Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Treposa 1 mg/ml Infusionslösung
Treposa 2,5 mg/ml Infusionslösung
Treposa 5 mg/ml Infusionslösung
Treposa 10 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Treprostinil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Treposa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Treposa beachten?
3. Wie ist Treposa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Treposa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Treposa und wofür wird es angewendet?

Was ist Treposa?

Der Wirkstoff von Treposa ist Treprostinil.
Treprostinil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ähnlich wirken wie die natürlich vorkommenden Prostazykline. Prostazykline sind hormonähnliche Substanzen, die den Blutdruck senken, indem sie entspannend auf die Blutgefäße wirken, sie dadurch erweitern und so das Blut leichter hindurchfließen kann. Prostazykline können auch hemmend auf die Blutgerinnung wirken.

Wofür wird Treposa angewendet?

Treposa wird zur Behandlung einer idiopathischen oder erblichen pulmonal-arteriellen Hypertonie (PAH) bei Patienten mit mittelschweren Symptomen verwendet. Die pulmonal-arterielle Hypertonie ist eine Erkrankung, bei der der Blutdruck in den Gefäßen zwischen Herz und Lunge zu hoch ist, wodurch es zu Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, Müdigkeit, Ohnmacht, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, trockenem Husten, Brustkorbschmerz und geschwollenen Knöcheln oder Beinen kommen kann.

Treposa wird zunächst als subkutane (unter die Haut) Dauerinfusion verabreicht. Einige Patienten vertragen dies möglicherweise wegen Schmerzen und Schwellungen an der Einstichstelle nicht. Ihr Arzt entscheidet, ob Treposa stattdessen als intravenöse Dauerinfusion direkt in eine Vene verabreicht werden kann, indem ein zentraler Venenschlauch (Katheter) eingeführt wird, der mit einer externen Pumpe verbunden ist, oder ob, je nach Ihrem Zustand, eine Pumpe chirurgisch unter die Haut des Bauches (Abdomen) implantiert wird. Ihr Arzt entscheidet, welche Option für Sie die beste ist.

Wie wirkt Treposa?

Treposa senkt den Blutdruck in der Lungenarterie, indem der Blutfluss verbessert und die Belastung für das

Herz gesenkt wird. Verbesserter Blutfluss führt zu einer besseren Sauerstoffversorgung des Körpers und verminderter Belastung des Herzens, wodurch es effektiver arbeiten kann. Treposa mildert die Beschwerden einer pulmonal-arteriellen Hypertonie und erhöht die körperliche Leistungsfähigkeit bei Patienten, deren Aktivität eingeschränkt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Treposa beachten?

Treposa darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Treprostinil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine „pulmonale veno-okklusive Erkrankung" diagnostiziert wurde. Dies ist eine Erkrankung, bei der die Blutgefäße, die Blut durch die Lungen transportieren, anschwellen und verstopfen, was zu erhöhtem Blutdruck in den Blutgefäßen zwischen Herz und Lunge führt.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Herzprobleme haben, zum Beispiel:
    - Myokardinfarkt (Herzinfarkt) innerhalb der letzten sechs Monate
    - schwere Herzrhythmusstörungen
    - schwere Erkrankung der Herzkranzgefäße oder instabile Angina Pectoris
    - diagnostizierter Herzfehler, wie zum Beispiel eine fehlerhafte Herzklappe, die die Funktion des Herzens beeinträchtigt
    - Herzerkrankungen, die nicht behandelt oder ärztlich kontrolliert werden
- wenn bei Ihnen ein besonders hohes Blutungsrisiko besteht, wie zum Beispiel bei aktiven Magengeschwüren, Verletzungen und anderen Blutungen.
- wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate einen Schlaganfall oder andere Durchblutungsstörungen des Gehirns hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Treposa anwenden
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie krankhaft übergewichtig sind (BMI (Body-Mass-Index) über 30 kg/m^2).
- wenn bei Ihnen eine Infektion mit dem menschlichen Immunschwäche-Virus (HIV) vorliegt.
- wenn bei Ihnen erhöhter Blutdruck in den Lebervenen (portale Hypertonie) vorliegt.
- wenn Sie einen angeborenen Herzfehler haben, der den Blutfluss in Ihrem Herzen beeinträchtigt.

Informieren Sie Ihren Arzt während der Anwendung von Treposa
- wenn Ihr Blutdruck abfällt (Hypotonie).
- wenn bei Ihnen nach kurzer Zeit zunehmende Atemnot oder beständiger Husten auftreten (dies kann durch eine Stauungslunge, Asthma oder eine andere Erkrankung hervorgerufen werden). **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**
- wenn Sie starke Blutungen haben, da Treprostinil das Blutungsrisiko erhöht, indem es die Blutgerinnung hemmt.
- wenn Sie Fieber bekommen, während Sie Treposa intravenös erhalten, oder die intravenöse Infusionsstelle sich rötet, anschwillt und/oder druckempfindlich wird, da dies ein Zeichen einer Infektion sein kann.

Anwendung von Treposa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck** (Antihypertensiva oder andere Vasodilatatoren)
- **entwässernde** Arzneimittel (Diuretika) einschließlich Furosemid
- **blutgerinnungshemmende** Arzneimittel (Antikoagulantien) wie Warfarin, Heparin oder Produkte auf Stickstoffmonoxid-Basis
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (**NSAR**) (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen)

- Arzneimittel, die die Wirkung von Treprostinil verstärken oder abschwächen können (z. B. Gemfibrozil, Rifampicin, Trimethoprim, Deferasirox, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut), da Ihr Arzt unter Umständen die Dosierung von Treposa anpassen muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Treposa wird während der Schwangerschaft oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder vermuten, schwanger zu sein, nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unerlässlich. Die Sicherheit dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

Während der Behandlung mit Treposa wird eine Empfängnisverhütung dringend empfohlen.

Die Anwendung von Treposa wird während der Stillzeit nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unerlässlich. Während der Behandlung mit Treposa sollte nicht gestillt werden, da nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Treposa kann zu niedrigem Blutdruck führen, der mit Schwindel oder Ohnmacht einhergeht. In diesen Fällen dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Treposa enthält Natrium

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine kontrollierte Natriumdiät befolgen müssen. Er/Sie wird dann berücksichtigen, dass eine Durchstechflasche Treposa die folgenden Mengen an Natrium enthält:

Treposa 1 mg/ml Infusionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält ein Maximum von 36,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 1,8% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Treposa 2,5 mg/ml Infusionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält ein Maximum von 37,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 1,9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Treposa 5 mg/ml Infusionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält ein Maximum von 39,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 2,0% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Treposa 10 mg/ml Infusionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält ein Maximum von 37,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 1,9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Treposa anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Treposa wird als Dauerinfusion verabreicht, entweder:

- subkutan (unter die Haut) über eine kleine Kanüle (Hohlnadel), die am Bauch oder Oberschenkel eingeführt wird
  oder
- intravenös über einen Schlauch (Katheter), der gewöhnlich am Hals, Brustbereich oder der Leistengegend eingeführt wird.

In beiden Fällen wird Treposa durch die Leitung über eine tragbare Pumpe außerhalb des Körpers (extern) abgegeben.

Bevor Sie die Klinik oder die Praxis verlassen, wird der Arzt Sie darüber informieren, wie Treposa vorzubereiten ist und in welcher Geschwindigkeit die Pumpe Ihr Treprostinil abgeben sollte.

Das Ausspülen des angeschlossenen Infusionsschlauchs kann zu einer versehentlichen Überdosierung führen.

Alternativ kann Treposa intravenös über eine implantierbare Infusionspumpe verabreicht werden, die in der Regel chirurgisch unter die Haut des Bauches (Abdomen) eingesetzt wird. In diesem Fall befinden sich sowohl die Pumpe als auch die Leitung vollständig in Ihrem Körper (intern), und Sie müssen regelmäßig (z. B. alle 4 Wochen)das Krankenhaus aufsuchen, um den internen Behälter auffüllen zu lassen.

In jedem Fall sollten Sie auch Informationen darüber erhalten, wie Sie die Pumpe richtig verwenden und was zu tun ist, wenn sie nicht mehr funktioniert. In den Informationen sollte auch angegeben werden, an wen Sie sich im Notfall wenden können.

Treposa wird nur verdünnt, wenn es als intravenöse Dauerinfusion verabreicht wird:

Bei intravenöser Infusion mit einer externen tragbaren Pumpe: Sie müssen Ihre Treprostinil-Lösung entweder mit sterilem Wasser für Injektionszwecke oder 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (nach Maßgabe Ihres Arztes) verdünnen.

Bei intravenöser Infusion mit implantierbarer Infusionspumpe: Sie müssen in regelmäßigen Abständen (z. B. alle 4 Wochen) das Krankenhaus aufsuchen, wo das medizinische Fachpersonal Ihre Treprostinil-Lösung mit 0,9%igem Natriumchlorid zur Injektion verdünnt und den internen Behälter auffüllt.

Erwachsene Patienten
Treposa steht als Infusionslösung in den Stärken 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml oder 10 mg/ml zur Verfügung. Ihr Arzt wird die Infusionsrate sowie die geeignete Dosierung für Ihre Erkrankung festlegen.

Patienten mit Übergewicht
Wenn Sie Übergewicht haben (ein Gewicht, das Ihr ideales Körpergewicht um 30% oder mehr übersteigt), wird Ihr Arzt die Anfangsdosis und darauffolgenden Dosen aufgrund Ihres idealen Körpergewichts festlegen. Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Ältere Patienten
Ihr Arzt wird die Infusionsrate sowie die geeignete Dosierung für Ihre Erkrankung festlegen.

Kinder und Jugendliche

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen stehen nur begrenzte Daten zur Verfügung.

Dosisanpassung
Die Infusionsrate kann **ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht** individuell verringert oder erhöht werden.

Die Anpassung der Infusionsrate hat zum Ziel, eine wirksame Erhaltungsrate einzustellen, mit der die Symptome einer pulmonal-arteriellen Hypertonie verbessert und Nebenwirkungen minimiert werden.

Falls sich Ihre Symptome verstärken oder Sie vollständige Ruhe benötigen oder Ihr Bett nicht mehr verlassen bzw. vom Stuhl nicht mehr aufstehen können oder falls irgendeine körperliche Aktivität zu Unannehmlichkeiten führt und Ihre Symptome auch im Ruhezustand auftreten, erhöhen Sie nicht ohne ärztliche Empfehlung Ihre Dosis. Dieses Arzneimittel kann eventuell für die Behandlung Ihrer Erkrankung nicht mehr ausreichend sein, und möglicherweise ist eine andere Therapie erforderlich.

Wie lassen sich Infektionen des Blutkreislaufes bei der intravenösen Behandlung mit Treposa verhindern?

Wie bei jeder intravenösen Langzeitbehandlung besteht das Risiko einer Infektion des Blutkreislaufs. Ihr Arzt zeigt Ihnen, wie Sie dies verhindern können.

Wenn Sie eine größere Menge Treposa angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie versehentlich eine Überdosis dieses Arzneimittels angewendet haben, können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, niedriger Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht), Hautrötungen und/oder Kopfschmerz auftreten.

Falls eine dieser Wirkungen schwerwiegend ist, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Klinik. Ihr Arzt kann die Infusion verringern oder absetzen, bis Ihre Symptome abgeklungen sind. Anschließend wird die Treposa-Infusionslösung in einer von Ihrem Arzt empfohlenen Dosierung wieder eingeleitet.

Wenn Sie die Anwendung von Treposa abbrechen

Wenden Sie Treposa immer nach Anweisung Ihres Arztes oder des klinischen Fachpersonals an. Brechen Sie die Anwendung von Treposa nicht ab, wenn Ihnen Ihr Arzt dies nicht geraten hat.

Ein abrupter Behandlungsabbruch oder eine plötzliche deutliche Verringerung der Treprostinil-Dosis kann ein Wiederauftreten der pulmonal-arteriellen Hypertonie verursachen, was zu einer raschen und schweren Verschlechterung Ihres Zustandes führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

<u>Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Erweiterung der Blutgefäße mit Hautrötung
- Schmerzen oder Druckschmerzhaftigkeit an der Infusionsstelle
- Verfärbungen der Haut oder Blutergüsse an der Infusionsstelle
- Kopfschmerz
- Hautausschlag
- Übelkeit
- Durchfall
- Kieferschmerzen

<u>Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Schwindelgefühl
- Erbrechen
- Benommenheit oder Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks
- Juckreiz oder Hautrötungen
- Schwellungen in Füßen, Knöcheln oder Beinen oder Flüssigkeitsansammlungen
- Blutungsepisoden wie Nasenbluten, Bluthusten, Blut im Urin, Zahnfleischbluten, Blut im Stuhl
- Gelenkschmerzen

- Muskelschmerzen
- Schmerzen in Armen und/oder Beinen

Andere mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Infektion der Infusionsstelle
- Abszess an der Infusionsstelle
- Absinken der Blutgerinnungszellen (Blutplättchen) im Blut (Thrombozytopenie)
- Blutungen an der Infusionsstelle
- Infektionen des Gewebes unter der Haut (Cellulitis)
- Knochenschmerzen
- Hautausschlag mit Verfärbungen oder Erhebungen der Haut
- Herzmuskelschwäche bei hohem Volumen des Blutes, das pro Zeitspanne vom Herzen gepumpt wird, mit der Folge von Kurzatmigkeit, Ermüdung, Schwellung der Beine- und des Bauchraums sowie anhaltendem Husten (High-Output-Herzinsuffizienz)

Zusätzliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der intravenösen Gabe (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Infektionen des Blutkreislaufes (Bakteriämie)* (siehe Abschnitt 3)
- Septikämie (schwere bakterielle Blutinfektion)

* Es sind Fälle einer lebensbedrohlichen oder tödlich verlaufenden bakteriellen Infektion des Blutkreislaufes berichtet worden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Treposa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Treposa nicht verwenden, wenn Sie eine Beschädigung der Durchstechflasche, Verfärbung oder andere Zeichen der Nichtverwendbarkeit bemerken. Eine Treposa-Durchstechflasche muss nach dem ersten Öffnen innerhalb von 30 Tagen verbraucht oder entsorgt werden.

Bei der **subkutanen** Dauerinfusion muss ein einzelner Behälter (Spritze) mit unverdünntem Treposa innerhalb von 72 Stunden verbraucht werden.

Bei der **intravenösen** Dauerinfusion muss ein einzelner Behälter (Spritze) mit verdünntem Treposa innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden.

Bei der intravenösen Dauerinfusion mit implantierbaren Infusionspumpen muss das verdünnte Treprostinil, das in den Behälter der Pumpe eingefüllt wird, innerhalb von höchstens 30 Tagen verbraucht werden. Die medizinische Fachkraft wird Ihnen den Zeitraum bis zum nächsten Auffüllen des Behälters mitteilen.

Verbleibende verdünnte Lösung muss entsorgt werden.

Hinweise zur Anwendung siehe Abschnitt 3 „Wie ist Treposa anzuwenden?“

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Treposa enthält

Der Wirkstoff ist Treprostinil (1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml oder10 mg/ml).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumcitrat (dihydrat), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Metacresol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Treposa aussieht und Inhalt der Packung

Treposa wird in Form einer klaren, farblosen bis schwach gelben Lösung ohne sichtbare Partikel in durchsichtigen 10-ml-Durchstechflaschen aus Glas geliefert, die mit einem Gummistopfen mit farbig gekennzeichneten Schnappdeckeln verschlossen sind:

- Treposa 1 mg/ml Infusionslösung hat einen **gelben** Gummischnappdeckel.
- Treposa 2,5 mg/ml Infusionslösung hat einen **blauen** Gummischnappdeckel.
- Treposa 5 mg/ml Infusionslösung hat einen **grünen** Gummischnappdeckel.
- Treposa 10 mg/ml Infusionslösung hat einen **roten** Gummischnappdeckel.

Jeder Umkarton enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
Austria

Hersteller

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
Austria

Treposa 1 mg/ml Infusionslösung: Z.Nr.: 139141
Treposa 2,5 mg/ml Infusionslösung: Z.Nr.: 139140
Treposa 5 mg/ml Infusionslösung: Z.Nr.: 139139
Treposa 10 mg/ml Infusionslösung: Z.Nr.: 139138

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Austria	Treposa, Infusionslösung
Bułgarien	Tresuvi, инфузионен разтвор
Dänemark	Tresuvi, infusionsvæske, opløsning
Finland	Treposa, infuusioneste, liuos
Griechenland	Tresuvi, Διάλυμα για έγχυση
Spanien	Tresuvi, solución para perfusión
Norwegen	Tresuvi, infusionsvæske, oppløsning
Polen	Tresuvi, Roztwór do infuzji
Portugal	Tresuvi, solução para perfusão
Rumänien	Tresuvi, soluţie perfuzabilă
Słovakei	Tresuvi, infúzny roztok
Słowenien	Treprostinil Amomed, raztopina za infundiranje
Tschechische Republik	Tresuvi, infuzní roztok
Ungarn	Tresuvi, oldatos infúzió

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022