

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Treposuvi 1 mg/ml oplossing voor infusie
Treposuvi 2,5 mg/ml oplossing voor infusie
Treposuvi 5 mg/ml oplossing voor infusie
Treposuvi 10 mg/ml oplossing voor infusie

treprostiniil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Treposuvi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Treposuvi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Treposuvi?

De werkzame stof in dit medicijn is treprostiniil.

Treprostiniil hoort bij een groep medicijnen met een soortgelijke werking als de natuurlijk voorkomende prostacyclines. Prostacyclines zijn hormoonachtige stoffen die de bloeddruk verlagen door de bloedvaten te ontspannen, waardoor ze zich verwijden en het bloed gemakkelijker laten passeren. Prostacyclines kunnen ook een rol spelen in het voorkomen van de vorming van bloedklonters.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk zonder een bekende oorzaak (idiopathisch) of met een erfelijke oorzaak in de longslagader (pulmonale arteriële hypertensie (PAH)) bij patiënten met matig erge verschijnselen. Pulmonale arteriële hypertensie is een ziekte waarbij de bloeddruk te hoog is in de bloedvaten tussen het hart en de longen waardoor kortademigheid, duizeligheid, vermoeidheid, flauwvallen, hartkloppingen of een afwijkend hartritme, droge hoest, pijn op de borst en gezwollen enkels of benen ontstaat.

Dit medicijn wordt meestal toegediend als een doorlopende onderhuidse (continue subcutane) infusie. Sommige patiënten verdragen dit niet vanwege pijn of zwelling op de infusieplaats. Uw arts beslist of dit medicijn direct in een bloedvat toegediend kan worden (continue intraveneuze infusie). Daarbij wordt een centrale veneuze slang (katheter) ingebracht, die verbonden is met een uitwendige pomp of, afhankelijk van uw aandoening, een pomp die tijdens een operatie onder de huid van uw buik wordt geplaatst. Uw arts beslist wat de beste optie is voor u.

Hoe werkt dit medicijn?

Dit medicijn verlaagt de bloeddruk in de longslagader door het verbeteren van de bloeddoodstroming en het verminderen van de werklust van het hart. Verbeterde bloeddoodstroming zorgt voor meer zuurstoftoevoer

voor het lichaam en vermindert de druk op het hart, waardoor het hart beter werkt. Dit medicijn verbetert de verschijnselen die kunnen ontstaan door PAH. Dit medicijn zorgt er ook voor dat mensen die niet heel actief kunnen zijn toch oefeningen kunnen doen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als bij u de diagnose “pulmonale veno-occlusieve aandoening” is gesteld. Dit is een ziekte waarbij de bloedvaten die het bloed door uw longen vervoeren, opzwellen en verstopt raken waardoor hogere bloeddruk ontstaat in de bloedvaten tussen het hart en de longen.
- als u een erge leverziekte hebt.
- als u een hartprobleem hebt, bijvoorbeeld:
 - een hartaanval (myocardinfarct) in de afgelopen zes maanden
 - erge hartritmestoornissen
 - erge coronaire hartziekte (ziekte van de hartslagaders) of onvoorspelbare pijn op de borst (instabiele angina)
 - als er een hartstoornis is vastgesteld, zoals een defecte hartklep waardoor het hart niet goed werkt
 - elke hartziekte die niet is behandeld of niet streng in de gaten wordt gehouden door een arts
- als u een specifiek verhoogd risico op bloedingen hebt - bijvoorbeeld actieve maagzweren, verwondingen of andere ziektes waardoor u last kunt krijgen van bloedingen.
- als u de afgelopen 3 maanden een beroerte heeft gehad of een andere onderbreking van de bloedtoevoer naar de hersenen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een leverziekte heeft
- als u is verteld dat u overgewicht heeft (obesitas; BMI hoger dan 30 kg/m²)
- als u een hiv-infectie hebt (Hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen)
- als u hoge bloeddruk in uw leveraders hebt (portale hypertensie)
- als u een aangeboren hartafwijking hebt die van invloed is op de manier waarop uw bloed door uw hart stroomt

Tijdens de behandeling met dit medicijn neemt u contact op met uw arts:

- als uw bloeddruk daalt (hypotensie).
- als het ineens heel snel moeilijker wordt om te kunnen ademen of als u een droge hoest heeft (dit kan komen door een afsluiting in de longen of astma of een andere ziekte); **Neem in dat geval direct contact op met uw arts.**
- als u erge bloedingen heeft, omdat dit medicijn het risico kan verhogen door bloedstolling te voorkomen.
- Als u koorts krijgt wanneer dit medicijn in een bloedvat (intraveneus) wordt toegediend. Als de plek waar het medicijn in een bloedvat is toegediend rood wordt, opzwellt en/of pijnlijk is bij aanraking. Dit kan een teken van infectie zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Treposuvi nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Vertel het uw arts als u deze medicijnen gebruikt:

- medicijnen voor de behandeling van **hoge bloeddruk** (antihypertensieve medicijnen of andere vasodilatoren)
- medicijnen die gebruikt worden om u meer te laten plassen (diuretica), waaronder furosemide
- medicijnen die de **bloedstolling** tegengaan (anticoagulantia) zoals warfarine, heparine of producten op basis van stikstofmonoxide
- niet-steroïde anti-inflammatoire (**NSAID**) medicijnen (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur of ibuprofen)

- medicijnen die de werking van treprostiniil kunnen verhogen of verlagen (bijvoorbeeld gemfibrozil, rifampicine, trimethoprim, deferasirox, fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital, sint-janskruid) omdat uw arts uw dosis van dit medicijn dan misschien aan moet passen

Zwangerschap en borstvoeding

U kunt dit medicijn beter niet gebruiken als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn, of zwanger wilt worden tenzij uw arts vindt dat het echt niet anders kan. De veiligheid van dit medicijn voor gebruik tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld.

Als u dit medicijn gebruikt, is het beter om ook middelen te gebruiken die er voor zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt (anticonceptiemiddelen).

Geeft u borstvoeding? Dan is het beter om dit medicijn niet te gebruiken, tenzij uw arts vindt dat het echt niet anders kan. U wordt geadviseerd te stoppen met borstvoeding als u dit medicijn voorgeschreven krijgt omdat niet bekend is of dit medicijn in de moedermelk kan komen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit medicijn gebruikt kunt u last krijgen van lage bloeddruk met duizeligheid en flauwvallen. In dat geval mag u geen voertuig besturen of machines bedienen en moet u contact opnemen met uw arts.

Treposuvi bevat natrium

Vertel het uw arts als u een natriumarm dieet volgt. Uw arts zal er rekening mee houden dat een flacon met dit medicijn de volgende hoeveelheid natrium bevat:

Treposuvi 1 mg/ml oplossing voor infusie:

Dit medicijn bevat 36,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke 10 ml flacon. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Treposuvi 2,5 mg/ml oplossing voor infusie:

Dit medicijn bevat 37,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke 10 ml flacon. Dit is komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Treposuvi 5 mg/ml oplossing voor infusie:

Dit medicijn bevat 39,1 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke 10 ml flacon. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Treposuvi 10 mg/ml oplossing voor infusie:

Dit medicijn bevat 37,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke 10 ml flacon. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn wordt toegediend als een doorlopende (continue) infusie, op een van de twee volgende manieren:

- subcutaan (onderhuids) via een slangetje (cannula) dat in uw buik of dij wordt geplaatst;
of,

- intraveneus (in een bloedvat) via een slang (katheter) die normaal in uw nek, borst of lies wordt geplaatst.

In beide gevallen wordt dit medicijn door de slangetjes geperst door een draagbare pomp die aan de buitenkant van uw lichaam (uitwendig) wordt geplaatst.

Voordat u het ziekenhuis of de kliniek verlaat, vertelt uw arts hoe u dit medicijn moet voorbereiden en met welke snelheid de pomp uw medicijn af moet geven.

Het doorspoelen van de infusielijn als deze aangesloten is, kan er voor zorgen dat u per ongeluk een overdosis krijgt.

Dit medicijn kan ook direct in een bloedvat (intraveneus) worden toegediend via een implanteerbare infusiepomp die tijdens een operatie onder de huid van uw buik wordt geplaatst. In dit geval bevinden de pomp en de slangen zich volledig in uw lichaam (inwendig), en moet u regelmatig (bijvoorbeeld om de 4 weken) naar het ziekenhuis of de kliniek komen om het inwendige reservoir te laten bijvullen.

U moet in elk geval ook informatie ontvangen over hoe u de pomp op de goede manier gebruikt en wat u moet doen als de pomp niet werkt. In de informatie moet ook staan met wie u contact kunt opnemen in een noodgeval.

Dit medicijn wordt alleen verdund wanneer het via een doorlopende toediening in een bloedvat (continue intraveneuze infusie) wordt toegediend:

Voor intraveneuze infusie met externe draagbare pomp: U moet uw treprostiniol oplossing alleen verdunnen met steriel water voor injectie (water vrij van ziektekiemen) of 0,9% natriumchloride voor injectie (zoals gegeven door uw arts).

Voor intraveneuze infusie met een implanteerbare infusiepomp: u moet regelmatig (bijvoorbeeld om de 4 weken) naar het ziekenhuis of de kliniek komen, waar een professionele zorgverlener uw treprostiniol oplossing moet verdunnen met 0,9% natriumchloride voor injectie en het inwendige reservoir moet bijvullen.

Volwassen patiënten

Dit medicijn is beschikbaar als 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml of 10 mg/ml oplossing voor infusie. Uw arts bepaalt hoe snel het medicijn via de infuuspomp bij u wordt toegediend (infusiesnelheid) en de dosis die past bij uw ziekte.

Patiënten met overgewicht

Als u overgewicht hebt (30% of meer boven uw ideale lichaamsgewicht), zal uw arts de startdosis en vervolgdoses baseren op uw ideale lichaamsgewicht, zie rubriek 2.

Oudere patiënten

Uw arts bepaalt hoe snel het medicijn via de infuuspomp bij u wordt toegediend (infusiesnelheid) en de juiste dosis die past bij uw ziekte.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn weinig gegevens beschikbaar voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Aanpassing van de dosis

De infusiesnelheid kan per patiënt en **alleen onder medisch** toezicht verhoogd of verlaagd worden.

Het doel van aanpassing van de infusiesnelheid, is het bepalen van een goed werkend onderhoudsvolume dat de verschijnselen van PAH verbetert met zo min mogelijk bijwerkingen.

Als uw verschijnselen erger worden of als u volledige rust moet nemen of gebonden bent aan uw bed of stoel of als lichamelijke inspanning ongemak met zich meebrengt en uw verschijnselen ook nog aanwezig zijn tijdens rust, moet u uw dosis niet zonder medisch advies verhogen. Het kan zijn dat dit medicijn niet langer

voldoende is voor de behandeling van uw ziekte en dat een andere behandeling nodig is.

Hoe kan infectie van de bloedsomloop voorkomen worden tijdens behandeling met Treposuvi via een bloedvat?

Net als bij alle lange termijn behandelingen via een bloedvat, bestaat er een risico op infectie van de bloedsomloop. Uw arts zal u trainen zodat u dit kunt voorkomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit medicijn gebruikt, kunt u last krijgen van misselijkheid, braken, diarree, lage bloeddruk (duizeligheid, licht gevoel in uw hoofd, flauwvallen), roodheid van de huid en/of hoofdpijn.

Als een van deze verschijnselen heel erg wordt, moet u direct contact opnemen met uw arts of ziekenhuis. Uw arts kan de infusie verlagen of stopzetten tot uw verschijnselen zijn verdwenen. Dit medicijn wordt dan opnieuw toegediend via een dosis die door uw arts is vastgesteld.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Gebruik dit medicijn altijd zoals voorgeschreven door uw arts of ziekenhuisspecialist. Stop niet met het gebruik van dit medicijn tenzij uw arts dit adviseert.

Plotselinge stopzetting of plotselinge vermindering van de dosis van dit medicijn kan er voor zorgen dat u weer last krijgt van PAH met een risico dat uw ziekte snel erger wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- verwijding van de bloedvaten met roodheid van de huid
- pijn of gevoeligheid rond de toedieningsplaats
- huidverkleuring of blauwe plekken rond de toedieningsplaats
- hoofdpijn
- huiduitslag
- misselijkheid
- diarree
- kaakpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid
- braken
- licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door lage bloeddruk
- jeuk of roodheid van de huid
- zwelling van voeten, enkels, benen of vocht vasthouden
- bloedingen zoals een bloedneus, bloed ophoesten, bloed in de urine, bloedend tandvlees, bloed in de ontlasting
- gewrichtspijn
- spierpijn
- pijn in benen en/of armen

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- infectie op de infusieplaats
- abces (met pus gevulde holte) op de toedieningsplaats
- een afname van bloedplaatjes (betrokken bij de bloedstolling) in het bloed (trombocytopenie)
- bloeding op de infusieplaats
- onderhuids weefselinfectie (cellulitis)
- botpijn

- huiduitslag met ontkleuring of bultjes
- het hart pompt te veel bloed, hierdoor kunt u last krijgen van kortademigheid, vermoeidheid, opzwellen van benen en buik vanwege vochtophoping, aanhoudende hoest

Bijkomende bijwerkingen in verband met de intraveneuze toedieningsweg (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- aderontsteking (tromboflebitis)
- bacteriële infectie van de bloedbaan (bacteriëmie)* (zie rubriek 3)
- erge bacteriële bloedbaaninfectie (septicemie)

* Er zijn levensbedreigende of dodelijke gevallen van bacteriële bloedbaaninfecties gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u beschadiging van de flacon, er verkleuring of andere tekenen van bederf opmerkt. Een flacon met dit medicijn moet binnen 30 dagen na de eerste opening worden gebruikt of weggegooid.

Voor dit medicijn gelden geen speciale bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid tijdens continue subcutane infusie

De chemische, fysische en microbiële in-use stabiliteit van een enkele flacon (injectiespuit) onverdunde treprostiniol toegediend via infusie onder de huid kan vastgesteld worden bij 37°C voor een periode van 72 uur. Andere bewaartijden en omstandigheden na eerste opening zijn de volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Houdbaarheid tijdens continue intraveneuze infusie

De chemische, fysische en microbiële in-use stabiliteit van een enkele flacon (injectiespuit) verdunde treprostiniol oplossing toegediend via infusie in een bloedvat kan vastgesteld worden bij 37°C voor een periode van 24 uur in polyvinylchloride, polypropyleen en glas (concentratie van 0,004 mg/ml). Om het risico op bloedbaaninfecties te beperken mag de maximale gebruiksduur van verdunde treprostiniol niet langer zijn dan 24 uur. Andere bewaartijden en voorwaarden na eerste opening zijn de volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Tijdens doorlopende toediening in een bloedvat (continue intraveneuze infusie) met een implanteerbare infusiepomp moet het verdunde medicijn in het reservoir van de pomp binnen maximaal 30 dagen worden gebruikt. De zorgverlener in het ziekenhuis zal u vertellen hoe lang het duurt voordat het reservoir opnieuw moet worden gevuld.

Alle resterende verdunde oplossing moet worden weggegooid.

Zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?' voor instructies voor gebruik.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is treprostinil (1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml).

Elke ml bevat 1 mg treprostinil, als treprostinilnatrium.

Elke ml bevat 2,5 mg treprostinil, als treprostinilnatrium.

Elke ml bevat 5 mg treprostinil, als treprostinilnatrium.

Elke ml bevat 10 mg treprostinil, als treprostinilnatrium.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Natriumcitraat, natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur (voor pH-aanpassing), metacresol en water voor injectie.

Hoe ziet Treposuvi eruit en wat zit er in een verpakking?

Treposuvi is een heldere kleurloze tot lichtgele oplossing die vrij is van zichtbare deeltjes, beschikbaar in een 10 ml heldere glazen flacon die verzegeld is met een rubberen dop en een kleurcode:

- Treposuvi 1 mg/ml oplossing voor infusie heeft een **gele** rubberen dop.
- Treposuvi 2,5 mg/ml oplossing voor infusie heeft een **blauwe** rubberen dop.
- Treposuvi 5 mg/ml oplossing voor infusie heeft een **groene** rubberen dop.
- Treposuvi 10 mg/ml oplossing voor infusie heeft een **rode** rubberen dop.

Elke doos bevat één flacon

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
3002 Purkersdorf
Oostenrijk

Fabrikant

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wenen
Oostenrijk

Dit middel is in het register ingeschreven onder:

Treposuvi 1 mg/ml, oplossing voor infusie	RVG 125859
Treposuvi 2,5 mg/ml, oplossing voor infusie	RVG 125860
Treposuvi 5 mg/ml, oplossing voor infusie	RVG 125861
Treposuvi 10 mg/ml, oplossing voor infusie	RVG 125862

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Treprostinil Orpha-Devel, Infusionslösung
België	Tresuvi, Solution pour perfusion
Kroatië	Tresuvi, Otopina za infuziju
Estland	Tresuvi, Infusioonilahus
Frankrijk	Treposuvi, Solution pour perfusion
Duitsland	Tresuvi, Infusionslösung
Ierland	Treposuvi, Solution for infusion
Italië	Tresuvi, Soluzione per infusione
Letland	Treposuvi, šķīdums infūzijām

Litouwen	Tresuvi, Infuzinis tirpalas
Malta	Tresuvi, Solution for infusion
Nederland	Treposuvi, Oplossing voor infusie
Zweden	Tresuvi, Infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.