

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### 1. Was ist Treprostinil Tillomed und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Treprostinil Tillomed?

Der Wirkstoff von Treprostinil Tillomed 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 Tillomed angewendet?

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

Treprostinil Tillomed wird anfangs als subkutane (d. h. unter die Haut verabreichte) Dauerinfusion angewendet. Manche Patienten können aufgrund von Schmerzen oder Schwellungen an der Infusionsstelle eine Unverträglichkeit dagegen entwickeln. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Treprostinil Tillomed stattdessen mittels intravenöser (direkt in eine Vene gegebene) Dauerinfusion angewendet werden kann. Dazu ist es erforderlich, einen zentralen Venenkatheter einzuführen, der normalerweise am Hals, an der Brust oder in der Leistengegend gelegt wird.

##### Wie wirkt Treprostinil Tillomed?

Treprostinil Tillomed 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 mildert die Symptome einer PAH und erhöht die körperliche Leistungsfähigkeit bei Patienten, deren Aktivität eingeschränkt ist.

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

### Treprostinil Tillomed 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 oder 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 oder Apotheker, bevor Sie Treprostinil Tillomed anwenden,

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- wenn man Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie krankhaft übergewichtig sind (BMI (Body-Mass-Index) über 30 kg/m<sup>2</sup>),
- wenn Sie eine Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) haben,
- 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 halten.

Informieren Sie Ihren Arzt während der Anwendung von Treprostinil Tillomed,

- wenn Ihr Blutdruck abfällt (Hypotonie).
- wenn es bei Ihnen über einen kurzen Zeitraum zu deutlich stärkeren Atemschwierigkeiten oder beständigem Husten kommt (dies kann durch eine Ansammlung von Blut in der Lunge, 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 bei Ihnen Fieber auftritt, während Sie Treprostinil intravenös erhalten, oder die intravenöse Infusionsstelle rot wird, anschwillt und/oder bei Berührung schmerzt, da dies Anzeichen einer Infektion sein könnte.

### Anwendung von Treprostinil Tillomed 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)

- Arzneimittel zur Erhöhung der **Urinausscheidung** (Diuretika), einschließlich Furosemid
- **blutgerinnungshemmende** Arzneimittel (Antikoagulanzen) wie z. B. Warfarin, Heparin oder Produkte auf Stickstoffbasis
- 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 Ihre Treprostinil-Dosis möglicherweise anpassen muss.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Treprostinil wird während der Schwangerschaft oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen bzw. glauben, 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 wird während der Stillzeit nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unerlässlich. Wenn Ihnen Treprostinil verordnet wird, stillen Sie ab, denn es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Die Auswirkung von Treprostinil auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Menschen ist derzeit nicht bekannt, weshalb während der Behandlung mit Treprostinil eine Empfängnisverhütung dringend empfohlen wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

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

### **Treprostinil Tillomed enthält Natrium**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine kontrollierte Natriumdiät einhalten müssen. Er wird dann berücksichtigen, dass eine Durchstechflasche Treprostinil Tillomed die nachfolgend aufgeführten Mengen an Natrium enthält.

#### **Treprostinil Tillomed 1 mg/ml Infusionslösung**

Dieses Arzneimittel enthält 74,16 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,71 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

#### **Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml Infusionslösung**

Dieses Arzneimittel enthält 75,08 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,75 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

#### **Treprostinil Tillomed 5 mg/ml Infusionslösung**

Dieses Arzneimittel enthält 78,16 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,91 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **Treprostinil Tillomed 10 mg/ml Infusionslösung**

Dieses Arzneimittel enthält 75 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,75 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Treprostinil Tillomed anzuwenden?**

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

Treprostinil Tillomed wird als Dauerinfusion verabreicht, entweder:

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

In beiden Fällen wird Treprostinil über eine tragbare Pumpe durch die Hohlnadel bzw. das Röhrchen abgegeben.

Bevor Sie das Krankenhaus oder die Praxis verlassen, wird Sie der Arzt darüber informieren, wie Treprostinil vorzubereiten ist und in welcher Geschwindigkeit die Pumpe Treprostinil abgeben soll. Man wird Sie ebenfalls mit dem korrekten Gebrauch der Pumpe vertraut machen und darüber informieren, was Sie tun müssen, wenn die Pumpe nicht mehr funktioniert. Sie erhalten auch Informationen, wenn Sie in einem Notfall informieren können.

Das Ausspülen des Infusionsschlauches kann, während er angeschlossen ist, eine versehentliche Überdosierung verursachen.

Treprostinil wird nur bei intravenöser Anwendung verdünnt:

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

#### Erwachsene

Treprostinil Tillomed 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 übergewichtig sind (ein Gewicht, das Ihr ideales Körpergewicht um 30 % oder mehr übersteigt), wird Ihr Arzt die Anfangsdosis und darauffolgende 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 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 kann eventuell nicht mehr ausreichend sein, um Ihre Erkrankung zu behandeln, und möglicherweise ist eine andere Therapie erforderlich.

Die anzuwendende Höchstdosis hängt vom klinischen Zustand des Patienten sowie von verschiedenen zusätzlichen Erkrankungen ab, an denen der Patient leidet.

#### **Wie kann eine Infektion des Blutkreislaufs während der Behandlung mit intravenösem Treprostinil vermieden werden?**

Wie bei jeder länger dauernden intravenösen Behandlung gibt es ein Risiko für Infektionen des Blutkreislaufs. Ihr Arzt wird Sie darin einweisen, wie Sie dies verhindern können.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Treprostinil Tillomed angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Sie versehentlich eine Überdosis Treprostinil angewendet haben, können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, niedriger Blutdruck (Schwindelgefühl, 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. Die Infusion mit der Treprostinil Tillomed-Lösung wird dann in einer von Ihrem Arzt empfohlenen Dosierung wieder aufgenommen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Treprostinil Tillomed abbrechen**

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

Ein abrupter Behandlungsabbruch oder eine plötzliche Verringerung der Treprostinil-Dosis kann ein Wiederauftreten der pulmonalen arteriellen Hypertonie verursachen, was Ihre Beschwerden möglicherweise wieder rasch verschlimmert.

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

#### **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 und 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)**

- Schwindelgefühl
- Erbrechen
- Benommenheit oder Ohnmachtsanfälle aufgrund niedrigen Blutdrucks
- Juckreiz oder Hautrötungen
- Schwellungen oder Flüssigkeitsansammlungen im Bereich der Füße, Knöchel oder Beine

- Blutungsepisoden wie z. B. Nasenbluten, Bluthusten, Blut im Harn, Zahnfleischbluten, Blut im Stuhl
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schmerzen in Armen und/oder Beinen

**Andere mögliche Nebenwirkungen (Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar))**

- Infektion an der Infusionsstelle
- Abszess an der Infusionsstelle
- Verringerung der Blutgerinnungszellen (Thrombozyten) im Blut (Thrombozytopenie)
- Blutungen an der Infusionsstelle
- Knochenschmerzen
- Hautausschlag mit Verfärbungen der Haut oder erhöhte Papeln (makulo-papulöser Ausschlag)
- Entzündung des Gewebes unter der Haut (Zellulitis)
- zu viel Blut wird vom Herzen gepumpt, was zu Kurzatmigkeit, Ermüdung, Schwellung der Beine und des Bauchraums aufgrund von Flüssigkeitsansammlung sowie anhaltendem Husten führt

**Zusätzliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem intravenösen Verabreichungsweg**

- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Bakterielle Infektion des Blutkreislaufs (Bakteriämie)\* (siehe Abschnitt 3)
- Sepsis (Blutvergiftung/Sepsis, 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 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 Tillomed aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen Treprostinil Tillomed nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Beschädigung der Durchstechflasche, Verfärbung oder andere Anzeichen einer Qualitätsbeeinträchtigung.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Haltbarkeit von Treprostinil nach Anbruch: 30 Tage.

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

#### *Haltbarkeit während der subkutanen Daueranwendung*

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 72 Stunden bei 37 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden, es sei denn, das Öffnungsverfahren schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Aufbewahrung im gebrauchsfertigen Zustand und die Bedingungen vor Gebrauch verantwortlich.

Während einer intravenösen Dauerinfusion soll zur Minimierung des Risikos von Blutkreislaufinfektionen die maximale Dauer der Verwendung eines einzelnen Behälters (Spritze) des verdünnten Treprostinil nicht mehr als 24 Stunden betragen.

#### *Haltbarkeit während der intravenösen Daueranwendung*

Nach der Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung von verdünntem Treprostinil wurde für 48 Stunden bei 2-8 °C, 20-25 °C und 40 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden, es sei denn, das Verdünnungsverfahren schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Aufbewahrung im gebrauchsfertigen Zustand und die Bedingungen vor Gebrauch verantwortlich. In der Regel sollen 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt. Jegliche verbleibende verdünnte Lösung ist zu verwerfen.

Hinweise für die Anwendung finden Sie in Abschnitt 3 „Wie ist Treprostinil Tillomed 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 Tillomed enthält**

- Der Wirkstoff ist: Treprostinil 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile von Treprostinil Tillomed sind: Natriumchlorid, Metacresol, Natriumcitrat, Natriumhydroxid, konzentrierte Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Treprostinil Tillomed aussieht und Inhalt der Packung**

#### **Treprostinil Tillomed 1 mg/ml Infusionslösung**

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln, in 20-ml-Durchstechflaschen aus klarem Glas, verschlossen mit einem 20-mm-Stopfen aus dunkelgrauem Bromobutylgummi mit vier Markierungen im regelmäßigen Abstand von 90° und mit einem Ring in der Mitte, versiegelt mit einem 20-mm-*Flip-off*-Siegel mit mattgelber Beschichtung.

#### **Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml Infusionslösung**

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln, in 20-ml-Durchstechflaschen aus klarem Glas, verschlossen mit einem 20-mm-Stopfen aus dunkelgrauem Bromobutylgummi mit vier Markierungen im regelmäßigen Abstand von 90° und mit einem Ring in der Mitte, versiegelt mit einem 20-mm-*Flip-off*-Siegel mit mattblauer Beschichtung.



**Treprostinil Tillomed 5 mg/ml Infusionslösung**

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln, in 20-ml-Durchstechflaschen aus klarem Glas, verschlossen mit einem 20-mm-Stopfen aus dunkelgrauem Bromobutylgummi mit vier Markierungen im regelmäßigen Abstand von 90° und mit einem Ring in der Mitte, versiegelt mit einem 20-mm-*Flip-off*-Siegel mit mattgrüner Beschichtung.

**Treprostinil Tillomed 10 mg/ml Infusionslösung**

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln, in 20-ml-Durchstechflaschen aus klarem Glas, verschlossen mit einem 20-mm-Stopfen aus dunkelgrauem Bromobutylgummi mit vier Markierungen im regelmäßigen Abstand von 90° und mit einem Ring in der Mitte, versiegelt mit einem 20-mm-*Flip-off*-Siegel mit mattroter Beschichtung.

Die Durchstechflaschen sind in einem Umkarton verpackt.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche/Packung

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller****Pharmazeutischer Unternehmer**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Deutschland

**Hersteller**

MIAS Pharma Limited  
Suite 2, Stafford House, Strand Road  
Portmarnock, Co.  
Dublin  
Irland

**Treprostinil Tillomed 1 mg/ml Infusionslösung: Z.Nr.: 140394**

**Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml Infusionslösung: Z.Nr.: 140395**

**Treprostinil Tillomed 5 mg/ml Infusionslösung: Z.Nr.: 140396**

**Treprostinil Tillomed 10 mg/ml Infusionslösung: Z.Nr.:140397**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| <b>Name des Mitgliedstaates</b> | <b>Name des Arzneimittels</b>   |
|---------------------------------|---|
| Österreich                      | Treprostinil Tillomed 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml und 10 mg/ml Infusionslösung  |
| Kroatien                        | Treprostinil Tillomed 1 mg / ml otopine za infuziju<br>Treprostinil Tillomed 2,5 mg / ml otopine za infuziju<br>Treprostinil Tillomed 5 mg / ml otopine za infuziju<br>Treprostinil Tillomed 10 mg / ml otopine za infuziju             |
| Tschechische Republik           | TreprostinilZentiva   |
| Finnland                        | Treprostinil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml ja 10 mg / ml infuusioneste   |
| Frankreich                      | TREPROSTINIL TILLOMED 1 mg/ml, solution pour perfusion<br>TREPROSTINIL TILLOMED 2,5 mg/ml, solution pour perfusion<br>TREPROSTINIL TILLOMED 5 mg/ml, solution pour perfusion<br>TREPROSTINIL TILLOMED 10 mg/ml, solution pour perfusion |
| Deutschland                     | Treprostinil Tillomed 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml und 10 mg / ml  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
|                                     | Infusionslösung  |
| Ungarn                              | Treprostini/Zentiva 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml és 10 mg / ml infúziósoldat                    |
| Italien                             | Treprostini Tillomed   |
| Litauen                             | Treprostini Zentiva 1mg / ml, 2,5mg / ml, 5mg / ml ir 10mg / ml infuzinistirpalas                    |
| Norwegen                            | Treprostini Tillomed   |
| Polen                               | Treprostini/Zentiva  |
| Portugal                            | Treprostini Tillomed   |
| Slowakei                            | Treprostini Zentiva 1 mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml a 10 mg / ml infúznyroztok                     |
| Slowenien                           | Treprostini Tillomed Pharma 1mg / ml, 2,5 mg / ml, 5 mg / ml in 10 mg / ml raztopina za infundiranje |
| Schweden                            | Treprostini Tillomed 1mg / ml, 2,5mg / ml, 5mg / ml och 10mg / ml infusionsvätska, lösning           |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Treprostini Tillomed 1mg/ml, 2.5mg/ml, 5mg/ml & 10mg/ml solution for infusion                        |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2021.**