

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

treprostinil

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Treprostinil Tillomed er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Treprostinil Tillomed
3. Hvordan du bruker Treprostinil Tillomed
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Treprostinil Tillomed
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Treprostinil Tillomed er og hva det brukes mot

Virkestoffet i Treprostinil Tillomed er treprostinil.

Treprostinil tilhører en gruppe legemidler som virker på tilsvarende måte som naturlig forekommende prostasykliner. Prostasykliner er hormonlignende stoffer som reduserer blodtrykket ved å redusere spenningen i blodårene, slik at de utvider seg og gir mulighet for større blodgjennomstrømning. Prostasykliner kan også bidra til å hindre blodlevring.

Hva Treprostinil Tillomed brukes mot

Treprostinil Tillomed brukes til behandling av idiopatisk eller arvelig pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) hos pasienter med moderate symptomer. Pulmonal arteriell hypertensjon er en tilstand der blodtrykket er for høyt i blodårene mellom hjertet og lungene, noe som fører til kortpustethet, svimmelhet, tretthet, besvimelse, hjerteklapp eller unormale hjerteslag, tørrhoste, brystmerter og hovne ankler eller bein.

I utgangspunktet gis Treprostinil Tillomed som kontinuerlig subkutan (under huden) infusjon. Noen pasienter kan muligens ikke tolerere dette på grunn av smerter og hevelse på injeksjonsstedet. Legen vil avgjøre om Treprostinil Tillomed i stedet kan gis ved kontinuerlig intravenøs (direkte i en blodåre) infusjon. Det vil kreve at det settes inn et sentralvenøst rør (kateter) som vanligvis sitter i nakken, brystet eller lysken.

Hvordan Treprostinil Tillomed virker

Treprostinil Tillomed senker blodtrykket i lungearterien ved å øke blodgjennomstrømningen og redusere arbeidsmengden for hjertet. Økt blodgjennomstrømning fører til bedre oksygentilførsel til kroppen og redusert belastning på hjertet, slik at det kan arbeide mer effektivt. Treprostinil lindrer symptomene knyttet til

PAH og forbedrer mulighet for fysisk aktivitet for pasienter som opplever begrensninger på dette området.

2. Hva du må vite før du bruker Treprostinil Tillomed

Bruk ikke Treprostinil Tillomed

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor treprostinil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- hvis du har blitt diagnostisert med en sykdom kalt «pulmonal veneokklusiv sykdom». Dette er en sykdom der blodårene som fører blod gjennom lungene, hovner opp og tettes til, slik at det blir høyere trykk i blodårene mellom hjertet og lungene
- hvis du har alvorlig leversykdom
- hvis du har hjerteproblemer, for eksempel:
 - hjerteinfarkt (myokardinfarkt) i løpet av de siste seks månedene
 - store endringer i hjerterefrekvensen
 - alvorlig koronar hjertesykdom eller ustabil angina
 - diagnostisert hjertefeil, for eksempel en defekt hjerteklaff som fører til at hjertet arbeider dårlig
 - andre hjertesykdommer som ikke er under behandling eller under nøye observasjon av lege
- hvis det er stor risiko for blødning – for eksempel hvis du har blødende magesår, skader eller andre blødningslidelser
- hvis du har hatt slag i løpet av de tre siste månedene eller annen forstyrrelse av blodtilførselen til hjernen

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Treprostinil Tillomed hvis du

- har en leversykdom
- har en nyresykdom
- har blitt fortalt at du er overvektig (BMI over 30 kg/m²)
- har en hiv-infeksjon (humant immunsviktivirus)
- har høyt blodtrykk i blodårene i leveren (portal hypertensjon)
- har en medfødt hjertefeil som påvirker hjertets blodgjennomstrømning
- står på en natriumfattig diett

Under behandling med Treprostinil Tillomed skal du si fra til legen hvis

- blodtrykket faller (hypotensjon)
- du opplever raskt økende pusteproblemer eller vedvarende hoste (dette kan være relatert til blodopphopning i lungene, astma eller en annen tilstand), **skal du straks kontakte lege**
- du har en kraftig blødning, siden treprostinil kan øke risikoen ved å hindre blodlevring
- du utvikler feber når du får tilført treprostinil intravenøst eller det infusjonsstedet blir rødt, hovent og/eller smertefullt ved berøring. Dette kan være tegn på infeksjon.

Andre legemidler og Treprostinil Tillomed

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Si fra til legen hvis du tar

- legemidler mot **høyt blodtrykk** (antihypertensiva eller andre vasodilatorer)
- vanndrivende midler (diuretika), for eksempel furosemid
- legemidler som hindrer **blodlevring** (antikoagulanter), for eksempel warfarin-, heparin- eller nitrogenmonoksidbaserte produkter
- ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (**NSAID**), for eksempel acetylsalisylsyre eller ibuprofen
- legemidler som kan øke eller minske virkningen av treprostinil (f.eks. gemfibrozil, rifampicin, trimetoprim, deferasiroks, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, johannesurt) siden legen kan trenge å justere dosen med treprostinil

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det anbefales ikke å bruke treprostinil hvis du er gravid, planlegger å bli gravid eller tror du kan være gravid, med mindre leger anser det som helt nødvendig. Det er ikke dokumentert om dette legemidlet er sikkert å bruke under graviditet.

Det anbefales ikke å bruke treprostinil hvis du ammer, med mindre legen anser det som helt nødvendig. Du blir rådet til å stoppe amming hvis treprostinil forskrives til deg, fordi det ikke er kjent om dette legemidlet går over i morsmelken.

Det er for øyeblikket ikke kjent hvordan treprostinil virker på fertilitet hos mennesker. Prevensjon anbefales derfor på det sterkeste under behandling med treprostinil.

Kjøring og bruk av maskiner

Treprostinil kan fremkalle lavt blodtrykk med svimmelhet eller besvimelse. I slike tilfeller må du unngå å kjøre eller bruke maskiner, og rådføre deg med lege.

Treprostinil Tillomed inneholder natrium.

Si fra til legen hvis du er på en natriumfattig diett. Det skal tas hensyn til at ett hetteglass med Treprostinil Tillomed inneholder natrium i mengdene nevnt nedenfor.

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Dette legemidlet inneholder 74,16 mg natrium (finnes i bordsalt) i hvert hetteglass. Dette tilsvarer 3,71 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Dette legemidlet inneholder 75,08 mg natrium (finnes i bordsalt) i hvert hetteglass. Dette tilsvarer 3,75% av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

Treprostinil Tillomed 5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Dette legemidlet inneholder 78,16 mg natrium (finnes i bordsalt) i hvert hetteglass. Dette tilsvarer 3,91% av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

Treprostiniil Tillomed 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Dette legemidlet inneholder 75 mg natrium (finnes i bordsalt) i hvert hetteglass. Dette tilsvarer 3,75% av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

3. Hvordan du bruker Treprostiniil Tillomed

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Treprostiniil Tillomed gis ved kontinuerlig infusjon, enten

- subkutant (under huden) gjennom et lite rør (kanyle) som føres inn under huden på magen eller låret
- intravenøst via et rør (kateter) som vanligvis sitter i nakken, brystet eller lysken

I begge tilfeller presses treprostiniil gjennom røret (kanylen) ved hjelp av en bærbar pumpe.

Før du forlater sykehuset eller klinikken, vil legen fortelle deg hvordan du skal klargjøre treprostiniil og hvilken hastighet pumpen skal ha ved infusjon av treprostiniil. Du vil også få informasjon om hvordan du bruker pumpen og hva du skal gjøre hvis den slutter å virke. Du får også vite hvem du skal kontakte i en nødssituasjon.

Hvis infusjonsslangen skylles når den er tilkoblet, kan det føre til utilsiktet overdosering.

Treprostiniil fortynnes kun når det skal gis intravenøst:

Kun til intravenøs infusjon: Du må kun fortynne treprostiniiloppløsningen enten med sterilt vann til injeksjonsvæsker eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) injeksjonsvæske, oppløsning (som du har fått av legen) hvis den gis som kontinuerlig intravenøs infusjon.

Voksne pasienter

Treprostiniil Tillomed er tilgjengelig som 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml og 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning. Legen vil bestemme hva som er riktig infusjonshastighet og dosering i forhold til tilstanden din.

Overvektige pasienter

Hvis du er overvektig (har en kroppsvekt som ligger 30 % eller mer over idealvekten din), vil legen bestemme startdosen og de påfølgende dosene basert på idealvekten din. Se også «Advarsler og forsiktighetsregler» i avsnitt 2.

Eldre

Legen vil bestemme hva som er riktig infusjonshastighet og dosering i forhold til tilstanden din.

Barn og ungdom

Det foreligger kun begrensede data når det gjelder barn og ungdom.

Dosejustering

Infusjonshastigheten kan reduseres eller økes for den enkelte pasient, **men kun under tilsyn av lege.**

Målet med å justere infusjonshastigheten er å finne en effektiv vedlikeholdsdose som lindrer PAH samtidig som graden av bivirkninger reduseres til et minimum.

Hvis symptomene tiltar, hvis du trenger fullstendig hvile og må ligge i sengen eller sitte i en stol eller hvis fysisk aktivitet medfører ubehag og symptomene også merkes når du hviler, skal du ikke øke dosen uten å rådføre deg med lege. Treprostinil er kanskje ikke lenger tilstrekkelig for å behandle tilstanden din, og det kan være nødvendig med annen behandling.

Den maksimale dosen som kan gis, er avhengig av pasientens kliniske tilstand og eventuelle samtidige sykdommer.

Hvordan kan man unngå blodforgiftninger under behandling med intravenøs treprostinil?

Som med all langsiktig intravenøs behandling er det risiko for å få blodforgiftning. Legen vil forklare deg hvordan du skal unngå dette.

Dersom du tar for mye Treprostinil Tillomed

Hvis du skulle få i deg en for mye av treprostinil, kan du få symptomer som kvalme, oppkast, diaré, lavt blodtrykk (svimmelhet, ørhet eller besvimelse), rødme og/eller hodepine.

Hvis noen av disse symptomene blir alvorlige, skal du kontakte lege eller sykehus umiddelbart. Legen kan redusere eller avbryte infusjonen inntil symptomene har forsvunnet. Treprostinil Tillomed infusjonsvæske, oppløsning, tilføres deretter på nytt i en dose som anbefales av legen.

Dersom du avbryter behandling med Treprostinil Tillomed

Treprostinil Tillomed skal alltid brukes som foreskrevet av legen eller spesialisten ved sykehuset. Du skal ikke slutte å bruke treprostinil med mindre legen har gitt deg beskjed om det.

Brå stopp i behandling eller plutselig reduksjoner i dosen av treprostinil kan forårsake at pulmonal arteriell hypertensjon kommer tilbake med potensialet for rask og alvorlig forverring av tilstanden.

Spør lege dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige: (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 pasienter)

- utvidede blodårer og rødme i huden
- smerter eller ømhet rundt infusjonsstedet
- misfarget hud eller blåmerker rundt infusjonsstedet
- hodepine
- hudutslett
- kvalme

- diaré
- kjevesmerter

Vanlige: (kan forekomme hos inntil 1 av 10 pasienter)

- svimmelhet
- oppkast
- ørhet eller besvimelse på grunn av lavt blodtrykk
- kløe eller rødhet i huden
- hevelse i føtter, ankler, bein eller væskeansamling
- blødningsepisoder som neseblod, opphosting av blod, blod i urinen, blødende tannkjøtt, blod i avføringen
- leddsmerter (artragi)
- muskelsmerter (myalgi)
- smerter i bein og/eller armer

Andre mulige bivirkninger (frekvens ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data))

- infeksjon på infusjonsstedet
- verkebyll (abscess) på infusjonsstedet
- økt grad av blodleivingsceller (blodplater) i blodet (trombocytopeni)
- blødning på infusjonsstedet
- smerter i skjelettet
- hudutslett med misfarging eller klumper (makulopapuløse utslett)
- infeksjon i vevet under huden (cellulitt)
- for mye pumping av blod fra hjertet som fører til kortpustethet, tretthet (fatigue), hevelse i beina og buken på grunn av oppsamling av væske, vedvarende hoste

Flere bivirkninger knyttet til den intravenøse inngivelsesveien

- betennelse i blodårene (tromboflebitt)
- bakteriell blodforgiftning (bakteremi)* (se avsnitt 3)
- alvorlig blodforgiftning (septikemi)

* livstruende eller dødelige tilfeller av blodforgiftning forårsaket av bakterier er rapportert

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Treprostinil Tillomed

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk ikke Treprostinil Tillomed hvis du ser at hetteglasset er skadet, misfarget eller andre tegn på forringelse.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Holdbarhet for treprostinil etter første åpning: 30 dager

Under kontinuerlig subkutan infusjon må en enkeltbeholder (sprøyte) med ufortynnet Treprostinil Tillomed brukes innen 72 timer.

Holdbarhetstid under bruk med kontinuerlig subkutan administrering

Kjemisk og fysisk holdbarhet under bruk har vært demonstrert i 72 timer ved 37 °C. Fra et mikrobiologisk perspektiv bør produktet brukes umiddelbart, med mindre det ikke er risiko for mikrobiell kontaminering på grunn av hvordan legemidlet åpnes. Hvis det ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstid under bruk og oppbevaringsforhold.

Under kontinuerlig intravenøs infusjon må en enkeltbeholder (sprøyte) med fortynnet Treprostinil Tillomed brukes innenfor et tidsrom på maksimalt 24 timer for å minimere risikoen for infeksjoner i blodomløpet.

Holdbarhetstid under bruk med kontinuerlig intravenøs administrasjon

Etter fortynning:

Kjemisk og fysisk holdbarhet under bruk for fortynnet treprostinil har vært demonstrert i 48 timer ved 2–8 °C, 20–25 °C og 40 °C. Fra et mikrobiologisk perspektiv bør produktet brukes umiddelbart, med mindre det ikke er risiko for mikrobiell kontaminering på grunn av hvordan produktet åpnes. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstid under bruk og oppbevaringsforhold. Dette er vanligvis ikke mer enn 24 timer ved 2–8 °C, med mindre fortynning har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold. All resterende fortynnet løsning skal kastes.

Du finner instruksjoner om bruk under «Hvordan du bruker Treprostinil Tillomed?» i avsnitt 3.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Treprostinil Tillomed

Virkestoff er treprostinil 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Andre innholdsstoffer i Treprostinil Tillomed er: natriumklorid, metakresol, natriumsitrat, natriumhydroksid, saltsyre, konsentrert, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Treprostinil Tillomed ser ut og innholdet i pakningen

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Klar og fargeløs til svakt gul oppløsning uten synlige partikler i etgjennomsiktig hetteglass på 20 ml forseglet med en 20 mm mørkegrå bromobutylpropp med fire merker i

lik avstand 90 grader fra hverandre og med en ring i midten og forseglet med en 20 mm gul, matt hette med avrivningsmekanisme.

Treprostiniil Tillomed 2,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Klar og fargeløs til svakt gul oppløsning uten synlige partikler i etgjennomsiktig hetteglass på 20 ml forseglet med en 20 mm mørkegrå bromobutylpropp med fire merker i lik avstand 90 grader fra hverandre og med en ring i midten og forseglet med en 20 mm gul, matt hette med avrivningsmekanisme.

Treprostiniil Tillomed 5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Klar og fargeløs til svakt gul oppløsning uten synlige partikler i etgjennomsiktig hetteglass på 20 ml forseglet med en 20 mm mørkegrå bromobutylpropp med fire merker i lik avstand 90 grader fra hverandre og med en ring i midten og forseglet med en 20 mm grønn, matt hette med avrivningsmekanisme.

Treprostiniil Tillomed 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Klar og fargeløs til svakt gul oppløsning uten synlige partikler i etgjennomsiktig hetteglass på 20 ml forseglet med en 20 mm mørkegrå bromobutylpropp med fire merker i lik avstand 90 grader fra hverandre og med en ring i midten og forseglet med en 20 mm rød, matt hette med avrivningsmekanisme.

Hetteglassene er pakket i en eske.

Pakningsstørrelse: 1 hetteglass per eske.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Lokal representant:
FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 09.09.2022