Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Treprostinil Orpha-Devel 1 mg/ml Infusionslösung
Treprostinil Orpha-Devel 2,5 mg/ml Infusionslösung
Treprostinil Orpha-Devel 5 mg/ml Infusionslösung
Treprostinil Orpha-Devel 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Treprostinil Orpha-Devel und wofür wird es angewendet?

Was ist Treprostinil Orpha-Devel?

Der Wirkstoff von Treprostinil Orpha-Devel 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 Orpha-Devel angewendet?

Treprostinil Orpha-Devel 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.

Treprostinil Orpha-Devel 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 Treprostinil Orpha-Devel stattdessen als intravenöse Infusion (direkt in eine Vene) verabreicht wird. Dafür muss ein zentraler Venenkatheter (Schlauch) am Hals, dem Brustraum oder der Leistengegend gelegt werden.

Wie wirkt Treprostinil Orpha-Devel?

Treprostinil Orpha-Devel 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. Treprostinil

Orpha-Devel 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 Treprostinil Orpha-Devel beachten?

Treprostinil Orpha-Devel 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 Treprostinil Orpha-Devel anwenden:
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung 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.
- wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt während der Anwendung von Treprostinil Orpha-Devel:
- 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 Treprostinil intravenös erhalten, oder die intravenöse Infusionsstelle sich rötet, anschwillt und/oder druckempfindlich wird, da dies ein Zeichen einer Infektion sein kann.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Treprostinil Orpha-Devel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel 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
- alle nicht-steroidalen entzündungshemmenden 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 Treprostinil Orpha-Devel anpassen muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Treprostinil Orpha-Devel 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 Treprostinil Orpha-Devel wird eine Empfängnisverhütung dringend empfohlen.

Die Anwendung von Treprostinil Orpha-Devel wird während der Stillzeit nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unerlässlich. Während der Behandlung mit Treprostinil Orpha-Devel soll 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

⚠

Treprostinil Orpha-Devel 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.

Treprostinil Orpha-Devel enthält Natrium

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

Treprostinil Orpha-Devel 1 mg/ml Infusionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält 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.

Treprostinil Orpha-Devel 2,5 mg/ml Infusionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält 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.

Treprostinil Orpha-Devel 5 mg/ml Infusionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält 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.

Treprostinil Orpha-Devel 10 mg/ml Infusionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält 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 Treprostinil Orpha-Devel 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.

Art der Anwendung

Treprostinil Orpha-Devel 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 Treprostinil Orpha-Devel durch die Leitung über eine tragbare Pumpe abgegeben.

Bevor Sie das Krankenhaus oder die Praxis verlassen, wird der Arzt Sie darüber informieren, wie Treprostinil Orpha-Devel vorzubereiten ist und in welcher Geschwindigkeit die Pumpe Treprostinil abgeben soll. Außerdem erhalten Sie Informationen über den korrekten Gebrauch der Pumpe und die notwendigen Schritte bei einem Ausfall der Pumpe. Sie erhalten auch die Kontaktdaten der Person, an die Sie sich in einem Notfall wenden können.

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

Treprostinil Orpha-Devel wird nur verdünnt, wenn es intravenös verabreicht wird:
Nur bei intravenöser Infusion: Sie müssen Ihre Treprostinil-Lösung entweder mit sterilem Wasser für Injektionszwecke oder 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (nach Maßgabe Ihres Arztes) verdünnen, wenn es als intravenöse Dauerinfusion verabreicht wird.

Erwachsene Patienten
Treprostinil Orpha-Devel 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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 Treprostinil Orpha-Devel 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 von Treprostinil Orpha-Devel 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 ein Krankenhaus. Ihr Arzt kann die Infusion verringern oder absetzen, bis Ihre Symptome abgeklungen sind. Anschließend wird die Treprostinil Orpha-Devel-Infusionslösung in einer von Ihrem Arzt empfohlenen Dosierung wieder eingeleitet.

Wenn Sie die Anwendung von Treprostinil Orpha-Devel abbrechen

Wenden Sie Treprostinil Orpha-Devel immer nach Anweisung Ihres Arztes oder des klinischen Fachpersonals an. Brechen Sie die Anwendung von Treprostinil Orpha-Devel 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

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

- 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
- High-Output-Herzinsuffizienz (zu hohe Pumpleistung des Herzens kann zu Kurzatmigkeit, Ermüdung, Schwellung der Beine und des Bauches aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen sowie anhaltendem Husten führen.)

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

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 Orpha-Devel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit während der Verwendung als subkutane Dauerinfusion

Die chemisch-physikalische und mikrobiologische Stabilität von unverdünntem Treprostinil in einem einzelnen Behältnis (Spritze) wurde während der subkutanen Anwendung für bis zu 72 Stunden bei 37°C nachgewiesen. Abweichende Lagerungszeiten und -bedingungen während der Anwendung liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Haltbarkeit während der Verwendung als intravenöse Dauerinfusion

Die chemisch-physikalische und mikrobiologische Stabilität von verdünntem Treprostinil (in einer niedrigen Konzentration von 0,004 mg/ml) wurde in einem einzelnen Behältnis (Spritze aus Polyvinylchlorid, Polypropylen und Glas) während der intravenösen Anwendung bei 37° C bis zu 24 Stunden nachgewiesen. Um das Risiko von Infektionen des Blutkreislaufs zu minimieren soll eine Verwendung von verdünntem Treprostinil eine maximale Dauer von 24 h nicht übersteigen. Abweichende Lagerungszeiten und –bedingungen während der Anwendung liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Verbleibende verdünnte Lösung muss entsorgt werden.

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 Orpha-Devel enthält

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

1 ml Infusionslösung enthält 1 mg Treprostinil (als Treprostinil-Natrium).
1 ml Infusionslösung enthält 2,5 mg Treprostinil (als Treprostinil-Natrium).
1 ml Infusionslösung enthält 5 mg Treprostinil (als Treprostinil-Natrium).
1 ml Infusionslösung enthält 10 mg Treprostinil (als Treprostinil-Natrium).

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

Wie Treprostinil Orpha-Devel aussieht und Inhalt der Packung

Treprostinil Orpha-Devel 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:

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

Jeder Umkarton enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
3002 Purkersdorf
Österreich

Hersteller:
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österreich

Treprostinil Orpha-Devel 1 mg/ml Infusionslösung:	Z.Nr.:
Treprostinil Orpha-Devel 2,5 mg/ml Infusionslösung:	Z.Nr.:
Treprostinil Orpha-Devel 5 mg/ml Infusionslösung:	Z.Nr.:
Treprostinil Orpha-Devel 10 mg/ml Infusionslösung:	Z.Nr.:

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

Österreich	Treprostinil Orpha-Devel, Infusionslösung
Belgien	Tresuvi, Solution pour perfusion
Deutschland	Tresuvi, Infusionslösung
Estland	Tresuvi, Infusioonilahus
Frankreich	Treposuvi, Solution pour perfusion
Irland	Treposuvi, Solution for infusion
Italien	Tresuvi, Soluzione per infusione
Kroatien	Tresuvi, Otopina za infuziju
Lettland	Treposuvi, šķīdums infūzijām
Litauen	Tresuvi, Infuzinis tirpalas
Malta	Tresuvi, Solution for infusion
Niederlande	Treposuvi, Oplossing voor infusie
Schweden	Tresuvi, Infusionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.