Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

(Wirkstoff: Treprostinil-Natrium)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- - 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 Trisuva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trisuva beachten?
3. Wie ist Trisuva anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trisuva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trisuva und wofür wird es angewendet?

Was ist Trisuva?

Der Wirkstoff von Trisuva 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 Trisuva angewendet?

Trisuva wird zur Behandlung einer idiopathischen (ohne bekannte Ursache) oder erblichen pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH; „Lungenhochdruck“) bei erwachsenen Patienten mit mittelschweren Beschwerden 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.

Trisuva 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 Trisuva stattdessen als intravenöse Infusion (direkt in eine Vene) verabreicht wird. Dabei wird ein zentraler Venenkatheter eingeführt, der mit einer externen Pumpe oder, je nach Ihrem

Befinden, einer unter der Haut Ihres Bauches chirurgisch implantierten Pumpe verbunden ist. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Option für Sie am besten ist.

Wie wirkt Trisuva?

Trisuva senkt den Blutdruck in der Pulmonalarterie, indem der Blutfluss verbessert und die Belastung für das Herz gesenkt wird. Verbesserter Blutfluss führt zu einer besseren Sauerstoffversorgung des Körpers und vermindert die Belastung des Herzens, wodurch es effektiver arbeiten kann. Trisuva 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 Trisuva beachten?

Trisuva 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 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 Trisuva anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Trisuva,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- 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 Trisuva,
- 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 sofort an Ihren Arzt.**
- wenn Sie starke Blutungen haben, da Treprostinil das Blutungsrisiko erhöht, indem es die Blutgerinnung hemmt.
- wenn es bei Ihnen zu Fieber kommt, während Sie Trisuva intravenös erhalten oder die intravenöse Infusionsstelle sich rötet, anschwillt und/oder druckempfindlich wird, da dies ein Zeichen einer Infektion sein kann.

Anwendung von Trisuva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/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 (Antikoagulanzien), wie z.B. Warfarin, Heparin oder Produkte auf Stickoxid-Basis.
- Alle nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (**NSAR**) (z. B. Acetyl-salicylsäure, 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 Trisuva 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.

Trisuva darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für unerlässlich hält. Die Sicherheit dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

Während der Behandlung mit Trisuva wird Frauen im gebärfähigen Alter eine Empfängnisverhütung dringend empfohlen.

Während der Behandlung mit Trisuva ist vom Stillen abzuraten, da nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Trisuva 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.

Trisuva enthält Natrium
Trisuva 1 mg/ml enthält maximal 36,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Trisuva 2,5 mg/ml enthält maximal 37,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Trisuva 5 mg/ml enthält maximal 39,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,0 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Trisuva 10 mg/ml enthält maximal 37,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Trisuva 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.

Trisuva 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 im Hals, Brustbereich oder der Leistengegend eingeführt wird.

In beiden Fällen wird Trisuva durch den Schlauch über eine tragbare Pumpe, die sich außerhalb Ihres Körpers befindet (extern), abgegeben.

Bevor Sie das Krankenhaus oder die Ordination verlassen, wird Sie Ihr Arzt darüber informieren, wie Trisuva vorzubereiten ist und in welcher Geschwindigkeit die Pumpe Treprostinil abgeben soll.

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

Alternativ kann Trisuva intravenös mittels einer implantierbaren Infusionspumpe, die üblicherweise chirurgisch unter der Haut Ihres Bauches eingesetzt wird, verabreicht werden. In diesem Fall befinden sich Pumpe sowie Kanülen vollständig in Ihrem Körper (intern), und Sie müssen regelmäßig (z. B. alle 4 Wochen) das Krankenhaus aufsuchen, um den internen Behälter auffüllen zu lassen.

Man wird Sie ebenfalls mit dem korrekten Gebrauch der Pumpe und was Sie tun müssen, wenn die Pumpe nicht mehr funktionieren sollte, sowie mit Kontaktdaten, wen Sie in einem Notfall informieren können, vertraut machen.
Trisuva wird nur verdünnt, wenn es als eine intravenöse Dauerinfusion verabreicht wird:

Bei intravenöser Dauerinfusion mit einer <u>externen</u> 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 Dauerinfusion mit einer <u>implantierbaren</u> Infusionspumpe: Sie müssen regelmäßig (z. B alle 4 Wochen) das Krankenhaus aufsuchen, wo das medizinische Fachpersonal Ihre Treprostinil-Lösung mit 0,9% (w/v) Natriumchlorid-Injektionslösung verdünnen und den internen Behälter auffüllen muss.

Erwachsene

Trisuva 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 Patienten

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

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Trisuva bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

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 Beschwerden einer pulmonalen arteriellen Hypertonie verbessert und Nebenwirkungen minimiert werden.

Falls sich Ihre Beschwerden 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 Beschwerden 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.

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

Wie bei jeder intravenösen Langzeitbehandlung besteht das Risiko, sich eine Infektion des Blutkreislaufes zuzuziehen. Ihr Arzt zeigt Ihnen, wie Sie dies verhindern können.

Wenn Sie eine größere Menge von Trisuva angewendet haben, als Sie sollten

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

Sollte irgendeine dieser Wirkungen schwerwiegend sein, dann verständigen Sie umgehend Ihren Arzt oder das Krankenhaus. Ihr Arzt kann die Infusion verringern oder absetzen, bis Ihre Beschwerden abgeklungen sind. Anschließend wird die Trisuva Infusionslösung in einer von Ihrem Arzt empfohlenen Dosierung wieder eingeleitet.

Wenn Sie die Anwendung von Trisuva abbrechen

Wenden Sie Trisuva immer nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an. Brechen Sie die Anwendung von Trisuva 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 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erweiterung der Blutgefäße mit Hautrötung, Hitzegefühl
- Schmerzen oder Druckschmerzhaftigkeit an der Infusionsstelle
- Verfärbungen der Haut oder Blutergüsse an der Infusionsstelle
- Kopfschmerzen

- Hautausschlag
- Übelkeit
- Durchfall
- Kieferschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel
- Erbrechen
- Benommenheit oder Ohnmachtsanfälle aufgrund niedrigen Blutdrucks
- Juckreiz oder Hautrötungen
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Schwellungen in Füßen, Knöcheln oder Beinen oder Flüssigkeitsansammlungen
- Blutungsepisoden wie z. B. Nasenbluten, Bluthusten, Blut im Harn, Zahnfleischbluten, Blut im Stuhl
- Schmerzen in Armen und/oder Beinen

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist
- Infektion der Infusionsstelle
- Abszess an der Infusionsstelle
- Absinken der Blutgerinnungszellen (Blutplättchen) im Blut (Thrombozytopenie)
- Blutungen an der Infusionsstelle
- Knochenschmerzen
- Hautausschlag mit Verfärbungen oder Erhebungen der Haut
- Entzündungen des Gewebes unter der Haut (Cellulitis)
- 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)
- Sepsis (schwere bakterielle Blutinfektion)

***** Es sind Fälle einer lebensbedrohlichen oder tödlichen bakteriellen Infektion des Blutkreislaufes bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist Trisuva aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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 Folgendes bemerken: eine Beschädigung oder andere Abnutzungserscheinungen der Durchstechflasche, Verfärbung der Lösung.

Nach dem Öffnen innerhalb von 30 Tagen verwenden und nicht über 30°C lagern.

Bei der subkutanen Dauerinfusion muss ein einzelner Behälter (Spritze) mit unverdünntem Trisuva innerhalb von 14 Tagen verbraucht werden.

Bei der intravenösen Infusion muss ein einzelner Behälter mit verdünntem Trisuva innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden.
Bei der intravenösen Dauerinfusion mittels implantierbarer Infusionspumpen muss das in den Pumpenbehälter gefüllte Trisuva innerhalb von maximal 30 Tagen aufgebraucht werden. Das medizinische Fachpersonal wird Sie über die Dauer des Intervalls vor jeder erneuten Befüllung des Behälters informieren.

Verbleibende verdünnte Lösung muss entsorgt werden.

Hinweise für die Anwendung finden Sie in Abschnitt 3 „Wie ist Trisuva 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 Trisuva enthält

- Der Wirkstoff ist: Treprostinil
  1 ml Infusionslösung enthält 1 mg, 2,5 mg, 5 mg bzw. 10 mg Treprostinil (als Treprostinil-Natrium).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Metacresol, Natriumcitrat (dihydrat), Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Trisuva aussieht und Inhalt der Packung

Trisuva ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung in durchsichtigen Durchstechflaschen aus Glas mit einem Gummistopfen mit farbig gekennzeichneten Aluminiumkappen:

- Trisuva 1 mg/ml Infusionslösung besitzt eine gelbe Aluminiumkappe.
- Trisuva 2,5 mg/ml Infusionslösung besitzt eine blaue Aluminiumkappe.
- Trisuva 5 mg/ml Infusionslösung besitzt eine grüne Aluminiumkappe.
- Trisuva 10 mg/ml Infusionslösung besitzt eine magenta-farbene Aluminiumkappe.

Jeder Umkarton enthält eine Durchstechflasche mit 10 ml Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2

A-1190 Wien
Österreich

Trisuva 1 mg/ml Infusionslösung: **Z. Nr.: 138383**
Trisuva 2,5 mg/ml Infusionslösung: **Z. Nr.: 138380**
Trisuva 5 mg/ml Infusionslösung: **Z. Nr.: 138381**
Trisuva 10 mg/ml Infusionslösung: **Z. Nr.: 138382**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.