

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, infusionsvätska, lösning
Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml, infusionsvätska, lösning
Treprostinil Tillomed 5 mg/ml, infusionsvätska, lösning
Treprostinil Tillomed 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
treprostinil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Treprostinil Tillomed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Treprostinil Tillomed
3. Hur du använder Treprostinil Tillomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Treprostinil Tillomed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Treprostinil Tillomed är och vad det används för

Vad Treprostinil Tillomed är

Den aktiva substansen i Treprostinil Tillomed är treprostinil. Treprostinil tillhör en grupp av läkemedel som fungerar på ett liknande sätt som naturligt förekommande prostacykliner. Prostacykliner är hormonlika substanser som sänker blodtrycket genom att de får blodkärlen att slappna av så att de vidgar sig, vilket gör att blodflödet underlättas. Prostacykliner kan också ha effekt genom att förhindra att blodet lever sig.

Vad Treprostinil Tillomed används för att behandla

Treprostinil Tillomed används för att behandla idiopatisk eller ärftlig pulmonell arteriell hypertension (PAH) hos patienter med måttligt svåra symptom. Pulmonell arteriell hypertension är ett tillstånd då blodtrycket är för högt i blodkärlen mellan hjärtat och lungorna, vilket ger andfåddhet, yrsel, trötthet, svimning, hjärtklappning eller onormala hjärtslag, torrhosta, bröstsmärta och svullna vristar eller ben.

Treprostinil Tillomed ges i början som kontinuerlig subkutan infusion (infusion under huden). En del patienter tål kanske inte detta p.g.a. smärta och svullnad på administreringsstället. Din läkare avgör om Treprostinil Tillomed i stället kan ges som kontinuerlig intravenös infusion (infusion i en ven). Detta kräver att en centralvenös kateter (CVK) sätts in, vilket vanligen görs i hals-, bröst- eller ljumskområdet.

Hur Treprostinil Tillomed verkar

Treprostinil Tillomed sänker blodtrycket i lungartären genom att förbättra blodflödet och minska arbetet för hjärtat. Förbättrat blodflöde leder till förbättrad syretillförsel till

kroppen och minskad belastning för hjärtat, vilket gör att det fungerar effektivare. Treprostinil Tillomed förbättrar de symptom som är förknippade med PAH och förmågan att motionera hos patienter som är begränsade när det gäller aktivitet.

Treprostinil kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Treprostinil Tillomed

Använd inte Treprostinil Tillomed

- om du är allergisk (överkänslig) mot treprostinil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har diagnostiserats med en sjukdom som kallas ”pulmonell venoocklusiv sjukdom”. Detta är en sjukdom då de blodkärl som transporterar blod genom lungorna blir svullna och igensatta, vilket ger ökat tryck i blodkärlen mellan hjärtat och lungorna.
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har hjärtproblem, till exempel:
 - hjärtinfarkt (hjärtattack) under de senaste sex månaderna
 - allvarliga förändringar i hjärtfrekvensen
 - allvarlig kranskärslsjukdom eller instabil kärlkramp
 - om hjärtfel har diagnostiserats, exempelvis ett klaffel som gör att hjärtat arbetar dåligt
 - hjärtsjukdom som inte behandlas eller inte kontrolleras noggrant av läkare.
- om du har särskilt hög risk för blödningar – till exempel aktiva magsår, skador eller andra blödningstillstånd
- om du har haft stroke (slaganfall) inom de senaste 3 månaderna eller något annat avbrott i blodförsörjningen till hjärnan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Treprostinil Tillomed:

- om du har någon leversjukdom
- om du har någon njursjukdom
- om du har fått veta att du lider av fetma (BMI på mer än 30 kg/m²)
- om du har hiv-infektion (humant immunbristvirus)
- om du har högt blodtryck i levervenerna (portahypertension)
- om du har ett medfött hjärtfel som påverkar blodflödet genom hjärtat
- om du följer en natriumfattig kost.

Under behandlingen med Treprostinil Tillomed ska du tala om för din läkare:

- om ditt blodtryck sjunker (hypotoni)
- om du drabbas av snabbt ökande andningssvårigheter eller ihållande hosta (detta kan ha samband med blodöverfyllnad i lungorna eller astma eller något annat tillstånd), **rådfråga omedelbart din läkare.**
- om du får en kraftig blödning, eftersom treprostinil kan öka risken genom att förhindra att blodet lever sig

- om du får feber när du får treprostinil intravenöst eller om stället för den intravenösa katetern blir rött, svullet och/eller smärta vid beröring, då detta kan vara tecken på infektion.

Andra läkemedel och Treprostinil Tillomed

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du använder:

- läkemedel som används för behandling av **högt blodtryck** (blodtryckssänkande medel eller andra kärlvidgande medel)
- läkemedel som används för att öka **urinutsöndringen** (diuretika), däribland furosemid
- läkemedel som förhindrar att **blodet lever sig** (blodförtunnande medel), såsom warfarin, heparin eller kväveoxidbaserade medel
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (**NSAID**) (t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen)
- läkemedel som kan öka eller minska effekten av treprostinil (t.ex. gemfibrozil, rifampicin, trimetoprim, deferasirox, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, johannesört) eftersom din läkare kan behöva justera dosen av treprostinil.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Treprostinil rekommenderas inte om du är gravid, planerar att bli gravid eller tror att du är gravid, om inte din läkare anser det vara nödvändigt. Detta läkemedels säkerhet vid användning under graviditet har inte fastställts.

Användning av treprostinil rekommenderas inte under amning, om inte din läkare anser det vara nödvändigt. Du bör sluta att amma om du har ordinerats treprostinil, eftersom det inte är känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk.

Effekten av treprostinil på fertiliteten hos människor är i dagsläget inte känd. Därför rekommenderas starkt att preventivmedel används under behandling med treprostinil.

Körförmåga och användning av maskiner

Treprostinil kan orsaka lågt blodtryck med yrsel eller svimning. Om du upplever detta ska du inte köra bil eller använda maskiner och du ska be din läkare om råd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Treprostinil Tillomed innehåller natrium

Tala om för din läkare om du står på saltfattig kost. Den kommer att ta hänsyn till att en injektionsflaska med Treprostinil Tillomed innehåller nedanstående mängder natrium.

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, infusionsvätska, lösning

Det här läkemedlet innehåller 74,16 mg natrium (den huvudsakliga komponenten i vanligt bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 3,71 % av det rekommenderade maximala intaget av natrium per dag för en vuxen.

Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Det här läkemedlet innehåller 75,08 mg natrium (den huvudsakliga komponenten i vanligt bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 3,75% av det rekommenderade maximala intaget av natrium per dag för en vuxen.

Treprostinil Tillomed 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Det här läkemedlet innehåller 78,16 mg natrium (den huvudsakliga komponenten i vanligt bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 3,91% av det rekommenderade maximala intaget av natrium per dag för en vuxen.

Treprostinil Tillomed 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Det här läkemedlet innehåller 75 mg natrium (den huvudsakliga komponenten i vanligt bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 3,75% av det rekommenderade maximala intaget av natrium per dag för en vuxen.

3. Hur du använder Treprostinil Tillomed

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Treprostinil Tillomed ges som en kontinuerlig infusion, antingen:

- subkutant (under huden) genom ett smalt rör (kanyl) som placeras i buken eller låret
- intravenöst via ett plaströr (kateter) som vanligen sätts in i hals-, bröst- eller ljumskområdet.

I båda fallen trycks treprostinil igenom röret med hjälp av en portabel pump.

Innan du lämnar sjukhuset eller kliniken kommer läkaren att tala om för dig hur du ska bereda treprostinil och med vilken hastighet pumpen ska ge dig treprostinil. Du får också information om hur du använder pumpen på rätt sätt och vad du ska göra om den slutar att fungera. Du får också information om vem du ska kontakta i en nödsituation.

Spolning av infusionsslangen medan den är inkopplad kan orsaka oavsiktlig överdosering.

Treprostinil späds ut endast när det ges intravenöst:

Endast för intravenös infusion: Om treprostinil ges som kontinuerlig intravenös infusion, får du endast späda ut treprostinillösningen med sterilt vatten för injektionsvätskor eller med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektionsvätskor (som du får av din läkare).

Vuxna patienter

Treprostinil Tillomed finns som 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml eller 10 mg/ml infusionsvätska, lösning. Din läkare fastställer den infusionshastighet och infusionsdos som är lämplig för ditt tillstånd.

Överviktiga patienter

Om du är överviktig (väger 30 % eller mer än din idealiska kroppsvikt) bestämmer din läkare den första dosen och efterföljande doser baserat på din idealiska kroppsvikt. Se även avsnitt 2, "Varningar och försiktighet".

Äldre personer

Din läkare fastställer den infusionshastighet och infusionsdos som är lämplig för ditt tillstånd.

Barn och ungdomar

Det finns begränsade data för barn och ungdomar.

Dosjustering

Infusionshastigheten kan sänkas eller höjas individuellt **endast under medicinsk övervakning**.

Målet med att justera infusionshastigheten är att fastställa en effektiv underhållshastighet som förbättrar symtomen av pulmonell arteriell hypertension samtidigt som eventuella biverkningar minimeras.

Om dina symtom ökar eller om du behöver fullständig vila eller är säng- eller stolsbunden, eller om alla fysiska aktiviteter ger obehag och dina symtom förekommer vid vila, ska du inte öka dosen utan läkarordination. Treprostinil kanske inte längre räcker för att behandla din sjukdom och annan behandling kan behövas.

Den maximala dosen som kan ges beror på patientens tillstånd och eventuella andra samtidiga sjukdomar.

Hur kan infektioner i blodomloppet förebyggas under behandling med treprostinil som ges intravenöst?

Liksom med all långvarig intravenös behandling finns det en risk för infektioner i blodomloppet. Din läkare instruerar dig om hur du undviker detta.

Om du använt för stor mängd av Treprostinil Tillomed

Om du oavsiktligt överdoserar treprostinil kan du drabbas av illamående, kräkningar, diarré, lågt blodtryck (yrsel, berusningskänsla eller svimning), hudrodnad och/eller huvudvärk.

Om någon av dessa effekter blir svåra ska du omedelbart kontakta läkare eller sjukhus. Din läkare kan minska dosen eller avbryta infusionen tills symtomen har försvunnit. Behandling med Treprostinil Tillomed infusionsvätska, lösning inleds sedan på nytt med en dos som bestäms av din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Treprostinil Tillomed

Använd alltid Treprostinil Tillomed enligt läkarens eller sjukhusspecialistens anvisningar. Sluta inte att använda treprostinil om inte din läkare har sagt att du ska göra det.

Tvårt avbrytande av behandlingen eller plötsliga dossänkningar av treprostiniil kan göra att den pulmonella arteriella hypertensionen återkommer, med risk för snabb och allvarlig försämring av ditt tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

- vidgade blodkärl med hudrodnad
- smärta eller ömhet vid infusionsstället
- missfärgning av huden eller blåmärken vid infusionsstället
- huvudvärk
- hudutslag
- illamående
- diarré
- smärta i käkarna

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- yrsel
- kräkningar
- berusningskänsla eller svimning på grund av lågt blodtryck
- klåda eller hudrodnad
- svullnad i fötter, vristar och ben, eller vätskeansamling
- blödningar såsom näsblödning, upphostning av blod, blod i urinen, blödning i tandköttet, blod i avföringen
- ledvärk (artralgi)
- muskelsmärta (myalgi)
- smärta i ben och/eller armar

Andra möjliga biverkningar (har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal patienter))

- infektion på infusionsstället
- varbildning på infusionsstället
- minskat antal blodkroppar som gör att blodet lever sig (blodplättar) (trombocytopeni)
- blödning på infusionsstället
- skelettsmärta
- hudrodnader med missfärgning eller upphöjda knölar (makulopapulösa utslag)
- vävnadsinfektion under huden (cellulit)
- för mycket blod som pumpas från hjärtat vilket leder till andfäddhet, trötthet, svullnad i ben och buk på grund av vätskeansamling, ihållande hosta

Ytterligare biverkningar som förknippas med intravenös administrering

- inflammation i venen (tromboflebit)
- bakterieinfektion i blodomloppet (bakteremi)* (se avsnitt 3)
- svår bakterieinfektion i blodet (septicemi)

* livshotande eller dödliga fall av bakterieinfektion i blodomloppet har rapporterats

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Treprostinil Tillomed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Treprostinil Tillomed om du upptäcker någon skada på injektionsflaskan, missfärgning eller andra tecken på försämring.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Hållbarhet för treprostinil efter första öppnandet: 30 dagar

Vid kontinuerlig subkutan infusion måste en reservoar (spruta) med utspädd Treprostinil Tillomed användas inom 72 timmar.

Hållbarhet vid kontinuerlig subkutan administrering

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 72 timmar vid 37 °C. Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart, såvida inte öppningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser.

Vid kontinuerlig intravenös infusion ska den maximala användningstiden för en reservoar (spruta) med utspädd Treprostinil Tillomed inte överstiga 24 timmar för att minimera risken för infektioner i blodomloppet.

Hållbarhet vid kontinuerlig intravenös administrering

Efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet för utspädd Treprostinil har visats för 48 timmar vid 2-8 °C, 20-25 °C och 40 °C. Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart, såvida inte spädningmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om användningen inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser efter öppnande. Normalt ska förvaringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Utspädd lösning som eventuellt blivit över ska kasseras.

För instruktioner om användning, se avsnitt 3, "Hur du använder Treprostinil Tillomed".

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är treprostinil 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.
Övriga innehållsämnena i Treprostinil Tillomed är: natriumklorid, metakresol, natriumcitrat, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, infusionsvätska, lösning

Klar, färglös till lätt guldfärgad lösning, huvudsakligen fri från synliga partiklar, i 20 ml injektionsflaska av klart glas med en 20 mm mörkgrå gummipropp av bromobutyl med fyra markeringar med 90° sinsemellan och en ring i mitten, förseglad med ett gult 20 mm snäpplock.

Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml, infusionsvätska, lösning

Klar, färglös till lätt guldfärgad lösning, huvudsakligen fri från synliga partiklar, i 20 ml injektionsflaska av klart glas med en 20 mm mörkgrå gummipropp av bromobutyl med fyra markeringar med 90° sinsemellan och en ring i mitten, förseglad med ett blått 20 mm snäpplock.

Treprostinil Tillomed 5 mg/ml, infusionsvätska, lösning

Klar, färglös till lätt guldfärgad lösning, huvudsakligen fri från synliga partiklar, i 20 ml injektionsflaska av klart glas med en 20 mm mörkgrå gummipropp av bromobutyl med fyra markeringar med 90° sinsemellan och en ring i mitten, förseglad med ett grönt 20 mm snäpplock.

Treprostinil Tillomed 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning

Klar, färglös till lätt guldfärgad lösning, huvudsakligen fri från synliga partiklar, i 20 ml injektionsflaska av klart glas med en 20 mm mörkgrå gummipropp av bromobutyl med fyra markeringar med 90° sinsemellan och en ring i mitten, förseglad med ett rött 20 mm snäpplock.

Varje flaska är förpackad i en ytterkartong.

Förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska/förpackning

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse
12529 Schönefeld
Tyskland

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Tillverkare

MIAS Pharma Limited

Svit 2, Stafford House
Strand Road, Portmarnock
Co. Dublin, Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Treprostinil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml und 10 mg / ml Infusionslösung
Kroatien	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
Tjeckien	Treprostinil Zentiva
Finland	Treprostinil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml ja 10 mg / ml infuusioneste
Frankrike	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
Tyskland	Treprostinil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml und 10 mg / ml Infusionslösung
Ungarn	Treprostinil Zentiva 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml és 10 mg / ml infúziós oldat
Italien	Treprostinil Tillomed
Litauen	Treprostinil Zentiva 1mg / ml, 2,5mg / ml, 5mg / ml ir 10mg / ml infuzinis tirpalas
Norge	Treprostinil Tillomed
Polen	Treprostinil Zentiva

Portugal	Treprostiniil Tillomed
Slovakia	Treprostiniil Zentiva 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml a 10 mg / ml infúzny roztok
Slovenien	Treprostiniil Tillomed Pharma 1mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml in 10 mg / ml raztopina za infundiranje
Sverige	Treprostiniil Tillomed 1mg / ml, 2,5mg / ml, 5mg / ml och 10mg / ml infusionsvätska, lösning
Storbritannien (Norra Irland)	Treprostiniil Tillomed 1mg/ml, 2.5mg/ml, 5mg/ml & 10mg/ml solution for infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-17