

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml oplossing voor infusie

Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml oplossing voor infusie

Treprostinil Tillomed 5 mg/ml oplossing voor infusie

Treprostinil Tillomed 10 mg/ml oplossing voor infusie

treprostinil

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 Treprostinil Tillomed 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 Treprostinil Tillomed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Treprostinil Tillomed?

De werkzame stof in dit medicijn is treprostinil.

Treprostinil 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 eerst 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 in plaats daarvan direct in een bloedvat toegediend kan worden (continue intraveneuze infusie) door het inbrengen van een centrale veneuze slang (katheter) die is verbonden met een externe pomp. Uw arts bepaalt wat voor u het beste is.

Hoe werkt dit medicijn?

Dit medicijn verlaagt de bloeddruk in de longslagader door het verbeteren van de bloeddoorstroming en het verminderen van de werklust van het hart. Verbeterde bloeddoorstroming 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 heeft
- als u een hartprobleem heeft, 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 heeft - 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 heeft (Hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen)
- als u hoge bloeddruk in uw leveraders heeft (portale hypertensie)
- als u een aangeboren hartafwijking heeft 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, opzwelt en/of pijnlijk is bij aanraking. Dit kan een teken van infectie zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Treprostinil Tillomed 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 treprostinil 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

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.

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.

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.

Het gebruik van voorbehoedsmiddelen wordt sterk aanbevolen tijdens de behandeling met treprostinil.

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.

Treprostinil Tillomed bevat natrium

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml oplossing voor infusie:

Dit medicijn bevat 74,16 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 3,71% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml oplossing voor infusie:

Dit medicijn bevat 75,08 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 3,75% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Treprostinil Tillomed 5 mg/ml oplossing voor infusie:

Dit medicijn bevat 78,16 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 3,91% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Treprostinil Tillomed 10 mg/ml oplossing voor infusie:

Dit medicijn bevat 75 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 3,75% 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 gepompt door een draagbare pomp buiten het lichaam (extern).

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.

U moet 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 met een infuus in een bloedvat (continue intraveneuze infusie) wordt toegediend:

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

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

Ouderen

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.

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 Treprostinil Tillomed 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
- misselijk zijn (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 (artralgie)
- spierpijn
- pijn in benen en/of armen

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- infectie op de infusieplaats
- abces op de toedieningsplaats
- een afname van bloedplaatjes (betrokken bij de bloedstolling) in het bloed (trombocytopenie)
- bloeding op de infusieplaats
- botpijn
- huiduitslag met ontkleuring of bultjes (maculeuze en papuleuze uitslag)
- onderhuids weefselinfectie (cellulitis)
- het hart pompt te veel bloed, hierdoor kunt u last krijgen van kortademigheid, vermoeidheid, opzwellen van benen en buik vanwege vochtophoping, aanhoudende hoest

Bijwerkingen die samenhangen met de intraveneuze toedieningsweg

- 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 de injectieflacon 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 injectieflacon, er verkleuring of andere tekenen van bederf opmerkt.

Een injectieflacon met treprostinil moet binnen 30 dagen nadat die voor het eerst is geopend, worden gebruikt of weggegooid.

Gedurende continue subcutane infusie moet één enkel reservoir (spuit) onverdunde treprostinil binnen 72 uur worden gebruikt.

Tijdens continue intraveneuze infusie met een externe draagbare pomp moet een enkel reservoir (spuit) van het verdunde treprostinil binnen 24 uur worden gebruikt.

Alle resterende verdunde oplossing moet worden weggegooid.

Raadpleeg voor gebruiksinstructies rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?'

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.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

natriumchloride, metacresol, natriumcitraat, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Treprostinil Tillomed eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes, gevuld in glazen injectieflacon met broombutylrubberen stop, met aluminium verzegeling en gele plastic flip-off dop met 20 ml oplossing voor infusie.

Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes, gevuld in glazen injectieflacon met broombutylrubberen stop, met aluminium verzegeling en blauwe plastic flip-off dop met 20 ml oplossing voor infusie.

Treprostinil Tillomed 5 mg/ml oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes, gevuld in glazen injectieflacon met broombutylrubberen stop, met aluminium verzegeling en groene

plastic flip-off dop met 20 ml oplossing voor infusie.

Treprostinil Tillomed 10 mg/ml oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes, gevuld in glazen injectieflacon met broombutylrubberen stop, met aluminium verzegeling en rode plastic flip-off dop met 20 ml oplossing voor infusie.

De injectieflacons zijn verpakt in een doos.

Verpakkingsgrootte: 1 flacon/doos

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

Vergunninghouder:

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Duitsland

Fabrikant:

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House
Strand Road, Portrarnock,
Co. Dublin,
Ierland

Tillomed Malta Limited

Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, oplossing voor infusie - RVG 127241
Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml, oplossing voor infusie - RVG 127242
Treprostinil Tillomed 5 mg/ml, oplossing voor infusie - RVG 127243
Treprostinil Tillomed 10 mg/ml, oplossing voor infusie - RVG 127244

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Treprostinil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml und 10 mg / ml Infusionslösung
Nederland	Treprostinil Tillomed 1 mg/ml oplossing voor infusie Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml oplossing voor infusie Treprostinil Tillomed 5 mg/ml oplossing voor infusie Treprostinil Tillomed 10 mg/ml oplossing voor infusie
Spanje	Treprostinilo Tillomed 1 mg / ml solución para perfusión EFG Treprostinilo Tillomed 2,5 mg / ml solución para perfusión EFG Treprostinilo Tillomed 5 mg / ml solución para perfusión EFG Treprostinilo Tillomed 10 mg / ml solución para perfusión EFG
Griekenland	Treprostinil Tillomed 1 mg/ml διάλυμα για έγχυση Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση Treprostinil Tillomed 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση Treprostinil Tillomed 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Denemarken	Treprostinil "Tillomed"
Ierland	Treprostinil Tillomed 1 mg/ml solution for infusion

	Treprostinil Tillomed 2.5 mg/ml solution for infusion Treprostinil Tillomed 5 mg/ml solution for infusion Treprostinil Tillomed 10 mg/ml solution for infusion
--	--

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.