyko krwawień – np. czynna choroba wrzodowa żołądka, zranienia lub inne rodzaje krwawienia.
- jeśli u pacjenta wystąpił udar mózgu w ciągu ostatnich 3 miesięcy lub inne zakłócenia ukrwienia mózgu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Treprostinil Zentiva należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli u pacjenta rozpoznano medycznie otyłość (wskaźnik BMI ponad 30 kg/m²),
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie wirusem upośledzenia odporności (HIV),
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie w żyłach wątroby (nadciśnienie wrotne),
- jeśli u pacjenta występuje wrodzona wada serca wpływająca na kierunek przepływu krwi przez serce,
- jeśli pacjent stosuje dietę niskosodową.

Podczas leczenia lekiem Treprostinil Zentiva należy poinformować lekarza, jeśli:

- występuje obniżenie ciśnienia krwi (niedociśnienie),
- występuje gwałtowne zwiększenie trudności oddychania lub utrzymujący się kaszel (może to mieć związek z przekrwieniem płuc, astmą lub inną chorobą), **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**,
- występuje nadmierne krwawienie, ponieważ treprostynil może zwiększać takie ryzyko w związku z działaniem zapobiegającym krzepnięciu krwi,
- podczas dożylnego podawania leku Treprostinil Zentiva pojawi się gorączka lub zaczerwienienie, obrzęk i (lub) wrażliwość podczas dotykania w miejscu podawania infuzji, ponieważ może być to objawem zakażenia.

Lek Treprostinil Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- leki stosowane w leczeniu **nadciśnienia krwi** (leki przeciwnadciśnieniowe lub inne leki rozszerzające naczynia krwionośne),
- leki stosowane w celu zwiększania częstości **wydalania moczu** (leki moczopędne), w tym furosemid,
- leki zapobiegające **krzepnięciu krwi** (przeciwwkrzepowe) takie, jak leki zawierające warfarynę, heparynę lub tlenek azotu
- wszelkie niesteroidowe leki przeciwzapalne (**NLPZ**) (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen),

- leki, które mogą zwiększać lub zmniejszać działanie leku Treprostinil Zentiva (np. gemfibrozyl, ryfampicyna, trimetoprim, deferasiroks, fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, dziurawiec), ponieważ może być konieczna modyfikacja dawki leku Treprostinil Zentiva przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Treprostinil Zentiva nie jest zalecany u kobiet w ciąży, planujących zajście w ciążę lub podejrzewających ciążę, o ile lekarz nie uzna jego stosowania za konieczne. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Treprostinil Zentiva u kobiet w ciąży.

Lek Treprostinil Zentiva nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią, o ile lekarz nie uzna jego stosowania za konieczne. W razie przepisania pacjentce leku Treprostinil Zentiva zaleca się przerwanie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Wpływ treprostynilu na płodność u ludzi nie jest obecnie znany, dlatego w trakcie leczenia z zastosowaniem treprostynilu stanowczo zaleca się stosowanie antykoncepcji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Treprostinil Zentiva może powodować niskie ciśnienie krwi z zawrotami głowy i omdleniami. W takim przypadku nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn i należy poprosić lekarza o poradę.

Treprostinil Zentiva zawiera sól

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania diety z kontrolowaną zawartością sodu. Lekarz weźmie pod uwagę, że jedna fiołka Treprostinil Zentiva zawiera podaną poniżej ilość sodu.

Treprostinil Zentiva 1 mg/ml, roztwór do infuzji

Lek ten zawiera 74,16 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 3,71% zalecanego maksymalnego dobowego spożycia sodu w diecie przez osobę dorosłą.

Treprostinil Zentiva 2,5 mg/ml, roztwór do infuzji

Lek ten zawiera 75,08 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 3,75% zalecanego maksymalnego dobowego spożycia sodu w diecie przez osobę dorosłą.

Treprostinil Zentiva 5 mg/ml, roztwór do infuzji

Lek ten zawiera 78,16 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 3,91% zalecanego maksymalnego dobowego spożycia sodu w diecie przez osobę dorosłą.

Treprostinil Zentiva 10 mg/ml, roztwór do infuzji

Lek ten zawiera 75 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 3,75% zalecanego maksymalnego dobowego spożycia sodu w diecie przez osobę dorosłą.

3. Jak stosować lek Treprostinil Zentiva

Należy zawsze stosować ten lek zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Treprostinil Zentiva jest podawany w ciągłej infuzji:

- podskórnej za pomocą małej rurki (kaniula), która jest wprowadzona pod skórę brzucha lub uda pacjenta lub
- dożylnie za pomocą cewnika żylnego w szyi, w klatce piersiowej lub pachwinie.

W obu przypadkach lek Treprostinil Zentiva jest pompowany przez dren za pomocą przenośnej pompki.

Przed opuszczeniem szpitala lekarz poinformuje pacjenta, jak przygotować lek Treprostinil Zentiva i z jaką szybkością pompka powinna go dostarczać. Ponadto pacjent otrzyma informacje, w jaki sposób

prawidłowo używać pompkę i co robić w przypadku przerwania działania pompki. Podane informacje powinny również zawierać wskazówki, z kim należy się kontaktować w nagłym przypadku.

Zalanie podłączonej linii infuzyjnej może spowodować przypadkowe przedawkowanie.

Treprostinil Zentiva jest rozcieńczany tylko w przypadku podawania dożylnego:

Wyłącznie w przypadku podawania dożylnego: Pacjent musi rozcieńczyć roztwór leku Treprostinil Zentiva jałową wodą do wstrzykiwań lub 0,9% chlorkiem sodu do wstrzykiwań (zgodnie z poleceniem lekarza), wyłącznie jeśli lek jest podawany w ciągłej infuzji dożylniej.

Pacjenci dorośli

Lek Treprostinil Zentiva jest dostępny jako 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml lub 10 mg/ml roztwór do infuzji. Lekarz określi szybkość infuzji i dawkę odpowiednią dla stanu klinicznego pacjenta.

Pacjenci z otyłością

Jeśli u pacjenta występuje otyłość (masa ciała przekracza o 30% lub więcej idealną masę ciała), lekarz określi początkową dawkę i dalsze dawki na podstawie docelowej masy ciała. Patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności ”

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz określi szybkość infuzji i dawkę odpowiednią dla stanu klinicznego pacjenta.

Dzieci i młodzież

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Modyfikacje dawkowania

Szybkość infuzji można zmniejszać lub zwiększać indywidualnie **wyłącznie pod nadzorem lekarza**. Celem modyfikacji prędkości infuzji jest ustalenie skutecznej dawki podtrzymującej, która łagodzi objawy TNP przy jednoczesnym zminimalizowaniu działań niepożądanych.

Jeśli objawy ulegają nasileniu lub pacjent wymaga całkowitego odpoczynku lub jest ograniczony do przebywania w łóżku lub fotelu lub jeśli wszelki wysiłek fizyczny powoduje dyskomfort, a objawy występują w stanie spoczynku, nie wolno zwiększać dawki bez skontaktowania się z lekarzem.

Treprostinil Zentiva może nie wystarczać do leczenia danego stanu chorobowego i może być wskazane stosowanie innych leków.

Maksymalna podawana dawka zależy od stanu klinicznego pacjenta i różnych chorób współistniejących.

W jaki sposób można zapobiegać zakażeniom krwi podczas dożylnego leczenia lekiem Treprostinil Zentiva?

Podobnie jak w przypadku każdego długotrwałego leczenia dożylnego istnieje ryzyko zakażenia krwi. Lekarz przeszkoli pacjenta w zakresie zapobiegania takim zakażeniom.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Treprostinil Zentiva

Jeśli pacjent przypadkowo przedawkuje lek Treprostinil Zentiva, mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka, niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia), zaczerwienienie skóry i (lub) bóle głowy.

Jeśli którykolwiek z tych objawów jest ciężki, należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem. Lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać infuzję aż do ustąpienia objawów. Następnie roztwór leku Treprostinil Zentiva do infuzji będzie ponownie podawany w dawce zalecanej przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Treprostinil Zentiva

Zawsze należy stosować lek Treprostinil Zentiva zgodnie z poleceniem lekarza lub specjalisty w szpitalu. Nie wolno przerywać stosowania leku Treprostinil Zentiva bez polecenia lekarza.

Nagle odstawienie lub zmniejszenie dawki leku Treprostinil Zentiva może spowodować nawrót płucnego nadciśnienia tętniczego wraz z możliwym gwałtownym i ciężkim pogorszeniem stanu pacjenta.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- poszerzenie naczyń krwionośnych z zaczerwienieniem skóry
- ból lub wrażliwość w miejscu podania infuzji
- odbarwienie skóry lub wynaczynienie wokół miejsca infuzji
- bóle głowy
- wysypka skórna
- nudności
- biegunka
- ból szczęki

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zawroty głowy
- wymioty
- pustka w głowie lub omdlenie w związku z niskim ciśnieniem krwi
- mrowienie lub zaczerwienienie skóry
- obrzęk stóp, kostek, nóg lub retencja płynów
- krwawienia np. krwawienie z nosa, odkrztuszanie krwi, krew w moczu, krwawienie z dziąseł, krew w kale
- ból stawów
- ból mięśni
- ból w nogach i (lub) ramionach

Inne możliwe działania niepożądane (częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych))

- zakażenie w miejscu podania infuzji
- ropień w miejscu podania infuzji
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- krwawienie w miejscu podania infuzji
- bóle kostne
- wysypki skórne z odbarwieniem lub guzowatość
- zakażenie tkanki pod skórą (zapalenie tkanki łącznej)
- zbyt duża ilość krwi, pompowanej przez serce, co prowadzi do duszności, zmęczenia, obrzęku nóg i brzucha, spowodowanego gromadzeniem się płynu, uporczywego kaszlu

Dodatkowe działania niepożądane związane z podaniem dożylnym

- zapalenie żył (zakrzepowe zapalenie żył)
- zakażenie bakteryjne krwi (bakteriemia)* (patrz punkt 3)
- posocznica (ciężkie zakażenie krwi).

* zgłaszano zagrażające życiu lub zakończone zgonem bakteryjne zakażenia krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji

Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Treprostinil Zentiva

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku Treprostinil Zentiva w przypadku zauważenia uszkodzenia fiolki, odbarwienia lub innych oznak pogorszenia jakości.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Okres ważności treprostynilu po pierwszym otwarciu: 30 dni

Podczas ciągłej infuzji podskórnej jeden zbiornik (strzykawka) nierozcieńczonego produktu Treprostinil Zentiva musi być wykorzystany w ciągu 72 godzin.

Okres ważności w przypadku ciągłego podawania podskórnego

Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną w warunkach użytkowania przez okres 72 godzin, jeśli lek jest przechowywany w temperaturze 37°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia powinien zostać wykorzystany natychmiast, chyba że sposób otwarcia wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeśli lek nie zostanie użyty natychmiast, odpowiedzialność za przestrzeganie okresu i warunków przechowywania po przygotowaniu ponosi użytkownik.

Podczas ciągłej infuzji dożylniej, aby zminimalizować ryzyko zakażenia krwi, maksymalny czas użycia jednego zbiornika (strzykawki) rozcieńczonego treprostynilu nie powinien przekraczać 24 godzin.

Okres ważności w przypadku ciągłego podawania dożylnego

Po rozcieńczeniu:

Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną rozcieńczonego treprostynilu w warunkach użytkowania przez okres 48 godzin, jeżeli lek jest przechowywany w temperaturze 2–8°C, 20–25°C i 40°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek powinien zostać wykorzystany natychmiast, chyba że sposób rozcieńczenia wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeśli lek nie zostanie użyty natychmiast, odpowiedzialność za przestrzeganie okresu i warunków przechowywania po przygotowaniu ponosi użytkownik, a okres ten zazwyczaj nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że lek rozcieńczono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Niewykorzystany rozcieńczony roztwór należy wyrzucić.

Informacje dotyczące stosowania podano w punkcie 3 „Jak stosować lek Treprostinil Zentiva”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

7. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Treprostinil Zentiva

Substancją czynną leku jest treprostynil 1 mg/mL; 2,5 mg/mL; 5 mg/mL; 10 mg/mL.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, metakrezol, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań (do 1 mL).

Jak wygląda lek Treprostinil Zentiva i co zawiera opakowanie

Treprostinil Zentiva, 1 mg/mL, roztwór do infuzji

Roztwór przejrzysty, bezbarwny do lekko żółtego, bez widocznych cząstek, umieszczony w fiolce z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 20 mL, zamkniętej korkiem z gumy bromobutyłowej z uszczelnieniem i wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Treprostinil Zentiva, 2,5 mg/mL, roztwór do infuzji

Roztwór przejrzysty, bezbarwny do lekko żółtego, bez widocznych cząstek, umieszczony w fiolce z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 20 ml, zamkniętej korkiem z gumy bromobutyłowej z uszczelnieniem i wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Treprostinil Zentiva, 5 mg/mL, roztwór do infuzji

Roztwór przejrzysty, bezbarwny do lekko żółtego, bez widocznych cząstek, umieszczony w fiolce z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 20 ml, zamkniętej korkiem z gumy bromobutyłowej z uszczelnieniem i wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Treprostinil Zentiva, 10 mg/mL, roztwór do infuzji

Roztwór przejrzysty, bezbarwny do lekko żółtego, bez widocznych cząstek, umieszczony w fiolce z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 20 ml, zamkniętej korkiem z gumy bromobutyłowej z uszczelnieniem i wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 fiołka/opakowanie

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca/Importer:

MIAS Pharma Limited Suite 2
Stafford House Strand Road
Portmarnock Co.Dublin, Irlandia

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Treprostinil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml und 10 mg / ml Infusionslösung
Chorwacja	Treprostinil Tillomed 1 mg / ml otopine za infuziju Treprostinil Tillomed 2,5 mg / ml otopine za infuziju Treprostinil Tillomed 5 mg / ml otopine za infuziju Treprostinil Tillomed 10 mg / ml otopine za infuziju

Republika Czeska	Treprostinil Zentiva
Finlandia	Treprostinil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml ja 10 mg / ml infuusioneste
Francja	TREPROSTINIL TILLOMED 1 mg/ml, solution pour perfusion TREPROSTINIL TILLOMED 2,5 mg/ml, solution pour perfusion TREPROSTINIL TILLOMED 5 mg/ml, solution pour perfusion TREPROSTINIL TILLOMED 10 mg/ml, solution pour perfusion
Niemcy	Treprostinil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml und 10 mg / ml Infusionslösung
Węgry	Treprostinil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml és 10 mg / ml infúziós oldat
Włochy	Treprostinil Tillomed
Litwa	Treprostinil Zentiva 1mg / ml, 2,5mg / ml, 5mg / ml ir 10mg / ml infuzinis tirpalas
Norwegia	Treprostinil Tillomed
Polska	Treprostinil Zentiva
Portugalia	Treprostinil Tillomed
Słowacja	Treprostinil Zentiva 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml a 10 mg / ml infúzny roztok
Słowenia	Treprostinil Tillomed Pharma 1mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml in 10 mg / ml raztopina za infundiranje
Szwecja	Treprostinil Tillomed 1mg / ml, 2,5mg / ml, 5mg / ml och 10mg / ml infusionsvätska, lösning
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Treprostinil Tillomed 1mg/ml, 2.5mg/ml, 5mg/ml & 10mg/ml solution for infusion

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o. o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2024