

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

Treprostnil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tresuvi
3. Sådan skal du bruge Tresuvi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Tresuvi?

Det aktive stof i Tresuvi er treprostnil.

Treprostnil tilhører en gruppe lægemidler, der virker på samme måde som de naturligt forekommende prostacykliner. Prostacykliner er hormonlignende stoffer, der mindsker blodtrykket ved at afslappe blodkarrene, så de udvides, og blodet lettere kan flyde. Prostacykliner kan desuden være med til at forhindre, at blodet størkner.

Anvendelse

Tresuvi bruges til behandling af idiopatisk eller arvelig pulmonal arteriel hypertension (PAH) hos patienter med symptomer af moderat sværhedsgrad. Pulmonal arteriel hypertension er en tilstand, hvor blodtrykket i blodkarrene mellem hjerte og lunger er for højt. Dette medfører stakåndethed, svimmelhed, træthed, besvimelse, hjertebanken eller unormal hjerterytme, tør hoste, brystmerter og hævede ankler eller ben.

Tresuvi indgives først som en kontinuerlig subkutan (under huden) infusion. Nogle patienter kan ikke tåle dette på grund af smerter og hævelse lokalt på infusionsstedet. Din læge vil beslutte, om Tresuvi i stedet kan indgives som en kontinuerlig intravenøs infusion direkte ind i en blodåre, hvor der indsættes en central veneslange (kateter), der er forbundet til en ekstern pumpe eller – afhængigt af din tilstand – en pumpe, der er indopereret under dit maveskind (abdomen). Din læge vil afgøre, hvad der er den bedste løsning for dig.

Virkning

Tresuvi sænker blodtrykket i lungearterien ved at forbedre blodgennemstrømningen og nedsætte hjertets arbejdsbyrde. En forbedret blodgennemstrømning fører til forbedret tilførsel af ilt til kroppen og mindre belastning af hjertet, så det fungerer mere effektivt. Tresuvi forbedrer de symptomer, der er forbundet med PAH, samt motionsevnen hos patienter, som er begrænsede med hensyn til aktivitet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tresuvi

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Tresuvi:

- hvis du er allergisk over for treprostiniel eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- hvis du har fået diagnosen “pulmonal veneokklusiv sygdom”. Dette er en sygdom, hvor blodkarrene, der transporterer blodet gennem dine lunger, bliver hævede og tilstoppede, så trykket i blodkarrene mellem hjertet og lungerne bliver højere
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du har et hjerteproblem, for eksempel:
 - et hjerteanfald (myokardieinfarkt) inden for de seneste 6 måneder
 - alvorlige ændringer i hjerterefrekvens
 - alvorlig koronar hjertesygdom eller ustabil angina
 - du har fået diagnosticeret en hjertefejl, for eksempel en defekt hjerteklap, der medfører, at hjertet ikke fungerer så godt
 - en hvilken som helst hjertesygdom, der ikke behandles eller ikke er under tæt lægelig observation
- hvis du har særlig høj risiko for blødning, for eksempel et aktivt mavesår, skader eller andre blødningstilstande
- hvis du har haft et slagtilfælde inden for de seneste 3 måneder eller en hvilken som helst form for afbrydelse af blodtilførslen til hjernen

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Tresuvi, hvis du:

- har en leversygdom
- har fået at vide, at du er medicinsk overvægtig (et BMI på over 30 kg/m²)
- har en hiv-infektion (human immundefektvirus-infektion)
- har forhøjet blodtryk i levervenerne (portal hypertension)
- har en fødselsdefekt i hjertet, der påvirker den måde, blodet strømmer igennem hjertet på

Fortæl det til din læge under behandling med Tresuvi:

- hvis dit blodtryk falder (hypotension)
- hvis du oplever en hurtig forværring af åndedrætsbesvær eller vedvarende hoste (dette kan være forbundet med tilstopning i lungerne eller astma eller en anden tilstand). **Søg straks læge, hvis det sker**
- hvis du får en kraftig blødning, da treprostiniel kan forhøje risikoen ved at forhindre blodet i at størkne
- hvis du får feber, mens du er i behandling med intravenøst treprostiniel, eller det intravenøse infusionssted bliver rødt, hævet og/eller ømt at røre ved, da det kan være tegn på infektion

Brug af anden medicin sammen med Tresuvi

Fortæl lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig eller måske vil bruge anden medicin.

Fortæl det til lægen, hvis du tager:

- medicin til behandling af **forhøjet blodtryk** (antihypertensiva eller andre karudvidende lægemidler)
- medicin, der bruges til at opnå øget **vandladning** (diuretika), for eksempel furosemid
- medicin, der standser **størkningen af blod** (antikoagulantia), for eksempel warfarin, heparin eller nitrogenoxid-baserede produkter
- non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (**NSAID**), (for eksempel acetylsalicylsyre, ibuprofen)
- lægemidler, som kan forstærke eller nedsætte treprostiniels virkning (for eksempel gemfibrozil, rifampicin, trimethoprim, deferasirox, phenytoin, carbamazepin, phenobarbital, perikon), da din læge muligvis vil skulle justere din dosis af Tresuvi

Graviditet og amning

Anvendelse af Tresuvi anbefales ikke, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller har mistanke om,

at du er gravid, medmindre din læge anser det for at være absolut nødvendigt. Sikkerheden ved anvendelse af dette lægemiddel under graviditet er ikke fastlagt.

Anvendelse af prævention anbefales på det kraftigste under behandling med Tresuvi.

Anvendelse af Tresuvi anbefales ikke, mens du ammer, medmindre din læge anser det for at være absolut nødvendigt. Du tilrådes at holde op med at amme, hvis du får ordineret Tresuvi, da det ikke vides, om dette lægemiddel passerer ind i modermælken.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tresuvi kan fremkalde for lavt blodtryk med svimmelhed og besvimelse. I det tilfælde bør du ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. Spørg din læge til råds.

Tresuvi indeholder natrium

Fortæl det til lægen, hvis du er på en natriumfattig diæt. Lægen vil tage højde for, at ét hætteglas med Tresuvi indeholder følgende mængde natrium:

Tresuvi 1 mg/ml infusionsvæske, opløsning:

Dette lægemiddel indeholder højst 36,8 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml-hætteglas. Dette svarer til 1,8 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Tresuvi 2,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning:

Dette lægemiddel indeholder højst 37,3 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml-hætteglas. Dette svarer til 1,9 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Tresuvi 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning:

Dette lægemiddel indeholder højst 39,1 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml-hætteglas. Dette svarer til 2,0 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Tresuvi 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning:

Dette lægemiddel indeholder højst 37,4 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml-hætteglas. Dette svarer til 1,9 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Tresuvi

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Tresuvi indgives som en kontinuerlig infusion, enten:

- subkutan (under huden) via en lille slange (kanyle), som sidder i maven eller låret, eller
- intravenøst via en slange (et kateter), der normalt sidder i halsen, brystet eller lysken.

I begge tilfælde presses Tresuvi igennem slangen ved hjælp af en transportabel pumpe placeret uden for kroppen (ekstern).

Inden du forlader hospitalet eller klinikken, vil din læge fortælle dig, hvordan du klargør Tresuvi, og hvilken hastighed, pumpen skal indgive treprostnil med.

Skylning af infusionsslangen, mens den er tilsluttet, kan føre til utilsigtet overdosering.

Tresuvi kan alternativt indgives intravenøst via en implanterbar infusionspumpe, der normalt indopereres under dit maveskind (abdomen). I dette tilfælde befinder både pumpen og slangen sig helt inde i din krop

(intern), og du skal med jævne mellemrum (f.eks. hver 4. uge) tage på hospitalet eller klinikken for at få den interne beholder genopfyldt.

Uanset hvordan du får indgivet Tresuvi, bør du få udleveret information om, hvordan pumpen anvendes korrekt, og hvad du skal gøre, hvis den stopper. Du kan også se i informationen, hvem du skal kontakte i en nødsituation.

Tresuvi fortyndes kun, hvis det skal indgives med en kontinuerlig intravenøs infusion:

Til intravenøs infusion med ekstern bærbar pumpe: Du skal kun fortynde treprostnil-opløsningen med enten sterilt vand til injektionsvæsker eller 0,9 % natriumchlorid til injektionsvæsker (alt efter, hvad din læge har udleveret til dig).

Til intravenøs infusion med implanterbar infusionspumpe: Du skal tage på hospitalet eller klinikken med jævne mellemrum (f.eks. hver 4. uge). Her vil sundhedspersonalet fortynde din treprostnil-opløsning med 0,9 % natriumchlorid til injektionsvæsker og genopfylde den interne beholder.

Voksne patienter

Tresuvi fås som 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml eller 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning. Din læge vil fastlægge den infusionshastighed og dosis, der passer til din tilstand.

Overvægtige patienter

Hvis du er overvægtig (vejer mindst 30 % mere end din ideelle kropsvægt), vil din læge fastlægge den første dosis og de efterfølgende doser på baggrund af din ideelle kropsvægt. Se også afsnit 2 “Advarsler og forsigtighedsregler”.

Ældre patienter

Din læge vil fastlægge den infusionshastighed og dosis, der passer til din tilstand.

Brug til børn og unge

Der findes kun begrænsede data vedrørende anvendelse til børn og unge.

Dosisjustering

Infusionshastigheden kan reduceres eller øges på individuel basis, men kun under **lægeligt tilsyn**.

Formålet med at justere infusionshastigheden er at finde en effektiv vedligeholdelseshastighed, der forbedrer symptomerne på PAH og samtidig minimerer eventuelle bivirkninger.

Hvis dine symptomer forværres, eller hvis du har behov for fuldstændig hvile, eller du kun kan opholde dig i sengen eller en stol, eller hvis fysisk aktivitet medfører ubehag, og dine symptomer opstår i hvile, må du ikke øge din dosis uden lægens råd. Dette lægemiddel vil muligvis ikke længere være tilstrækkeligt til at behandle din sygdom, og der kan være brug for en anden behandling.

Hvordan kan man forebygge infektioner i blodbanen under behandling med intravenøst Tresuvi?

Som det er tilfældet med enhver langsigtet intravenøs behandling, er der risiko for at få infektioner i blodbanen. Din læge vil træne dig i, hvordan du undgår dette.

Hvis du har brugt for meget Tresuvi

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tresuvi, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du ved en fejl kommer til at tage for meget af dette lægemiddel, kan du få kvalme, opkastninger, diarré, lavt blodtryk (svimmelhed, ørhed eller besvimelse), rødme i huden og/eller hovedpine.

Hvis en eller flere af disse bivirkninger bliver kraftige, skal du straks kontakte din læge eller hospitalet. Din læge vil muligvis reducere din dosis eller afbryde infusionen, indtil symptomerne er væk. Tresuvi-opløsning til infusion vil derefter blive genoptaget i et dosisniveau, som din læge har anbefalet.

Hvis du holder med at bruge Tresuvi

Brug altid Tresuvi efter din læges eller hospitalslægens anvisning. Du må ikke holde op med at tage Tresuvi, medmindre din læge har sagt, at du skal.

Pludseligt ophør med behandlingen eller pludselige reduktioner i treprostininil-dosen kan medføre, at PAH'en vender tilbage med risiko for hurtig og alvorlig forværring af din tilstand.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- udvidelse af blodkarrene med rødme på huden
- smerter eller ømhed omkring infusionsstedet
- misfarvning af huden eller blå mærker omkring infusionsstedet
- hovedpine
- hududslæt
- kvalme
- diarré
- kæbesmerter

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- svimmelhed
- opkastning
- ørhed eller besvimelse på grund af for lavt blodtryk
- kløe eller rødme i huden
- hævede fødder, ankler eller ben eller væskeophobning
- blødningsepisoder såsom næseblod, ophostning af blod, blod i urinen, blødning fra tandkødet, blod i afføringen
- ledsmerter
- muskelsmerter
- smerter i ben og/eller arme

Andre mulige bivirkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- infektion på infusionsstedet
- byld på infusionsstedet
- nedsat antal blodstørkningsceller (blodplader) i blodet (trombocytopeni)
- blødning på infusionsstedet
- vævsinfektion under huden (cellulitis)
- knoglesmerter
- hududslæt med misfarvning eller hævelser
- nedsat hjertefunktion med for meget udpumpet blod fra hjertet pr. tidsenhed, hvilket medfører åndenød, træthed, hævede ben og mave og vedvarende hoste (*high-output* hjertesvigt)

Andre bivirkninger, som er forbundet med intravenøs indgivelse (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- betændelse i venen (tromboflebitis)
- bakterieinfektion i blodbanen (bakteriæmi)* (se afsnit 3)
- septicæmi (alvorlig bakterieinfektion i blodet)

* der er indberettet livstruende eller dødelige tilfælde af bakterieinfektioner i blodbanen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er tegn på beskadigelse af hætteglasset, misfarvning eller andre tegn på nedbrydning. Et hætteglas med Tresuvi skal anvendes eller kasseres inden for 30 dage efter åbning første gang.

Ved kontinuerlig **subkutan** infusion skal en enkelt beholder (sprøjte) med ufortyndet Tresuvi anvendes inden for 14 dage.

Ved kontinuerlig **intravenøs** infusion skal en enkelt beholder (sprøjte) med fortyndet Tresuvi anvendes inden for 24 timer.

Ved kontinuerlig intravenøs infusion med en implanterbar infusionspumpe, skal fortyndet Tresuvi, der er fyldt på pumpens beholder, bruges i løbet af højst 30 dage. Sundhedspersonalet vil fortælle dig, hvornår beholderen skal genopfyldes næste gang.

Eventuel resterende fortyndet opløsning skal kasseres.

Se afsnit 3 vedrørende brugsvejledning. "Sådan skal du bruge Tresuvi".

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tresuvi indeholder:

Aktivt stof/aktive stoffer: treprostinil (1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml eller 10 mg/ml)

Øvrige indholdsstoffer:

natriumcitrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, saltsyre (til justering af pH), metacresol og vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Tresuvi er en klar, farveløs til lysegul opløsning uden synlige partikler, der fås i et 10 ml hætteglas af klart glas, forseglet med en gummiprop og et låg med farvekode:

- Tresuvi 1 mg/ml infusionsvæske, opløsning, har et **gult** gummilåg.
- Tresuvi 2,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning, har et **blåt** gummilåg.
- Tresuvi 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning, har et **grønt** gummilåg.
- Tresuvi 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning, har et **rødt** gummilåg.

Hver pakning indeholder ét hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Østrig

Fremstiller:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Østrig: Treposa
Bulgarien: Tresuvi
Tjekkiet: Tresuvi
Danmark: Tresuvi
Grækenland: Tresuvi
Spanien: Tresuvi
Finland: Treposa
Ungarn: Tresuvi
Norge: Tresuvi
Polen: Tresuvi
Portugal: Tresuvi
Rumænien: Tresuvi
Slovakiet: Tresuvi
Slovenien: Treprostinil Amomed

Denne indlægsseddel blev senest ændret 31. august 2023.