

Bipacksedel: Information till användaren

Trepulmix

1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml respektive 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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Trepulmix är och vad det används för

Vad Trepulmix är

Den aktiva substansen i Trepulmix är treprostinil.

Treprostinil tillhör en grupp läkemedel som verkar på ett liknande sätt som de naturligt förekommande prostacyklinerna. Prostacykliner är hormonliknande substanser som sänker blodtrycket genom att motståndet i blodkärlen minskar, vilket gör att de vidgas så att blodet flödar lättare. Prostacykliner kan också hindra blodet från att koagulera.

Vad Trepulmix används för att behandla

Trepulmix används för att behandla vuxna patienter med kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (CTEPH) som inte kan botas med operation, eller CTEPH som kvarstår eller återkommer efter operation (allvarlighetsgrad klassificerad som WHO-funktionsklass III eller IV), för att förbättra ansträngningskapaciteten och sjukdomens symtom. Kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (CTEPH) är ett tillstånd där blodtrycket är för högt i blodkärlen mellan hjärtat och lungorna, vilket orsakar andfåddhet, yrsel, trötthet, svimningstillfällen, hjärtklappning eller onormala hjärtslag, torrhosta, bröstsmärta och svullna vristar eller ben.

Hur Trepulmix verkar

Trepulmix sänker blodtrycket inuti lungartären genom att förbättra blodflödet och minska hjärtats arbetsinsats. Förbättrat blodflöde leder till ökad tillförsel av syre till kroppen och minskad påfrestning på hjärtat, vilket gör att det fungerar effektivare. Trepulmix förbättrar symtomen förknippade med CTEPH och ansträngningsförmågan hos patienter med begränsad aktivitetsförmåga.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trepulmix

Använd inte Trepulmix

- om du är allergisk mot treprostinil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har blivit diagnosticerad med en sjukdom som kallas "pulmonell veno-ocklusiv sjukdom", som är en sjukdom där blodkärlen som transporterar blod genom lungorna svullnar och täpps till, vilket leder till ett högre tryck i blodkärlen mellan hjärtat och lungorna,
- om du har en allvarlig leversjukdom,
- om du har något hjärtbesvär, till exempel
 - en hjärtattack (hjärtinfarkt) under de senaste 6 månaderna,
 - allvarliga förändringar av hjärtfrekvensen,
 - svår kranskärlssjukdom eller instabil angina (kärlkramp),
 - ett hjärtfel har diagnostiserats, t.ex. ett fel på en hjärtklaff som gör att hjärtat fungerar dåligt,
 - alla hjärtsjukdomar som inte står under behandling eller under noggrann medicinsk övervakning.
- om du löper särskilt hög blödningsrisk – till exempel vid aktiva magsår, skador eller andra blödningstillstånd,
- om du har haft en stroke (slaganfall) under de senaste 3 månaderna, eller något annat avbrott av hjärnans blodtillförsel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Trepulmix om du

- lider av någon leversjukdom,
- lider av en njursjukdom,
- har informerats om att du är medicinskt överviktig (BMI över 30 kg/m²),
- står på en kost med lågt natriuminnehåll.

Informera din läkare under behandlingen med Trepulmix

- om ditt blodtryck sjunker (hypotoni),
- om du upplever snabbt ökande andningssvårigheter eller ihållande hosta (detta kan ha att göra med stockning i lungorna eller astma eller något annat tillstånd) **ska du omedelbart kontakta läkare**,
- om du har en kraftig blödning, eftersom treprostinil kan öka risken med detta genom att hindra blodet från att koagulera.

Barn och ungdomar

Trepulmix får inte ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Trepulmix

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 att behandla **högt blodtryck** (blodtryckssänkande läkemedel eller andra kärlvidgande läkemedel),
- läkemedel som används för att ge ökad **produktion av urin** (diuretika) inräknat furosemid,
- läkemedel som förhindrar **blodproppar** (antikoagulantia) såsom warfarin, heparin eller kväveoxidbaserade produkter,
- alla **NSAID**-läkemedel ("non-steroidal anti-inflammatory drugs") (t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen),
- läkemedel som kan förstärka eller försvaga effekterna av Trepulmix (t.ex. gemfibrozil, rifampicin, trimetoprim, deferasirox, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, johannesört), eftersom din läkare kan behöva justera dosen av Trepulmix.

Graviditet, amning och fertilitet

Trepulmix rekommenderas inte om du är gravid, planerar att bli gravid eller tror att du kan vara gravid, om inte läkaren anser det absolut nödvändigt. Säkerheten hos detta läkemedel när det ges till gravida kvinnor har inte fastställts.

Preventivmedel rekommenderas bestämt under behandling med Trepulmix.

Användning av Trepulmix rekommenderas inte vid amning, om inte läkaren anser det absolut nödvändigt. Du rekommenderas avbryta amningen om Trepulmix har förskrivits till dig. Det är nämligen inte känt om detta läkemedel passerar över i bröstmjölken.

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

Trepulmix kan orsaka lågt blodtryck med yrsel eller svimning. Du ska i detta fall inte framföra fordon eller använda maskiner. Be din läkare om råd

Trepulmix innehåller hjälpämnen

Trepulmix innehåller natrium

Tala om för din läkare om du står på en saltfattig (natriumfattig kost). De kommer att ta hänsyn till detta.

Trepulmix 1 mg/ml infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 36,8 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta motsvarar 1,8 procent av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium via kosten för vuxna.

Trepulmix 2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 37,3 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta motsvarar 1,9 procent av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium via kosten för vuxna.

Trepulmix 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 39,1 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta motsvarar 2,0 procent av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium via kosten för vuxna.

Trepulmix 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 37,4 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta motsvarar 1,9 procent av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium via kosten för vuxna.

3. Hur du använder Trepulmix

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

Trepulmix ges outspädd som en kontinuerlig subkutan infusion (under huden) via ett tunt rör (en kanyl) som placeras i buken eller låret.

Trepulmix trycks genom röret av en bärbar pump.

Innan du lämnar sjukhuset eller kliniken kommer din läkare att tala om för dig hur man förbereder Trepulmix och med vilken hastighet pumpen ska tillföra ditt treprostnil. Du ska också få information om hur pumpen används på rätt sätt och vad man ska göra om den slutar fungera. Informationen ska även förklara vem man kontaktar i en nödsituation.

Att spola infusionsaggregatet medan det är anslutet kan orsaka en oavsiktlig överdosering.

Vuxna patienter

Trepulmix finns som 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml eller 10 mg/ml infusionsvätska, lösning. Din läkare kommer att bestämma lämplig infusionshastighet och dos för ditt tillstånd.

Äldre patienter

Inga särskilda dosjusteringar behövs för dessa patienter.

Patienter med lever- eller njursjukdom

Din läkare kommer att bestämma lämplig infusionshastighet och dos för ditt tillstånd.

Infusionshastighet

Infusionshastigheten kan sänkas eller ökas baserat på en individuell bedömning **endast under medicinsk övervakning**.

Syftet med att justera infusionshastigheten är att fastställa en effektiv underhållshastighet vid vilken CTEPH-symtomen förbättras samtidigt som eventuella biverkningar minimeras.

Om dina symtom ökar eller om du behöver fullständig vila, eller är sängliggande eller stolsbunden, eller om någon fysisk aktivitet ger obehag och dina symtom uppträder i vila, ska du inte öka dosen utan att rådfråga läkare. Trepulmix kanske inte längre räcker för att behandla din sjukdom, och en annan behandling kan behövas.

Om du använt för stor mängd av Trepulmix

Om du har råkat överdosera Trepulmix kan du uppleva illamående, kräkningar, diarré, lågt blodtryck (yrsel, omtöckning eller svimning), hudrodnader och/eller huvudvärk.

Om någon av dessa effekter blir allvarig ska du omedelbart kontakta din läkare eller sjukhuset. Läkaren kan sänka eller sätta ut infusionen tills dina symtom har försvunnit. Trepulmix infusionsvätska, lösning kommer sedan att sättas in igen vid en dosnivå som rekommenderas av läkaren.

Om du slutar att använda Trepulmix

Använd alltid Trepulmix enligt läkarens eller sjukhusspecialistens anvisningar. Sluta inte ta Trepulmix om inte din läkare har förordat detta.

Abrupt utsättning eller plötsliga dosminskningar av Trepulmix kan leda till återkomst av pulmonell arteriell hypertension och ditt tillstånd kan snabbt och allvarligt försämrats.

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 användare):

- vidgning av blodkärl
- smärta runt infusionsstället
- reaktion runt infusionsstället
- blödning eller blåmärken runt infusionsstället
- huvudvärk
- illamående
- diarré
- käksmärta

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- omtöckning eller svimning på grund av lågt blodtryck
- hudutslag
- muskelsmärta (myalgi)
- ledsmärta (artralgi)
- svullnad i fötter, vrist, ben eller vätskeansamling
- blodvallningar
- smärta i armar och/eller ben

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svullna ögonlock (ögonlocksödem)
- matsmältningsbesvär
- kräkningar
- klåda
- exantem
- ryggsmärta
- minskad aptit

- trötthet

Andra eventuella biverkningar som setts hos patienter med pulmonell arteriell hypertension (PAH):

- blödningsepisoder såsom näsblödningar, blodig upphostning, blod i urinen, blödande tandkött, blod i avföringen

Andra eventuella biverkningar som setts i klinisk praxis:

- infektion på infusionsstället
- varbildning på infusionsstället
- minskning av antalet koagulerande celler (blodplättar) i blodet (trombocytopeni)
- värk i skelettet
- hudutslag med missfärgning eller upphöjda knölar
- vävnadsinfektion under huden (cellulit)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Trepulmix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar gäller för detta läkemedel.

En injektionsflaska med Trepulmix måste användas eller kasseras inom 30 dagar efter öppnandet.

Under en kontinuerlig subkutan infusion måste en enstaka reservoar (spruta) av outspätt Trepulmix användas inom 72 timmar.

Använd inte detta läkemedel om du märker av en skada på injektionsflaskan, missfärgning eller andra tecken på försämring.

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.

Trepulmix 1 mg/ml infusionsvätska, lösning

Varje ml lösning innehåller 1 mg treprostinil (som natriumsalt).

Varje 10 ml injektionsflaska med lösning innehåller 10 mg treprostinil (som natriumsalt).

Trepulmix 2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Varje ml lösning innehåller 2,5 mg treprostinil (som natriumsalt)

Varje 10 ml injektionsflaska med lösning innehåller 25 mg treprostinil (som natriumsalt).

Trepulmix 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Varje ml lösning innehåller 5 mg treprostinil (som natriumsalt).

Varje 10 ml injektionsflaska med lösning innehåller 50 mg treprostinil (som natriumsalt).

Trepulmix 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Varje ml lösning innehåller 10 mg treprostinil (som natriumsalt).

Varje 10 ml injektionsflaska med lösning innehåller 100 mg treprostinil (som natriumsalt).

Övriga innehållsämnen är:

natriumcitrat, natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra, metakresol och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 "Trepulmix innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trepulmix är en klar, färglös till lätt gulaktig lösning i en 10 ml injektionsflaska av klart glas som är förseglad med en gummiprop och ett färgkodat lock:

Trepulmix 1 mg/ml infusionsvätska, lösning

Trepulmix 1 mg/ml infusionsvätska, lösning har ett gult gummilock.

Trepulmix 2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Trepulmix 2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning har ett blått gummilock.

Trepulmix 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Trepulmix 5 mg/ml infusionsvätska, lösning har ett grönt gummilock.

Trepulmix 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Trepulmix 10 mg/ml infusionsvätska, lösning har ett rött gummilock.

Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

SciPharm Sàrl
7, Fausermillen
L-6689 Mertert
Luxemburg

Tillverkare

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria) Tél/Tel: +43 1 5037244	Lietuva AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija) Tel: + 43 1 5037244
България AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Австрия) Тел.: + 43 1 5037244	Luxembourg/Luxemburg AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria) Tél/Tel: + 43 1 5037244
Česká republika AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Rakousko) Tel: + 43 1 5037244	Magyarország AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Ausztria) Tel.: + 43 1 5037244
Danmark AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Østrig) Tlf: + 43 1 5037244	Malta AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (L-Awstrija) Tel: + 43 1 5037244
Deutschland AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH Tel: + 49 89 99 740 7600	Nederland AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Oostenrijk) Tel: + 43 1 5037244
Eesti AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria) Tel: + 43 1 5037244	Norge AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Østerrike) Tlf: + 43 1 5037244
Ελλάδα AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Αυστρία) Τηλ: + 43 1 5037244	Österreich AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 5037244
España AOP Orphan Pharmaceuticals Iberia S.L. Tel: +34 91 395 40 84	Polska AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria) Tel.: + 43 1 5037244
France AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Autriche) Tél: + 43 1 5037244	Portugal AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria) Tel: + 43 1 5037244
Hrvatska AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija) Tel: + 43 1 5037244	România AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria) Tel: + 43 1 5037244
Ireland AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria) Tel: + 43 1 5037244	Slovenija AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Avstrija) Tel: + 43 1 5037244
Ísland AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austurríki) Sími: + 43 1 5037244	Slovenská republika AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Rakúsko) Tel: + 43 1 5037244
Italia AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria) Tel: + 43 1 5037244	Suomi/Finland AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Itävalta) Puh/Tel: + 43 1 5037244
Κύπρος AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Αυστρία)	Sverige AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Österrike)

Tηλ: + 43 1 5037244	Tel: + 43 1 5037244
Latvija AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija) Tel: + 43 1 5037244	United Kingdom (Northern Ireland) AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria) Tel: + 43 1 5037244

Denna bipacksedel ändrades senast 19 januari 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.