

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Treprostinil betapharm und wofür wird es angewendet?

Was ist Treprostinil betapharm?

Der Wirkstoff von Treprostinil betapharm 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 Treprostinil betapharm angewendet?

Treprostinil betapharm wird zur Behandlung einer idiopathischen oder erblichen pulmonalarteriellen Hypertonie (PAH) bei Patienten mit mittelschweren Symptomen angewendet. Die pulmonale arterielle Hypertonie ist eine Erkrankung, bei der der Blutdruck in den Gefäßen zwischen Herz und Lunge zu hoch ist, wodurch es zu Kurzatmigkeit, Schwindel, Müdigkeit, Ohnmacht, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, trockenem Husten, Brustschmerzen und geschwollenen Knöcheln oder Beinen kommen kann.

Treprostinil betapharm wird anfangs als subkutane (unter die Haut) Dauerinfusion angewendet. Manche Patienten vertragen dies aufgrund von Schmerzen oder Schwellungen an der Infusionsstelle nicht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Treprostinil betapharm stattdessen mittels intravenöser (direkt in eine Vene) Dauerinfusion angewendet werden kann. Dazu muss ein zentraler Venenkatheter, der sich normalerweise im Hals, in der Brust oder in der Leistengegend befindet, gelegt werden.

Wie wirkt Treprostinil betapharm?

Treprostinil betapharm senkt den Blutdruck in der Pulmonalarterie, indem der Blutfluss verbessert und die Belastung für das Herz gesenkt wird. Verbessertes Blutfluss führt zu einer besseren Sauerstoffversorgung des Körpers und verminderter Belastung des Herzens, wodurch es effektiver arbeiten kann. Treprostinil betapharm mildert die Beschwerden einer pulmonalen arteriellen

Hypertonie und erhöht die körperliche Leistungsfähigkeit bei Patienten, deren Aktivität eingeschränkt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Treprostinil betapharm beachten?

Treprostinil betapharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (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 an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie Herzprobleme haben, wie z. B.:
 - Myokardinfarkt (Herzinfarkt) innerhalb der letzten sechs Monate,
 - schwere Herzrhythmusstörungen,
 - schwere Erkrankung der Herzkranzgefäße oder instabile Angina pectoris,
 - diagnostizierter Herzfehler, wie z. B. 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 z. B. bei aktiven Magengeschwüren, bei 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 Treprostinil betapharm anwenden,

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie krankhaft übergewichtig sind (BMI (Body-Mass-Index) über 30 kg/m²),
- wenn bei Ihnen eine Infektion mit dem menschlichen Immunschwäche-Virus (HIV) vorliegt,
- wenn Sie einen erhöhten Blutdruck in den Lebervenen (portale Hypertonie) haben,
- wenn Sie einen angeborenen Herzfehler haben, der den Blutfluss in Ihrem Herzen beeinträchtigt.
- wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt während der Behandlung mit Treprostinil betapharm,

- wenn Ihr Blutdruck abfällt (Hypotonie),
- wenn es bei Ihnen über einen kurzen Zeitraum zu deutlich stärkerer Atemnot oder beständigem Husten kommt (dies kann durch eine Stauungslunge, Asthma oder eine andere Erkrankung hervorgerufen werden). Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- wenn Sie starke Blutungen haben, da Treprostinil das Blutungsrisiko erhöht, indem es die Blutgerinnung hemmt.
- wenn bei Ihnen Fieber auftritt, während Sie Treprostinil betapharm intravenös erhalten oder die intravenöse Infusionsstelle rot wird, anschwillt und / oder schmerzempfindlich wird, da dies Anzeichen einer Infektion sein könnten.

Anwendung von Treprostinil betapharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertensiva oder andere Vasodilatoren)
- entwässernde Arzneimittel (Diuretika) einschließlich Furosemid
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien) wie z. B. Warfarin, Heparin oder Produkte auf Stickstoffbasis
- alle nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAID) (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen)
- Arzneimittel, die die Wirkung von Treprostinil betapharm verstärken oder abschwächen können (z. B. Gemfibrozil, Rifampicin, Trimethoprim, Deferasirox, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut), da Ihr Arzt Ihre Treprostinil betapharm-Dosierung möglicherweise entsprechend anpassen muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Die Anwendung von Treprostinil betapharm wird während der Schwangerschaft oder wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden bzw. 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.

Die Anwendung von Treprostinil betapharm wird während der Stillzeit nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unerlässlich. Wenn Ihnen Ihr Arzt Treprostinil betapharm verordnet wird er Ihnen raten abzustillen, denn es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Während der Behandlung mit Treprostinil betapharm wird eine Empfängnisverhütung dringend empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Treprostinil betapharm kann zu niedrigem Blutdruck führen, der mit Schwindel oder Ohnmacht einhergeht. In diesen Fällen dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Treprostinil betapharm enthält Natrium

Treprostinil betapharm enthält bis zu 78,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung

3. Wie ist Treprostinil betapharm 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.

Treprostinil betapharm wird als Dauerinfusion verabreicht, entweder:

- subkutan (unter die Haut) durch eine kleine Kanüle (Hohlnadel), die entweder am Bauch oder Oberschenkel eingeführt wird, oder
- intravenös durch eine Kanüle (Katheter), die üblicherweise an Hals, Brust oder in der Leistengegend eingeführt wird.

Zur subkutanen Infusion sollte das Produkt unverdünnt verabreicht werden.

Zur intravenösen Infusion sollte das Produkt gemäß den Anweisungen des verschreibenden Arztes verdünnt werden und darf nur mit sterilem Wasser zur Injektion oder 0,9% (w/v) Natriumchlorid zur Injektion verdünnt werden.

In beiden Fällen wird Treprostinil betapharm über eine tragbare Pumpe durch die Kanüle abgegeben.

Bevor Sie das Krankenhaus oder die Klinik verlassen, wird Sie der Arzt darüber informieren, wie Treprostinil betapharm vorzubereiten ist und in welcher Geschwindigkeit die Pumpe Treprostinil betapharm abgeben soll. Man wird Sie ebenfalls mit dem korrekten Gebrauch der Pumpe und was Sie tun müssen, wenn die Pumpe nicht mehr funktioniert vertraut machen. Kontaktdaten, wen Sie in einem Notfall informieren können, werden Ihnen ebenfalls mitgeteilt.

Das Ausspülen des Infusionsschlauches, während er angeschlossen ist, kann zu einer versehentlichen Überdosierung führen.

Treprostinil betapharm wird nur bei intravenöser Anwendung verdünnt:

Nur zur intravenösen Infusion: Sie dürfen Ihre Treprostinil betapharm-Lösung nur mit sterilem Wasser für Injektionszwecke oder mit 0,9% Natriumchlorid zur Injektion verdünnen (wie von Ihrem Arzt zur Verfügung gestellt), wenn es als eine intravenöse Dauerinfusion angewendet wird.

Erwachsene

Treprostinil betapharm steht als 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml oder 10 mg/ml Infusionslösung zur Verfügung. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Infusionsrate und Dosierung für Ihre Erkrankung geeignet ist.

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 Menschen

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 (PAH) verbessert und Nebenwirkungen minimiert werden.

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

Wie kann eine Infektion des Blutkreislaufes während der Behandlung mit intravenösem Treprostinil betapharm vermieden werden?

Wie bei jeder intravenösen Langzeitbehandlung gibt es ein Risiko für Infektionen des Blutkreislaufes. Ihr Arzt wird Sie darin einweisen, wie Sie dies verhindern können.

Wenn Sie eine größere Menge Treprostinil betapharm angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie versehentlich eine Überdosis Treprostinil betapharm angewendet haben, können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, niedriger Blutdruck (Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsanfälle), Hautrötungen und/oder Kopfschmerzen auftreten.

Sollte irgendeine dieser Wirkungen sich erheblich verschlimmern, dann verständigen Sie **umgehend** Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Ihr Arzt kann die Infusion reduzieren oder unterbrechen, bis Ihre Symptome abgeklungen sind. Anschließend wird die Treprostinil betapharm Infusionslösung in einer von Ihrem Arzt empfohlenen Dosierung wieder aufgenommen.

Wenn Sie die Anwendung von Treprostinil betapharm abbrechen

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

Ein abrupter Behandlungsabbruch oder eine plötzliche deutliche Verringerung der Treprostinil betapharm-Dosis kann ein Wiederauftreten der pulmonalen arteriellen Hypertonie und eine rasche und schwere Verschlechterung Ihres Zustandes verursachen.

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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erweiterung der Blutgefäße mit Hautrötung
- Schmerzen oder Empfindlichkeit an der Infusionsstelle
- Verfärbungen der Haut oder Blutergüsse an der Infusionsstelle
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Übelkeit
- Durchfall
- Kieferschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Erbrechen
- Benommenheit oder Ohnmachtsanfälle aufgrund niedrigen Blutdrucks
- Juckreiz oder Hautrötungen
- Schwellungen der Füße, Knöchel oder Beine oder Flüssigkeitsansammlungen
- Blutungsepisoden wie z. B. Nasenbluten, Bluthusten, Blut im Harn, 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 (Thrombozyten) im Blut (Thrombozytopenie)
- Blutungen an der Infusionsstelle
- Knochenschmerzen
- Hautausschlag mit Verfärbungen oder erhöhten Papeln
- Entzündungen des Gewebes unter der Haut (Cellulitis)
- Gesteigerte Auswurfleistung des Herzens (High-Output-Herzinsuffizienz), mit der Folge von Kurzatmigkeit, Ermüdung, Schwellung der Beine und des Bauchraums aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen sowie anhaltendem Husten

Zusätzliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem intravenösen Verabreichungsweg

- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
 - Bakterielle Infektion des Blutkreislaufs (Bakteriämie)* (siehe Abschnitt 3)
 - Sepsis (Blutvergiftung, schwere bakterielle Infektion des Blutes)
- * Lebensbedrohliche oder tödlich verlaufende Fälle von bakteriellen Infektionen im Blut wurden berichtet

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Treprostinil betapharm 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“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Treprostinil betapharm nicht anwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Beschädigung der Durchstechflasche, Verfärbung oder andere Anzeichen von Verderb.

Eine Treprostinil betapharm-Durchstechflasche muss nach dem ersten Öffnen innerhalb von 30 Tagen verwendet oder entsorgt werden.

Während einer subkutanen Dauerinfusion muss ein einzelner Behälter (Spritze) mit unverdünntem Treprostinil betapharm innerhalb von 72 Stunden verwendet werden.

Während einer intravenösen Dauerinfusion muss ein einzelner Behälter (Spritze) mit verdünntem Treprostinil betapharm innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

Jegliche verbleibende verdünnte Lösung muss verworfen werden.

Hinweise für die Anwendung finden Sie in Abschnitt 3. „Wie ist Treprostinil betapharm 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 Treprostinil betapharm enthält

Der Wirkstoff ist: Treprostinil 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile von Treprostinil betapharm sind:

Natriumcitrat-Dihydrat (E331), Natriumchlorid, Metacresol, Wasser für Injektionszwecke und zur pH-Wert-Einstellung: Natriumhydroxid (E524) und Salzsäure (E507).

Wie Treprostinil betapharm aussieht und Inhalt der Packung

Treprostinil betapharm ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung und wird in durchsichtigen 20 ml Durchstechflaschen aus Glas mit einem Gummistopfen mit farbig gekennzeichneten Flip-off-Deckeln geliefert:

- Treprostinil betapharm 1 mg/ml Infusionslösung besitzt eine gelbe Gummikappe.
- Treprostinil betapharm 2,5 mg/ml Infusionslösung besitzt eine blaue Gummikappe.
- Treprostinil betapharm 5 mg/ml Infusionslösung besitzt eine grüne Gummikappe.
- Treprostinil betapharm 10 mg/ml Infusionslösung besitzt eine rote Gummikappe.

Jeder Umkarton enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Deutschland
Tel: +49 821 74881 0
Fax: +49 821 74881 420
E-Mail: info@betapharm.de

Treprostinil betapharm 1 mg/ml Infusionslösung:	Z.Nr.: 140089
Treprostinil betapharm 2,5 mg/ml Infusionslösung:	Z.Nr.: 140090
Treprostinil betapharm 5 mg/ml Infusionslösung:	Z.Nr.: 140091
Treprostinil betapharm 10 mg/ml Infusionslösung:	Z.Nr.: 140092

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

Deutschland:	Treprostinil beta 1 mg/ml, -2,5 mg/ml, -5 mg/ml, -10 mg/ml Infusionslösung
Italien:	TREPROSTINIL DR. REDDY'S
Frankreich:	TREPROSTINIL REDDY PHARMA 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml solution pour perfusion
Spanien:	Treprostinilo Dr. Reddys 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Österreich:	Treprostinil betapharm 1 mg/ml Infusionslösung Treprostinil betapharm 2,5 mg/ml Infusionslösung

Treprostinil betapharm 5 mg/ml Infusionslösung

Treprostinil betapharm 10 mg/ml Infusionslösung

Vereinigtes

Königreich: Treprostinil 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml Solution For Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.