

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Treposa 1 mg/ml infuusioneste, liuos
Treposa 2,5 mg/ml infuusioneste, liuos
Treposa 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Treposa 10 mg/ml infuusioneste, liuos

treprostiiniili

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Treposa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Treposa-valmistetta
3. Miten Treposa-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Treposa-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Treposa on ja mihin sitä käytetään

Mitä Treposa on

Treposa-valmisteen vaikuttava aine on treprostiiniili.

Treprostiiniili kuuluu elimistössä luontaisesti esiintyviä prostasykliinejä vaikutukseltaan muistuttavien lääkkeiden lääkeryhmään. Prostasykliinit ovat hormonien kaltaisia aineita, jotka alentavat verenpainetta rentouttamalla ja siten laajentamalla verisuonia, jolloin verenkierto helpottuu.

Prostasykliinit voivat myös estää veren hyytymistä.

Mihin Treposa-valmistetta käytetään

Treposa-valmistetta käytetään itsesyntyisen tai periytyvän keuhkoverenpainetaudin (pulmonaalihypertension) hoitoon potilaille, joiden oireet ovat keskivaikeita.

Keuhkoverenpainetaudissa sydäimestä keuhkoihin kulkevien verisuonten verenpaine on liian korkea. Tämä aiheuttaa hengenahdistusta, huimausta, väsymystä, pyörtymistä, sydämentykytystä tai sydämen rytmihäiriöitä, kuivaa yskää, rintakipua ja nilkkojen ja jalkojen turvotusta.

Treposa-hoito annetaan aluksi jatkuvana ihon alle annettavana infuusiona. On mahdollista, että joidenkin potilaiden kohdalla ihonalaista infuusiota ei voida jatkaa paikallisen kivun ja turvotuksen takia. Lääkäri päättää, annetaanko Treposa jatkuvana infuusiona suoraan laskimoon keskuslaskimokatetrin avulla, joka liitetään ulkoiseen mukana kannettavaan infuusiopumppuun, vai terveydentilastasi riippuen pumppuun, joka asetetaan kirurgisesti vatsan ihon alle. Lääkäri päättää sinulle sopivimmasta vaihtoehdosta.

Miten Treposa vaikuttaa

Treposa alentaa keuhkovaltimoiden verenpainetta parantamalla verenvirtausta ja vähentämällä sydämen kuormitusta. Verenvirtauksen paraneminen tehostaa elimistön hapensaantia ja vähentää sydämeen kohdistuvaa rasitusta, jolloin sydän pystyy toimimaan tehokkaammin. Treposa lievittää keuhkoverenpainetaudin oireita ja parantaa mahdollisesti rajoittunutta liikuntakykyä.

Treprostiiniilia, jota Treposa sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä

pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Treposa-valmistetta

Älä käytä Treposa-valmistetta

- jos olet allerginen treprostiniilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu ns. keuhkolaskimoita aiheuttava sairaus. Kyseessä on tila, jossa keuhkojen verisuonet turpoavat ja ahtautuvat, jolloin verenpaine sydämen ja keuhkojen välisissä verisuonissa suurenee.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on jokin sydänvaiva, esimerkiksi
 - sydänkohtaus (sydäninfarkti) edeltävien 6 kuukauden aikana
 - vaikeita sydämen rytmihäiriöitä
 - vaikea sepelvaltimotauti tai epävakaa rasisusrintakipu
 - todettu sydänvika, esimerkiksi sydämen läppävika, joka heikentää sydämen toimintaa
 - jokin hoitamaton sydäntauti tai sydäntauti, joka ei ole lääkärin tarkassa seurannassa
- jos sinulla on erityisen suuri verenvuotoriski, esimerkiksi aktiivinen mahahaava, vamma tai jokin verenvuotoa aiheuttava sairaus
- jos sinulla on ollut edeltävien 3 kuukauden aikana aivohalvaus tai jokin muu aivoverenkierron häiriö.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Treposa-valmistetta, jos

- sinulla on mikä tahansa maksasairaus
- sinun on todettu olevan lääketieteellisesti lihava (painoindeksi yli 30 kg/m²)
- sinulla on HIV:n (ihmisen immuunikatoviruksen) aiheuttama infektio
- maksalaskimoidesi verenpaine (porttilaskimopaine) on koholla
- sinulla on synnynnäinen sydänvika, joka vaikuttaa verenvirtaukseen sydämessä.

Kerro lääkärille Treposa-hoidon aikana

- jos verenpaineesi alenee (hypotensio)
- jos hengitysvaikeudet tai sitkeä yskä voimistuvat nopeasti (syynä voi olla liiallinen keuhkoverekkyys, astma tai jokin muu sairaus): **ota heti yhteys lääkäriin**
- jos sinulla on voimakasta verenvuotoa, sillä treprostiniili saattaa suurentaa verenvuotoriskiä estämällä veren hyytymistä
- jos sinulle nousee kuume laskimoon annettavan treprostiniilihoidon aikana tai jos laskimoinfuusion antokohdassa on punoitusta, turvotusta ja/tai kosketusarkuutta, sillä nämä voivat olla infektion merkkejä.

Muut lääkevalmisteet ja Treposa

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat/käytät tai olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat ottaa/käyttää muita lääkkeitä. Kerro lääkärille, jos otat jotakin seuraavista:

- **korkean verenpaineen** hoitoon käytetyt lääkkeet (verenpainelääkkeet tai muut verisuonia laajentavat aineet)
- **virtsaeritystä** lisäävät lääkkeet (nesteenoistolääkkeet eli diureetit), esim. furosemiidi
- **veren hyytymisen** pysäyttävät lääkkeet (verenohennuslääkkeet eli antikoagulantit), esim. varfariini, hepariini tai typpioksidipohjaiset lääkkeet
- tulehduskipulääkkeet (**NSAIDit**), esim. asetyyliisalisyylihappo, ibuprofeeni
- lääkkeet, jotka voivat voimistaa tai heikentää treprostiniilin vaikutusta (esim. gemfibrotsiili, rifampisiini, trimetopriimi, deferasiroksi, fenytoiini, karbamatsipiini, fenobarbitaali, mäkikuisma), sillä lääkärisi on mahdollisesti säädettävä Treposa-annostustasi.

Raskaus ja imetys

Treposa-valmisteen käyttö ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai epäilet olevasi raskaana, ellei lääkäri pidä hoitoa ehdottoman tärkeänä. Tämän lääkkeen turvallisuutta raskauden aikana ei ole vahvistettu.

On hyvin suositeltavaa käyttää Treposa-hoidon aikana raskaudenehkäisyä.

Treposa-valmisteen käyttö imetysaikana ei ole suositeltavaa, ellei lääkäri pidä hoitoa ehdottoman tärkeänä. Imettäminen kehoitetaan lopettamaan, jos lääkäri määrää sinulle Treposa-valmistetta, sillä ei tiedetä, erittykö tämä lääke rintamaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Treposa voi aiheuttaa verenpaineen alenemista, johon voi liittyä huimausta tai pyörtymistä. Jos sinulle käy näin, älä aja tai käytä koneita, vaan kysy neuvoa lääkäriltä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Treposa sisältää natriumia

Kerro lääkärille, jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota. Lääkäri ottaa huomioon, että yksi Treposa-injektiopullo sisältää seuraavat määrät natriumia:

Treposa 1 mg/ml infuusioneste, liuos:

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 36,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml:n injektiopullo. Tämä vastaa 1,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Treposa 2,5 mg/ml infuusioneste, liuos:

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 37,3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml:n injektiopullo. Tämä vastaa 1,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Treposa 5 mg/ml infuusioneste, liuos:

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 39,1 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml:n injektiopullo. Tämä vastaa 2,0 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Treposa 10 mg/ml infuusioneste, liuos:

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 37,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml:n injektiopullo. Tämä vastaa 1,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Treposa-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Treposa annetaan jatkuvana infuusiona joko

- ihon alle (subkutaanisesti), vatsan alueelle tai reiteen asetetun pienen putken (kanyylin) kautta tai
- laskimoon, yleensä kaulaan, rintaan tai nivuseen asennetun putken (katettrin) kautta

Molemmissa tapauksissa kehon ulkopuolelle asetettu kannettava pumppu annostelee Treposa-valmisteen letkujen kautta elimistöön.

Ennen kuin lähdet sairaalasta tai klinikalta, lääkäri kertoo sinulle, miten Treposa valmistellaan ja miten nopeasti pumpun tulee annostella treprostiinia.

Infuusioletkun huuhtelu sen ollessa kytkettynä voi aiheuttaa vahingossa yliannostuksen.

Treposa voidaan antaa laskimoon vaihtoehtoisesti vatsan ihon alle tavallisesti kirurgisella toimenpiteellä asetetun (implantoidun) infuusiopumpun avulla. Tällöin sekä pumpun että letkut ovat kokonaan kehon sisällä, ja sinun on käytävä säännöllisesti (esim. neljän viikon välein) sairaalassa tai muussa hoitopaikassa kehon sisään asetetun säiliön täyttämiseksi.

Sinulle neuvotaan joka tapauksessa pumpun oikea käyttötapa ja miten toimia, jos pumpun lakkaa toimimasta. Sinulle kerrotaan myös, kehen on otettava yhteyttä hätätilanteessa.

Treposa laimennetaan vain, kun se annetaan jatkuvana laskimonsisäisenä infuusiona:

Laskimoinfuusioon käytämällä ulkoista mukana kannettavaa pumpua: Treprostiiniliuos laimennetaan joko steriilillä injektioneesteisiin käytettävällä vedellä tai 0,9-prosenttisella natriumkloridi-injektioneesteellä (jonka saat lääkäriltä).

Laskimoinfuusioon käytämällä kehon sisään asetettavaa infuusiopumpua: Sinun on käytävä säännöllisesti (esim. neljän viikon välein) sairaalassa tai muussa hoitopaikassa, sillä terveydenhuollon ammattilaisen pitää laimentaa treprostiiniliuos 0,9-prosenttisella natriumkloridi-injektioiuoksella ja täyttää kehon sisään asetettu säiliö.

Aikuispotilaat

Treposa-valmistetta on saatavilla vahvuuksina 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml. Lääkäri määrittää voitisi perusteella sinulle sopivan infuusionopeuden ja annoksen.

Ylipainoiset potilaat

Jos olet ylipainoinen (painosi on vähintään 30 % ihannepainoasi suurempi), lääkäri määrittää aloitusannoksen ja sitä seuraavat annokset ihannepainosi mukaan. Ks. myös kohta 2, Varoitukset ja varotoimet.

Läikkäät potilaat

Lääkäri määrittää voitisi perusteella sinulle sopivan infuusionopeuden ja annoksen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja nuorten hoidosta on rajallisesti tietoa.

Annostusmuutokset

Infuusionopeutta voidaan laskea tai nostaa yksilöllisesti, mutta **tämän tulee aina tapahtua lääkärin valvonnassa.**

Infuusionopeuden muuttamisella pyritään löytämään tehokas ylläpito nopeus, joka lievittää keuhkoverenpainetaudin oireita mutta aiheuttaa vain mahdollisimman vähän haittavaikutuksia.

Annosta ei saa suurentaa keskustelematta lääkärin kanssa, jos oireet lisääntyvät, tarvitset täydellistä lepoa, joudut täysin vuode- tai tuolipotilaaksi tai kaikki liikkuminen tuntuu epämiellyttävältä ja sinulla on oireita myös levossa. Tämä lääke ei välttämättä riitä enää sairautesi hoitoon, ja jokin muu hoito saattaa olla tarpeen.

Miten verenkierron infektiota voidaan ehkäistä laskimoon annettavan Treposa-hoidon aikana?

Kuten pitkäkestoiseen, laskimoon annettavaan hoitoon yleensäkin, myös tähän hoitoon liittyy verenkierron infektioiden riski. Lääkäri neuvoo, miten näitä infektiota voidaan välttää.

Jos käytät enemmän Treposa-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liikaa tätä lääkettä, sinulla voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua, ripulia,

verenpaineen alenemista (huimaus, pyörrytys tai pyörtyminen), ihon punohtumista ja/tai päänsärkyä.

Jos jokin näistä oireista pahenee vaikeaksi, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan. Lääkäri voi pienentää infuusioannosta tai keskeyttää infuusion, kunnes oireet menevät ohi. Treposa-infuusiohoito aloitetaan sen jälkeen uudelleen lääkärin suosittelemalla annoksella.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lopetat Treposa-valmisteen käytön

Käytä Treposa-valmistetta aina lääkärin tai sairaalan ohjeiden mukaan. Älä lopeta Treposa-valmisteen käyttöä, ellei lääkäri ole kehottanut sinua tekemään niin.

Treprostiinilihoidon äkillinen lopettaminen tai annoksen äkillinen pienentäminen voi saada keuhkovaltimopaineen suurenemaan uudelleen, jolloin voitisi saattaa huonontua nopeasti ja voimakkaasti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- verisuonten laajeneminen, johon liittyy ihon punohtumista
- kipu tai arkuus infuusiokohdan ympärillä
- ihon värimuutokset tai mustelmanmuodostus infuusiokohdan ympärillä
- päänsäryt
- ihottumat
- pahoinvointi
- ripuli
- leukakipu.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- huimaus
- oksentelu
- pyörrytys tai pyörtyminen alhaisen verenpaineen vuoksi
- ihon kutina tai punoitus
- jalkaterien, nilkkojen tai säärtien turvotus tai nesteiden kertyminen elimistöön
- verenvuodot, kuten nenäverenvuodot, veriyrskökset, verivirtsaisuus, ienten verenvuoto, veri ulosteessa
- nivelkipu
- lihaskipu
- kipu jaloissa ja/tai käsivarsissa.

Muut mahdolliset haittavaikutukset (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- infuusiokohdan infektio
- infuusiokohdan paise
- veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen (verihytaleiden) määrän väheneminen (trombosytopenia)
- infuusiokohdan verenvuoto
- ihonalaiskudoksen infektio (selluliitti)
- luukipu
- ihottuma, johon liittyy ihon värimuutoksia tai koholla olevia näppylöitä

- sydämen vajaatoiminta, johon liittyy sydämen tietyn ajanjakson aikana pumppaama suuri veritilavuus, mistä aiheutuu hengenahdistusta, väsymystä, jalkojen ja vatsan turvotusta sekä jatkuvaa yskää (suuren minuuttitilavuuden vajaatoiminta).

Muita laskimoannosteluun liittyviä haittavaikutuksia (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- verenkierron bakteeri-infektio (bakteremia)* (ks. kohta 3)
- sepsis (vaikea verenkierron bakteeri-infektio).

* Hengenvaarallisista tai kuolemaan johtaneista verenkierron bakteeri-infektioista on raportoitu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Treposa-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (esim. injektiopullon vaurio, värimuutoksia tai muita huonontumisen merkkejä). Treposa-injektiopullo tulee käyttää tai hävittää 30 päivän kuluessa avaamisesta.

Jatkuvan **ihonalaisen** infuusion aikana yksittäinen laimentamatonta Treposa-valmistetta sisältävä säiliö (ruisku) tulee käyttää 72 tunnin kuluessa.

Jatkuvan **laskimonsisäisen** infuusion aikana yksittäinen laimennettua Treposa-valmistetta sisältävä säiliö (ruisku) tulee käyttää 24 tunnin kuluessa.

Kehon sisään asetetun infuusiopumpun avulla annettavan jatkuvan laskimonsisäisen infuusion yhteydessä pumpun säiliössä oleva laimennettu Treposa-valmiste on käytettävä 30 vuorokauden kuluessa. Terveystieteiden ammattilainen kertoo sinulle, milloin säiliö on täytettävä uudelleen.

Ylijäänyt laimennettu liuos on hävitettävä.

Käyttöohjeet ovat kohdassa 3. ”Miten Treposa-valmistetta käytetään”

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Treposa sisältää

Vaikuttava aine on treprostiniili (1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml tai 10 mg/ml).

Muut aineet ovat:

Natriumsitraatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen), metakresoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Treposa on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, jossa ei ole hiukkasia ja joka on pakattu kirkkaasta lasista tehtyihin 10 ml:n injektiopulloihin. Injektiopulloissa on kumitulppa ja värikoodattu korkki:

- Treposa 1 mg/ml infuusioneste, liuos: **keltainen** kumikorkki.
- Treposa 2,5 mg/ml infuusioneste, liuos: **sininen** kumikorkki.
- Treposa 5 mg/ml infuusioneste, liuos: **vihreä** kumikorkki.
- Treposa 10 mg/ml infuusioneste, liuos: **punainen** kumikorkki.

Yksi pakkaus sisältää yhden injektiopullon.

Myyntiluvan haltija

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
Itävalta

Valmistaja

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
Itävalta

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupunimilla:

| | |
|----------|---|
| Itävalta | Treposa 1 mg/ml Infusionslösung Treposa 2.5 mg/ml Infusionslösung Treposa 5 mg/ml Infusionslösung Treposa 10 mg/ml Infusionslösung |
| Bulgaria | Tresuvi 1 mg/ml инфузионен разтвор Tresuvi 2.5 mg/ml инфузионен разтвор Tresuvi 5 mg/ml инфузионен разтвор Tresuvi 10 mg/ml инфузионен разтвор |
| Tshekki | Tresuvi 1 mg/ml Infuzní roztok Tresuvi 2,5 mg/ml Infuzní roztok Tresuvi 5 mg/ml Infuzní roztok Tresuvi 10 mg/ml Infuzní roztok |
| Tanska | Tresuvi 1 mg/ml Infusionsvæske, opløsning Tresuvi 2.5 mg/ml Infusionsvæske, opløsning Tresuvi 5 mg/ml Infusionsvæske, opløsning Tresuvi 10 mg/ml Infusionsvæske, opløsning |
| Kreikka | Tresuvi 1 mg/ml Διάλυμα για έγχυση Tresuvi 2.5 mg/ml Διάλυμα για έγχυση Tresuvi 5 mg/ml Διάλυμα για έγχυση Tresuvi 10 mg/ml Διάλυμα για έγχυση |
| Espanja | Tresuvi 1 mg/ml Solución para perfusión Tresuvi 2.5 mg/ml Solución para perfusión |

| | |
|-----------|---|
| | Tresuvi 5 mg/ml Solución para perfusión |
| | Tresuvi 10 mg/ml Solución para perfusión |
| Suomi | Treposa 1 mg/ml infuusioneste, liuos |
| | Treposa 2,5 mg/ml infuusioneste, liuos |
| | Treposa 5 mg/ml infuusioneste, liuos |
| | Treposa 10 mg/ml infuusioneste, liuos |
| Unkari | Tresuvi 1 mg/ml Oldatos infúzió |
| | Tresuvi 2.5 mg/ml Oldatos infúzió |
| | Tresuvi 5 mg/ml Oldatos infúzió |
| | Tresuvi 10 mg/ml Oldatos infúzió |
| Norja | Tresuvi 1 mg/ml Infusionsvæske, oppløsning |
| | Tresuvi 2.5 mg/ml Infusionsvæske, oppløsning |
| | Tresuvi 5 mg/ml Infusionsvæske, oppløsning |
| | Tresuvi 10 mg/ml Infusionsvæske, oppløsning |
| Puola | Tresuvi 1 mg/ml Roztwór do infuzji |
| | Tresuvi 2.5 mg/ml Roztwór do infuzji |
| | Tresuvi 5 mg/ml Roztwór do infuzji |
| | Tresuvi 10 mg/ml Roztwór do infuzji |
| Portugali | Tresuvi 1 mg/ml Solução para perfusão |
| | Tresuvi 2.5 mg/ml Solução para perfusão |
| | Tresuvi 5 mg/ml Solução para perfusão |
| | Tresuvi 10 mg/ml Solução para perfusão |
| Romania | Tresuvi 1 mg/ml Soluție perfuzabilă |
| | Tresuvi 2.5 mg/ml Soluție perfuzabilă |
| | Tresuvi 5 mg/ml Soluție perfuzabilă |
| | Tresuvi 10 mg/ml Soluție perfuzabilă |
| Slovakia | Tresuvi 1 mg/ml Infúzný roztok |
| | Tresuvi 2.5 mg/ml Infúzný roztok |
| | Tresuvi 5 mg/ml Infúzný roztok |
| | Tresuvi 10 mg/ml Infúzný roztok |
| Slovenia | Treprostinil Amomed 1 mg/ml Rastopina za infundiranje |
| | Treprostinil Amomed 2.5 mg/ml Rastopina za infundiranje |
| | Treprostinil Amomed 5 mg/ml Rastopina za infundiranje |
| | Treprostinil Amomed 10 mg/ml Rastopina za infundiranje |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.05.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Treposa 1 mg/ml infusionsvätska, lösning
Treposa 2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning
Treposa 5 mg/ml infusionsvätska, lösning
Treposa 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

treprostnil

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

1. Vad Treposa är och vad det används för

Vad Treposa är

Det aktiva innehållsämnet i Treposa är treprostnil.

Treprostnil tillhör en grupp av läkemedel som fungerar på nästan samma sätt som de naturligt förekommande prostacyklinerna. 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 Treposa används för att behandla

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

Treposa 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 Treposa i stället kan ges som kontinuerlig intravenös infusion (infusion i en ven) genom införande av en centralvenös kateter som är ansluten till en extern pump eller, beroende på ditt tillstånd, en pump som är inopererad under huden på magen (buk). Läkaren kommer att avgöra vilket som är det bästa alternativet för dig.

Hur Treposa verkar

Treposa 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. Treposa förbättrar de symtom som är förknippade med PAH och förmågan att motionera hos patienter som är begränsade när det gäller aktivitet.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Treposa

Använd inte Treposa

- om du är allergisk mot treprostinil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har diagnostiserats med en sjukdom som kallas "pulmonell veno-ocklusiv 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 svår leversjukdom
- om du har hjärtproblem, till exempel:
 - hjärtattack (hjärtinfarkt) inom de senaste sex månaderna
 - svåra hjärtrytmrubbningar
 - svår kranskärlssjukdom eller instabil kärlkramp
 - hjärtfel har diagnostiserats, exempelvis ett klafffel 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 innan du använder Treposa om du:

- har någon leversjukdom
- har fått veta att du är medicinskt överviktig (BMI på mer än 30 kg/m²)
- har HIV (humant immunbristvirus)-infektion
- har högt blodtryck i levervenerna (portahypertension)
- har ett medfött hjärtfel som påverkar blodflödet genom hjärtat.

Under behandlingen med Treposa 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 kraftig blödning, eftersom treprostinil kan öka risken genom att förhindra att blodet leverar sig
- om du får feber när du får treprostinil intravenöst eller om stället för den intravenösa katetern blir rött, svullet och/eller smärtsamt vid beröring, då detta kan vara tecken på infektion.

Andra läkemedel och Treposa

Tala om för läkare om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel. Tala om för din läkare om du tar:

- 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 leverar sig** (blodförtunnande medel eller antikoagulantia), 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 Treposa.

Graviditet och amning

Treposa 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 preventivmedel rekommenderas starkt under behandling med Treposa.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Treposa kan orsaka lågt blodtryck med yrsel eller svimning. Under sådana förhållanden 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Treposa innehåller natrium

Tala om för din läkare om du står på saltfattig kost. Han/hon kommer att ta hänsyn till att en injektionsflaska med Treposa innehåller följande mängd natrium:

Treposa 1 mg/ml infusionsvätska, lösning:

Detta läkemedel innehåller maximalt 36,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 1,8 % av högsta rekommenderade dagliga intag av natrium för vuxna.

Treposa 2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning:

Detta läkemedel innehåller maximalt 37,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 1,9 % av högsta rekommenderade dagliga intag av natrium för vuxna.

Treposa 5 mg/ml infusionsvätska, lösning:

Detta läkemedel innehåller maximalt 39,1 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 2,0 % av högsta rekommenderade dagliga intag av natrium för vuxna.

Treposa 10 mg/ml infusionsvätska, lösning:

Detta läkemedel innehåller maximalt 37,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 1,9 % av högsta rekommenderade dagliga intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Treposa

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

Treposa ges som en kontinuerlig infusion antingen:

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

I båda fallen trycks Treposa igenom röret med hjälp av en portabel pump som placeras utanför din kropp (externt).

Innan du lämnar sjukhuset eller kliniken kommer läkaren att tala om för dig hur du ska bereda Treposa och med vilken hastighet pumpen ska ge dig treprostiniil.

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

Alternativt kan Treposa administreras intravenöst via en implanterbar infusionspump som vanligtvis opereras in under huden på magen (bukken). I det här fallet är både pumpen och slangen helt inuti din kropp (internt) och du måste besöka sjukhuset eller kliniken regelbundet (t.ex. var fjärde vecka) för att få den interna reservoaren påfylld.

Du ska alltid få information om hur du använder pumpen korrekt och vad du ska göra om den slutar fungera. Du ska också få information om vem du ska kontakta i en nödsituation.

Treposa späds ut endast när det ges som en kontinuerlig intravenös infusion:

För intravenös infusion med extern portabel pump: Du får endast späda ut treprostiniillösningen med sterilt vatten för injektionsvätskor eller med 0,9-procentig natriumkloridlösning för injektionsvätskor (som du får av din läkare).

För intravenös infusion med implanterbar infusionspump: Du måste besöka sjukhuset eller kliniken regelbundet (t.ex. var fjärde vecka) där hälso- och sjukvårdspersonalen späder ut treprostiniillösningen med 0,9-procentig natriumkloridlösning för injektionsvätskor och fyller på den interna reservoaren.

Vuxna patienter

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

Överviktiga patienter

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

Äldre personer

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

Användning för 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 på pulmonell arteriell hypertension samtidigt som eventuella biverkningar minimeras.

Om dina symtom ökar eller om du behöver fullständig vila, eller är bunden till sängen eller stolen, eller om någon fysisk aktivitet ger obehag och dina symtom förekommer vid vila, ska du inte öka dosen utan läkarordination. Detta läkemedel kanske inte längre räcker för att behandla din sjukdom och annan behandling kan behövas.

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

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

Om du använt för stor mängd av Treposa

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

Om någon av dessa effekter blir svåra, så ska du omedelbart kontakta läkare eller sjukhus. Din läkare kan minska dosen eller avbryta infusionen tills symtomen har försvunnit. Behandling med Treposa-infusionslösning inleds på nytt med en dos som din läkare rekommenderar.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Treposa

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

Tvårt avbrytande eller plötsliga dossänkningar av treprostnil 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

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

Andra möjliga biverkningar (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- infektion på infusionsstället
- varbildning på infusionsstället
- minskat antal blodkroppar (blodplättar) som gör att blodet lever sig (trombocytopeni)

- blödning på infusionsstället
- vävnadsinfektion under huden (cellulit)
- skelettsmärta
- hudutslag med missfärgning eller upphöjda knölar
- hjärtsvikt med hög hjärtminutvolym (hög volym blod pumpas av hjärtat) vilket leder till andfäddhet, trötthet, svullnad i ben och buk samt ihållande hosta.

Ytterligare biverkningar som förknippas med intravenös administrering (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

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

*livshotande eller dödliga fall av bakterieinfektion i blodomloppet har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Treposa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon skada på injektionsflaskan, missfärgning eller andra tecken på försämring. En injektionsflaska med Treposa måste användas eller kasseras inom 30 dagar efter första öppnandet.

Vid kontinuerlig **subkutan** infusion måste reservoaren (sprutan) med utspädd Treposa användas inom 72 timmar.

Vid kontinuerlig **intravenös** infusion måste reservoaren (sprutan) med utspädd Treposa användas inom 24 timmar.

Vid kontinuerlig intravenös infusion med implanterbara infusionspumpar måste utspädd Treposa som införts i pumpens reservoar användas senast inom 30 dagar. Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer att informera dig om hur lång tid det är till nästa påfyllning av reservoaren.

Utspädd lösning som eventuellt blivit över ska kasseras.

Instruktioner om användning finns i avsnitt 3. "Hur du använder Treposa".

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 treprostnil (1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml eller 10 mg/ml).

Övriga innehållsämnen är:

Natriumcitrat, natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra (för justering av pH), metakresol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Treposa är en klar, färglös till lätt guldfärgad lösning utan synliga partiklar, som finns i en 10 ml klar injektionsflaska av glas förseglad med en gummipropp och färgkodad hatt:

- Treposa 1 mg/ml infusionsvätska, lösning har en **gul** hatt av gummi.
- Treposa 2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning har en **blå** hatt av gummi.
- Treposa 5 mg/ml infusionsvätska, lösning har en **grön** hatt av gummi.
- Treposa 10 mg/ml infusionsvätska, lösning har en **röd** hatt av gummi.

Varje kartong innehåller en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
Österrike

Tillverkare

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

| | |
|-----------|---|
| Österrike | Treposa 1 mg/ml Infusionslösung Treposa 2.5 mg/ml Infusionslösung Treposa 5 mg/ml Infusionslösung Treposa 10 mg/ml Infusionslösung |
| Bulgarien | Tresuvi 1 mg/ml инфузионен разтвор Tresuvi 2.5 mg/ml инфузионен разтвор Tresuvi 5 mg/ml инфузионен разтвор Tresuvi 10 mg/ml инфузионен разтвор |
| Tjeckien | Tresuvi 1 mg/ml Infuzní roztok Tresuvi 2,5 mg/ml Infuzní roztok Tresuvi 5 mg/ml Infuzní roztok Tresuvi 10 mg/ml Infuzní roztok |
| Danmark | Tresuvi 1 mg/ml Infusionsvæske, opløsning Tresuvi 2.5 mg/ml Infusionsvæske, opløsning Tresuvi 5 mg/ml Infusionsvæske, opløsning Tresuvi 10 mg/ml Infusionsvæske, opløsning |
| Grekland | Tresuvi 1 mg/ml Διάλυμα για έγχυση Tresuvi 2.5 mg/ml Διάλυμα για έγχυση Tresuvi 5 mg/ml Διάλυμα για έγχυση Tresuvi 10 mg/ml Διάλυμα για έγχυση |

| | |
|-----------|---|
| Spanien | Tresuvi 1 mg/ml Solución para perfusión |
| | Tresuvi 2.5 mg/ml Solución para perfusión |
| | Tresuvi 5 mg/ml Solución para perfusión |
| | Tresuvi 10 mg/ml Solución para perfusión |
| Finland | Treposa 1 mg/ml infuusioneste, liuos |
| | Treposa 2,5 mg/ml infuusioneste, liuos |
| | Treposa 5 mg/ml infuusioneste, liuos |
| | Treposa 10 mg/ml infuusioneste, liuos |
| Ungern | Tresuvi 1 mg/ml Oldatos infúzió |
| | Tresuvi 2.5 mg/ml Oldatos infúzió |
| | Tresuvi 5 mg/ml Oldatos infúzió |
| | Tresuvi 10 mg/ml Oldatos infúzió |
| Norge | Tresuvi 1 mg/ml Infusionsvæske, oppløsning |
| | Tresuvi 2.5 mg/ml Infusionsvæske, oppløsning |
| | Tresuvi 5 mg/ml Infusionsvæske, oppløsning |
| | Tresuvi 10 mg/ml Infusionsvæske, oppløsning |
| Polen | Tresuvi 1 mg/ml Roztwór do infuzji |
| | Tresuvi 2.5 mg/ml Roztwór do infuzji |
| | Tresuvi 5 mg/ml Roztwór do infuzji |
| | Tresuvi 10 mg/ml Roztwór do infuzji |
| Portugal | Tresuvi 1 mg/ml Solução para perfusão |
| | Tresuvi 2.5 mg/ml Solução para perfusão |
| | Tresuvi 5 mg/ml Solução para perfusão |
| | Tresuvi 10 mg/ml Solução para perfusão |
| Rumänien | Tresuvi 1 mg/ml Soluție perfuzabilă |
| | Tresuvi 2.5 mg/ml Soluție perfuzabilă |
| | Tresuvi 5 mg/ml Soluție perfuzabilă |
| | Tresuvi 10 mg/ml Soluție perfuzabilă |
| Slovakien | Tresuvi 1 mg/ml Infúzny roztok |
| | Tresuvi 2.5 mg/ml Infúzny roztok |
| | Tresuvi 5 mg/ml Infúzny roztok |
| | Tresuvi 10 mg/ml Infúzny roztok |
| Slovenien | Treprostinil Amomed 1 mg/ml Raztopina za infundiranje |
| | Treprostinil Amomed 2.5 mg/ml Raztopina za infundiranje |
| | Treprostinil Amomed 5 mg/ml Raztopina za infundiranje |
| | Treprostinil Amomed 10 mg/ml Raztopina za infundiranje |

Denna bipacksedel ändrades senast 09.05.2022