

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml infuusioneste, liuos

Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml infuusioneste, liuos

Treprostinil Tillomed 5 mg/ml infuusioneste, liuos

Treprostinil Tillomed 10 mg/ml infuusioneste, liuos

treprostinili

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Treprostinil Tillomed on ja mihin sitä käytetään

Mitä Treprostinil Tillomed on

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusionesteen vaikuttava aine on treprostinili.

Treprostinili kuuluu elimistössä luontaisesti esiintyviä prostasykliinejä 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 Treprostinil Tillomed käytetään

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusionestettä käytetään itsesyntyisen tai periytyvän korkean keuhkovaltimopaineen hoitoon potilailla, joiden oireet ovat keskivaikeita. Kohonnut keuhkovaltimopaine on tila, jossa sydäimestä keuhkoihin kulkevien keuhkovaltimoiden verenpaine on liian korkea. Tämä aiheuttaa hengenahdistusta, huimausta, väsymystä, pyörtymistä, sydämentykytystä tai sydämen rytmihäiriöitä, kuivaa yskää, rintakipua sekä nilkkojen ja jalkojen turvotusta.

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusionestettä annetaan aluksi jatkuvana ihon alle annettavana infuusiona. On mahdollista, että joidenkin potilaiden kohdalla ihonalaista infuusiota ei voida jatkaa kivun ja turvotuksen takia. Lääkäri päättää, voidaanko Treprostinil Tillomed infuusioneste antaa jatkuvana infuusiona suoraan laskimoon. Tämä edellyttää keskuslaskimokatetrin asennusta, yleensä kaulaan, rintaan tai nivuseen.

Miten Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusioneste vaikuttaa

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusioneste alentaa keuhkovaltimoiden verenpainetta parantamalla verenkiertoa ja vähentämällä sydämen kuormitusta. Verenkierron paraneminen tehostaa elimistön hapensaantia ja vähentää sydämeen kohdistuvaa rasitusta, jolloin sydän pystyy toimimaan tehokkaammin. Treprostinili lievittää kohonneen keuhkovaltimopaineen oireita ja parantaa mahdollisesti rajoittunutta toimintakykyä.

Treprostinili voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja nuodata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Treprostinil Tillomed -valmistetta

Älä ota Treprostinil Tillomed -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) treprostinilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on todettu ns. veno-okklusiivinen keuhkosairaus. Kyseessä on tila, jossa keuhkolaskimot turpoavat ja ahtautuvat, jolloin keuhkoverenkierron verenpaine suurenee.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on sydänvaivoja, esimerkiksi
 - sydäninfarkti (sydänkohtaus) edeltävien 6 kuukauden aikana
 - vaikeita sydämen rytmihäiriöitä
 - vaikea sepelvaltimotauti tai epävakaa rasisurintakipu
 - 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 varotoimenpiteet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusionestettä

- jos sinulla on jokin maksasairaus
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinun on todettu olevan vähintään merkittävästi lihava (painoindeksi yli 30 kg/m²)
- jos olet hiv-positiivinen
- jos maksasiporttilaskimoverenpaine on koholla
- jos sinulla on synnynnäinen sydänvika, joka vaikuttaa veren virtaukseen sydämen läpi
- jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota.

Kerro lääkärille Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusionestehoidon aikana

- jos verenpaineesi alenee
- jos hengitysvaikeudet tai sitkeä yskä voimistuvat nopeasti (syynä voi olla liiallinen keuhkoverekyys, astma tai jokin muu sairaus): **ota heti yhteys lääkäriin**
- jos sinulla on voimakasta verenvuotoa, sillä treprostinili saattaa suurentaa verenvuotoriskiä hidastamalla veren hyytymistä
- jos sinulle nousee kuume laskimoon annettavan treprostinilihoidon aikana tai jos laskimoinfuusion antokohdassa on punoitusta, turvotusta ja/tai kosketusarkuutta, sillä se voi olla infektion merkki.

Muut lääkevalmisteet ja Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusioneste

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista:

- **verenpainelääkkeet** (tai muut verisuonia laajentavat aineet)
- **virtsaaneritystä** lisäävät lääkkeet (nesteenoistolääkkeet eli diureetit), esim. furosemiidi
- **veren hyytymistä** ehkäisevät ns. verenhennuslääkkeet, esim. varfariini, hepariini tai typpioksidipohjaiset lääkkeet
- **tulehduskipulääkkeet**, esim. asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni
- lääkkeet, jotka voivat voimistaa tai heikentää treprostinilin vaikutusta (esim. gemfibrotsiili, rifampisiini, trimetopriimi, deferasiroksi, fenytoiini, karbametsepiini, fenobarbitaali, kuisma), sillä lääkärisi on mahdollisesti säädettävä treprostinilin annostusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Treprostinilin käyttöä ei suositella, jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai epäilet olevasi raskaana, ellei lääkäri pidä hoitoa ehdottoman tärkeänä. Tämän lääkkeen turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu.

Treprostinilin käyttöä imetysaikana ei suositella, ellei lääkäri pidä hoitoa ehdottoman tärkeänä. Sinua kehoitetaan lopettamaan imettäminen, jos lääkäri määrää sinulle treprostinilia, sillä ei tiedetä, erittykö lääke rintamaitoon.

Treprostinilin vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei toistaiseksi tunneta. Siksi suositellaan ehdottomasti käyttämään raskauden ehkäisyä treprostinilihoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljetta moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue

koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Treprostinil Tillomed sisältää natriumia.

Kerro lääkärille, jos sinulla on ruokavalion natriumrajoitus. Hän ottaa huomioon, että yksi injektiopullo Treprostinil Tillomed sisältää seuraavassa mainitut määrät natriumia.

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml infuusioneste, liuos

Yksi injektiopullo tätä lääkevalmistetta sisältää 74,16 mg natriumia (ruokasuolan tärkein aineosa). Tämä määrä on 3,71 % aikuisen suositellusta ravinnon natriumin päivittäisestä enimmäismäärästä.

Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml infuusioneste, liuos

Yksi injektiopullo tätä lääkevalmistetta sisältää 75,08 mg natriumia (ruokasuolan tärkein aineosa). Tämä määrä on 3,75 % aikuisen suositellusta ravinnon natriumin päivittäisestä enimmäismäärästä.

Treprostinil Tillomed 5 mg/ml infuusioneste, liuos

Yksi injektiopullo tätä lääkevalmistetta sisältää 78,16 mg natriumia (ruokasuolan tärkein aineosa). Tämä määrä on 3,91 % aikuisen suositellusta ravinnon natriumin päivittäisestä enimmäismäärästä.

Treprostinil Tillomed 10 mg/ml infuusioneste, liuos

Yksi injektiopullo tätä lääkevalmistetta sisältää 75 mg natriumia (ruokasuolan tärkein aineosa). Tämä määrä on 3,75 % aikuisen suositellusta ravinnon natriumin päivittäisestä enimmäismäärästä.

3. Miten Treprostinil Tillomed -valmistetta otetaan

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

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusioneste annetaan jatkuvana infuusiona joko

- ihon alle, vatsan alueelle tai reiteen asetetun pienen kanyylin kautta tai
- laskimoon, yleensä kaulaan, rintaan tai nivuseen asennetun kanyylin kautta.

Kummassakin tapauksessa kannettava pumppu pumppaa treprostiiniin kanyylin kautta kudoksiin.

Ennen kuin lähdet sairaalasta tai klinikalta, lääkäri kertoo sinulle, miten treprostiini valmistellaan ja miten nopeasti pumpun tulee annostella treprostiiniä. Sinulle annetaan myös tietoa pumpun oikeasta käytöstä ja toimintaohjeet pumpun toimintahäiriön varalle. Lisäksi saat tietoa siitä, kenen puoleen käännyt hätätapauksissa.

Infuusioletkun huuhtelu sen ollessa kiinnitettynä voi aiheuttaa vahingossa yliannostuksen.

Treprostiiniä laimennetaan vain, kun se annetaan laskimoon:

Koskee vain laskimoinfuusiota: Treprostiiniiliuos laimennetaan steriilillä injektioneesteisiin käytettävällä vedellä tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-

injektionesteellä (jonka saat lääkäriltä) vain, mikäli se annetaan jatkuvana laskimoinfuusiona.

Aikuiset:

Treprostinil Tillomed on saatavana 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml vahvuisena infuusionesteenä. Lääkäri määrittää terveydentilasi perusteella sinulle sopivan infuusionopeuden ja annoksen.

Ylipainoiset potilaat:

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

Läikkäät potilaat

Lääkäri määrittää terveydentilasi perusteella sinulle sopivan infuusionopeuden ja annoksen.

Lapset ja nuoret

Valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille on rajoitetusti tietoa.

Annostuksen muuttaminen

Infuusionopeutta voidaan muuttaa yksilöllisesti, mutta tämän tulee **aina tapahtua lääkärin valvonnassa**.

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

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

Annettava maksimiannos riippuu potilaan kliinisestä tilasta ja lisäsairauksista.

Miten verenkierron infektiota voidaan ehkäistä laskimoon annettavan treprostinilihoidon aikana?

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

Jos otat enemmän Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusionestettä kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liikaa treprostiniliä, sinulla voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua, ripulia, verenpaineen alenemista (huimaus, pyöräytyminen tai pyörtyminen), ihon punoitusta ja/tai päänsärkyä.

Jos jokin näistä oireista on vaikea, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan. Lääkäri voi pienentää infuusion annosta tai keskeyttää infuusion siihen asti, kunnes oireet menevät ohi. Hoito Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusionesteellä aloitetaan tämän jälkeen uudelleen lääkärin suosittelemalla annoksella.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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 Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusionesteen käytön

Käytä Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusionestettä aina lääkärin tai sairaalan ohjeiden mukaan. Älä lopeta treprostinilin käyttöä, ellei lääkäri ole kehottanut sinua tekemään niin.

Treprostinilihoidon 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: (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä)

- verisuonten laajeneminen ja ihon punoitus
- kipu tai arkuus infuusiokohdan ympärillä
- ihon värimuutokset tai mustelmanmuodostus infuusiokohdan ympärillä
- päänsärky
- ihottuma
- pahoinvointi
- ripuli
- leukakipu

Yleiset: (voi esiintyä korkeintaan yhdellä kymmenestä)

- huimaus
- oksentelu
- pyöritys tai pyörtyminen alhaisen verenpaineen takia
- ihon kutina tai punoitus
- jalkaterien, nilkkojen tai säärtien turvotus tai nesteenkertyminen elimistöön
- verenvuodot, kuten nenäverenvuodot, veriyskökset, verivirtsaisuus, ientien verenvuoto, veri ulosteessa
- nivelkipu
- lihaskipu
- kipu jaloissa ja/tai käsivarsissa

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

- infuusiokohdan infektio
- infuusiokohdan paise
- verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- infuusiokohdan verenvuoto
- luukipu
- ihottuma, johon liittyy ihon värimuutoksia tai koholla olevia paukumia

- ihonalaiskudoksen infektiio
- liiallinen verenpumpaus sydämestä, joka aiheuttaa hengenahdistusta, väsymystä, jalkojen ja vatsan turvotusta (johtuu nesteen kertymisestä) sekä jatkuvaa yskää.

Muita laskimoannosteluun liittyviä haittavaikutuksia

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

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Treprostinil Tillomed -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusionestettä, jos injektioipullo on vaurioitunut tai lääkkeessä on värimuutoksia tai muita näkyviä muutoksia.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Treprostinilin kesto aika avaamisen jälkeen: 30 vuorokautta.

Jatkuvaa ihonalaista infuusiota käytettäessä kukin laimentamatonta treprostinilia sisältävä säiliö (ruisku) tulee käyttää 72 tunnin kuluessa.

Kesto aika jatkuvan ihonalaisen annon aikana

Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys käytön aikana on osoitettu 72 tuntiin saakka 37 °C:ssa. Mikrobiologisesta näkökulmasta katsottuna tuote on käytettävä heti, ellei pakkauksen avaamistapa sulje pois mikrobikontaminaation riskiä. Ellei valmistetta käytetä heti, käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Jatkuvan laskimonsisäisen infuusion aikana verenkierron infektioriskin minimoimiseksi laimennettu Treprostinil Tillomed – lasisäiliön (ruiskun) yhden käyttöjakson enimmäiskesto tulee käyttää 24 tunnin kuluessa.

Kesto aika jatkuvan laskimonsisäisen annon aikana

Laimentamisen jälkeen:

Laimennetun treprostinilivalmisteen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys käytön aikana on osoitettu 48 tuntiin saakka 2–8 °C:ssa, 20–25 °C:ssa ja 40 °C:ssa. Mikrobiologisesta näkökulmasta katsottuna tuote on käytettävä heti, ellei pakkauksen avaamistapa sulje pois mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eikä niiden yleensä tulisi ylittää 24:ää tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa. Mikäli laimennettua liuosta jää yli, se tulee hävittää.

Käyttöohjeet, ks. kohta 3 Miten Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusionestettä käytetään.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusioneste sisältää

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

Muut Treprostinil Tillomed aineosat ovat natriumkloridi, metakresoli, natriumsitraatti, natriumhydroksidi, suolahappo (väkevä) sekä injektionesteisiin käytettävä vesi.

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml ja 10 mg/ml infuusionesteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml infuusioneste, liuos

Lääkevalmiste on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Valmiste on pakattu kirkkaaseen lasiseen 20 millilitran injektiopulloon. Injektiopullo on sinetöity tummanharmaalla 20 millimetrin bromobutyylimuovipallalla, jossa on neljä merkkiä tasaisin 90° välein sekä keskellä rengas. Injektiopullo on suljettu keltaisella matalla 20 millimetrin korkilla.

Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml infuusioneste, liuos

Lääkevalmiste on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Valmiste on pakattu kirkkaaseen lasiseen 20 millilitran injektiopulloon. Injektiopullo on sinetöity tummanharmaalla 20 millimetrin bromobutyylimuovipallalla, jossa on neljä merkkiä tasaisin 90° välein sekä keskellä rengas. Injektiopullo on suljettu sinisellä matalla 20 millimetrin korkilla.

Treprostinil Tillomed 5 mg/ml infuusioneste, liuos

Lääkevalmiste on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Valmiste on pakattu kirkkaaseen lasiseen 20 millilitran injektiopulloon. Injektiopullo on sinetöity tummanharmaalla 20 millimetrin bromobutyylikumitulpalla, jossa on neljä merkkiä tasaisin 90° välein sekä keskellä rengas. Injektiopullo on suljettu vihreällä matalla 20 millimetrin korkilla.

Treprostinil Tillomed 10 mg/ml infuusioneste, liuos

Lääkevalmiste on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Valmiste on pakattu kirkkaaseen lasiseen 20 millilitran injektiopulloon. Injektiopullo on sinetöity tummanharmaalla 20 millimetrin bromobutyylikumitulpalla, jossa on neljä merkkiä tasaisin 90° välein sekä keskellä rengas. Injektiopullo on suljettu punaisella matalla 20 millimetrin korkilla.

Injektiopullot on pakattu ulkopakkaukseen.

Pakkauskoko: Yksi ulkopakkaus sisältää yhden injektiopullon.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Saksa

Paikallinen edustaja

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Ruotsi

Valmistaja

MIAS Pharma Limited

Sviitti 2, Stafford House
Strand Road, Portmarnock
Co.Dublin, Irlanti

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

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	Treprostinil Tillomed
Slovakia	Treprostinil Zentiva 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml a 10 mg / ml infúzný roztok
Slovenien	Treprostinil Tillomed Pharma 1mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml in 10 mg / ml raztopina za infundiranje
Sverige	Treprostinil Tillomed 1mg / ml, 2,5mg / ml, 5mg / ml och 10mg / ml infusionsvätska, lösning
Storbritannien (NI)	Treprostinil Tillomed 1mg/ml, 2.5mg/ml, 5mg/ml & 10mg/ml solution for infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.06.2022

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 lumskområdet.

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 symtom 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 venooklusiv 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 kranskärlssjukdom eller instabil kärlkramp
 - om 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 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 smärtar 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 årsäng- 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 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samrådgivning.

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 (artragi)
- 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 andfåddhet, 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 (septikemi)

* 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

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

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.

Detta läkemedel kräver 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 innehållsämnen 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 5/5a
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 infusioneste
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 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml ir 10 mg / ml infuzinis tirpalas
Norge	Treprostinil Tillomed
Polen	Treprostinil Zentiva

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

Denna bipacksedel ändrades senast 14.06.2022