

Bipacksedel: Information till användaren

Tresuvi 1 mg/ml infusionsvätska, lösning
Tresuvi 2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning
Tresuvi 5 mg/ml infusionsvätska, lösning
Tresuvi 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 Tresuvi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tresuvi
3. Hur du använder Tresuvi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tresuvi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tresuvi är och vad det används för

Vad Tresuvi är

Det aktiva innehållsämnet i Tresuvi 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 leverar sig.

Vad Tresuvi används för att behandla

Tresuvi 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 vrister eller ben.

Tresuvi 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 Tresuvi i stället kan ges som kontinuerlig intravenös 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 (buken). Läkaren kommer att avgöra vilket som är det bästa alternativet för dig.

Hur Tresuvi verkar

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

Treprostinil som finns i Tresuvi 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 Tresuvi

Använd inte Tresuvi:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Tresuvi 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 Tresuvi 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 Tresuvi

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas 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), 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 Tresuvi.

Graviditet och amning

Tresuvi 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 Tresuvi.

Användning av Tresuvi rekommenderas inte under amning, om inte din läkare anser det vara nödvändigt. Du bör sluta att amma om du har ordinerats Tresuvi, 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

Tresuvi 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.

Tresuvi innehåller natrium

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

Tresuvi 1 mg/ml infusionsvätska, lösning:

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

Tresuvi 2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning:

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

Tresuvi 5 mg/ml infusionsvätska, lösning:

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

Tresuvi 10 mg/ml infusionsvätska, lösning:

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

3. Hur du använder Tresuvi

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

Administreringssätt

Tresuvi ges som en kontinuerlig infusion antingen:

- subkutan (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 Tresuvi 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 Tresuvi och med vilken hastighet pumpen ska ge dig Tresuvi.

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

Alternativt kan Tresuvi administreras intravenöst via en implanterbar infusionspump som vanligtvis opereras in under huden på magen (buken). 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 behållaren 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.

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

För intravenös infusion med extern portabel pump: Du får endast späda ut treprostinslösningen med sterilt vatten för injektionsvätskor eller med 9 mg/ml (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 spädar ut treprostinslösningen med 9 mg/ml (0,9-procentig) natriumkloridlösning för injektionsvätskor och fyller på den interna behållaren.

Vuxna patienter

Tresuvi 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 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 infusionsdos 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 Tresuvi 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 Tresuvi

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 Tresuvi-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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Tresuvi

Använd alltid Tresuvi enligt läkarens eller sjukhusspecialistens anvisningar. Sluta inte att använda Tresuvi 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 användare)

- vidgade blodkärl med hudrodnad
- smärta eller rodnad 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 användare)

- 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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 andfåddhet, trötthet, svullnad i ben och buk samt ihållande hosta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
Biverkningar som förknippas med intravenös administrering

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

*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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tresuvi 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.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet under kontinuerlig subkutan infusion

En reservoar (spruta) med utspädd treprostnil som administreras subkutant har visats vara kemiskt, fysikaliskt och mikrobiologiskt stabil i upp till 14 dagar vid 37°C. Andra förvaringstider och förhållanden för användning är på användarens eget ansvar.

Hållbarhet under kontinuerlig intravenös infusion

En reservoar (spruta) med utspädd treprostnilösning som administreras intravenöst har påvisats vara kemiskt, fysikaliskt och mikrobiologiskt stabil i upp till 48 timmar vid 37°C i polyvinylklorid, polypropen och glas (i koncentrationer på minst 0,004 mg/ml). För att minimera risken för infektioner i blodomloppet får den maximala användningstiden för utspädd treprostnil dock inte överstiga 24 timmar. Andra förvaringstider och förhållanden för användning är på användarens eget ansvar.

Vid kontinuerlig intravenös infusion med implanterbara infusionspumpar måste utspädd Tresuvi som införts i pumpens behållare användas inom högst 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 Tresuvi".

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.

Tresuvi 1 mg/ml infusionsvätska, lösning:

Varje ml innehåller 1 mg treprostnil, som treprostnilnatrium.

Tresuvi 2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning:

Varje ml innehåller 2,5 mg treprostnil, som treprostnilnatrium.

Tresuvi 5 mg/ml infusionsvätska, lösning:

Varje ml innehåller 5 mg treprostnil, som treprostnilnatrium.

Tresuvi 10 mg/ml infusionsvätska, lösning:

Varje ml innehåller 10 mg treprostnil, som treprostnilnatrium

Övriga innehållsämnen är:

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tresuvi 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:

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

Varje kartong innehåller en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Österrike

Tillverkare

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Vienna

Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Treprostnil Orpha-Devel, Infusionslösung
Belgien	Tresuvi, Solution pour perfusion
Kroatien	Tresuvi, Otopina za infuziju
Estland	Tresuvi, Infusioonilahus
Frankrike	Treposeuvi, Solution pour perfusion
Tyskland	Tresuvi, Infusionslösung
Irland	Treposeuvi, Solution for infusion
Italien	Tresuvi, Soluzione per infusione

Lettland	Treposuvi, šķīdums infūzijām
Litauen	Tresuvi, Infuzinis tirpalas
Malta	Tresuvi, Solution for infusion
Nederländerna	Treposuvi, Oplossing voor infusie
Sverige	Tresuvi, Infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-20