

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trepulmix 1 mg/ml oplossing voor infusie
Trepulmix 2,5 mg/ml oplossing voor infusie
Trepulmix 5 mg/ml oplossing voor infusie
Trepulmix 10 mg/ml oplossing voor infusie

treprostinil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trepulmix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trepulmix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Trepulmix?

De werkzame stof in Trepulmix is treprostinil.

Treprostinil behoort tot een groep van geneesmiddelen die een vergelijkbare werking hebben als prostacyclinen, die van nature in het lichaam voorkomen. Prostacyclinen zijn hormoonachtige stoffen die de bloeddruk verlagen doordat ze de bloedvaten ontspannen. Hierdoor verwijden de bloedvaten en kan het bloed gemakkelijker stromen. Prostacyclinen kunnen ook een rol spelen bij het tegengaan van bloedstolling.

Waarvoor wordt Trepulmix gebruikt?

Trepulmix wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met inoperabele chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) of aanhoudende of terugkerende CTEPH na een operatie (functionele klasse III of IV volgens de WHO-classificatie), om het vermogen om te bewegen te verbeteren en de klachten van de ziekte te verminderen. Chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie is een ziekte waarbij uw bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart en de longen te hoog is, wat kortademigheid, duizeligheid, vermoeidheid, flauwvallen, hartkloppingen of abnormale hartslag, droge hoest, pijn op de borst en gezwollen enkels of benen veroorzaakt.

Hoe werkt Trepulmix?

Trepulmix verlaagt de bloeddruk in de longslagader door de bloeddorstrooming te verbeteren en het hart minder hard te laten werken. Een verbeterde bloeddorstrooming leidt tot een grotere toevoer van zuurstof naar het lichaam en tot minder druk op het hart, waardoor het effectiever functioneert. Trepulmix zorgt voor een vermindering van de klachten die in verband worden gebracht met CTEPH en een verbetering van het vermogen om te bewegen bij patiënten met een beperkte bewegingscapaciteit.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij u is een ziekte genaamd 'pulmonale veno-occlusieve ziekte' vastgesteld. Dit is een ziekte waarbij de bloedvaten die het bloed door uw longen voeren, opzwellen en verstopt raken, wat leidt tot een hogere druk in de bloedvaten tussen het hart en de longen.
- U lijdt aan ernstige leverziekte.
- U heeft een hartprobleem, bijvoorbeeld:
 - een hartaanval (myocardinfarct) in de afgelopen zes maanden
 - ernstige veranderingen in de hartslag
 - ernstige coronaire hartziekte (ziekte door afwijkingen in de kransslagaders) of instabiele angina (beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst)
 - een hartafwijking zoals een niet goed werkende hartklep, waardoor het hart slecht werkt
 - een hartziekte die niet wordt behandeld of niet onder nauwlettend medisch toezicht staat
- U loopt een specifiek hoog risico op bloeding – bijvoorbeeld actieve maagzweren, verwondingen of andere bloedingsaandoeningen.
- U heeft in de afgelopen 3 maanden een beroerte of een andere onderbreking van de bloedtoevoer naar de hersenen gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u:

- een leverziekte heeft
- een nierziekte heeft
- erop gewezen bent dat u veel te zwaar bent (BMI hoger dan 30 kg/m²)
- een natriumarm dieet volgt

Neem tijdens uw behandeling met Trepulmix contact op met uw arts:

- als uw bloeddruk daalt (hypotensie)
- als u een snelle toename van ademhalingsmoeilijkheden of aanhoudende hoest ervaart (dit kan verband houden met vernauwing in de longen, astma of andere ziektes); **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts**
- als u overmatige bloedingen heeft, aangezien treprostinil het risico kan vergroten doordat het middel voorkomt dat uw bloed stolt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Trepulmix mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Trepulmix nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Zeg het tegen uw arts als u:

- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van **hoge bloeddruk** (antihypertensiva of andere vaatverwijders)
- geneesmiddelen gebruikt om de **plassnelheid** te verhogen (diuretica), waaronder furosemide
- geneesmiddelen gebruikt die de **bloedstolling** stoppen (anticoagulantia), zoals warfarine, heparine of middelen op basis van stikstofoxide
- niet-steroidale ontstekingsremmers (**NSAID's**) gebruikt (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, ibuprofen)
- geneesmiddelen gebruikt die de effecten van Trepulmix kunnen versterken of verzwakken (bijvoorbeeld gemfibrozil, rifampicine, trimethoprim, deferasirox, fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital en sint-janskruid), aangezien uw arts de dosering van Trepulmix dan mogelijk moet aanpassen

Zwangerschap en borstvoeding

Trepulmix wordt niet aanbevolen als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt dat u zwanger bent, tenzij uw arts dit van essentieel belang acht. De veiligheid van dit geneesmiddel voor gebruik tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld.

Het gebruik van een voorbehoedsmiddel wordt sterk aanbevolen tijdens de behandeling met Trepulmix.

Trepulmix wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de borstvoeding, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Wanneer Trepulmix aan u wordt voorgeschreven, wordt u aangeraden te stoppen met het geven van borstvoeding. Het is namelijk niet bekend of het geneesmiddel in de moedermelk terecht komt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Trepulmix kan lage bloeddruk met duizeligheid of flauwvallen veroorzaken. Als u die klachten heeft, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines, en vraag uw arts om advies.

Trepulmix bevat natrium

Zeg het tegen uw arts als u een natriumarm dieet volgt. Hiermee zal dan rekening worden gehouden.

Trepulmix 1 mg/ml oplossing voor infusie

Dit geneesmiddel bevat 36,8 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) in elke injectieflacon. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Trepulmix 2,5 mg/ml oplossing voor infusie

Dit geneesmiddel bevat 37,3 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) in elke injectieflacon. Dit komt overeen met 1,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Trepulmix 5 mg/ml oplossing voor infusie

Dit geneesmiddel bevat 39,1 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) in elke injectieflacon. Dit komt overeen met 2% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Trepulmix 10 mg/ml oplossing voor infusie

Dit geneesmiddel bevat 37,4 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) in elke injectieflacon. Dit komt overeen met 1,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Trepulmix wordt onverdund toegediend als een continue subcutane infusie (onder de huid) via een klein buisje (canule) dat zich in uw buik of dij bevindt.

Trepulmix wordt met een draagbare pomp door het buisje gepompt.

Voordat u het ziekenhuis of de kliniek verlaat, zal uw arts u vertellen hoe u Trepulmix moet bereiden en op welke snelheid de pomp de treprostiniel moet afgeven. Ook moet u informatie krijgen over het juiste gebruik van de pomp en over wat u moet doen als de pomp niet meer werkt. In de informatie moet ook worden vermeld met wie u in een noodgeval contact moet opnemen.

Het doorspoelen van de infuuslijn terwijl deze is aangesloten kan tot onbedoelde overdosering leiden.

Volwassen patiënten

Trepulmix is verkrijgbaar in de vorm van 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml of 10 mg/ml oplossing voor infusie. Uw arts bepaalt de geschikte infusiesnelheid en dosis voor uw ziekte.

Oudere patiënten

Er zijn geen speciale dosisaanpassingen nodig voor deze patiënten.

Patiënten met een lever- of nierziekte

Uw arts bepaalt de geschikte infusiesnelheid en dosis voor uw ziekte.

Infusiesnelheid

De infusiesnelheid kan uitsluitend onder **medisch toezicht** op individuele basis worden verlaagd of verhoogd.

De aanpassing van de infusiesnelheid is bedoeld om te bepalen wat een effectieve onderhoudssnelheid is om de verschijnselen van CTEPH te verminderen, terwijl bijwerkingen zo veel mogelijk worden beperkt.

Verhoog uw dosis niet zonder een arts te hebben geraadpleegd als uw klachten toenemen of als u volledig rust moet houden, of als u gebonden bent aan uw bed of stoel, of als lichamelijke activiteit ongemak teweegbrengt en u klachten heeft tijdens rust. Trepulmix is dan mogelijk niet langer voldoende om uw ziekte te behandelen en mogelijk is een andere behandeling nodig.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval van onbedoelde overdosering met Trepulmix kunt u last krijgen van misselijkheid, braken, diarree, lage bloeddruk (duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen), blozen en/of hoofdpijn.

Als een of meer van deze effecten ernstig worden, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of ziekenhuis. Uw arts kan de infusie verminderen of stopzetten totdat uw klachten verdwenen zijn. Trepulmix-oplossing voor infusie wordt dan opnieuw toegediend in een door uw arts aanbevolen dosering.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gebruik Trepulmix altijd volgens de aanwijzingen van uw arts of ziekenhuisspecialist. Stop niet met het gebruik van Trepulmix, tenzij uw arts u dit heeft geadviseerd.

Door abrupte stopzetting of plotselinge verlaging van de dosis Trepulmix kan de pulmonale arteriële hypertensie terugkomen met de kans op snelle en ernstige verslechtering van uw ziekte.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- verwijding van bloedvaten
- pijn rond de infusieplaats
- reactie rond de infusieplaats
- bloeding of kneuzing rond de infusieplaats
- hoofdpijn
- misselijkheid
- diarree

- kaakpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid
- licht gevoel in het hoofd of flauwvallen als gevolg van lage bloeddruk
- huiduitslag
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- zwelling van de voeten, enkels, benen of vochtophoping
- opvliegers
- pijn in armen en/of benen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- gezwollen oogleden (ooglidooedeem)
- verstoorde spijsvertering (indigestie)
- braken
- jeukende huid
- huiduitslag (exantheem)
- rugpijn
- verminderde eetlust
- vermoeidheid

Andere mogelijke bijwerkingen die zijn waargenomen bij patiënten met pulmonale arteriële hypertensie (PAH):

- vormen van bloedverlies zoals: neusbloedingen, bloed ophoesten, bloed in de urine, bloedend tandvlees, bloed in de ontlasting

Andere mogelijke bijwerkingen die tijdens de klinische praktijk zijn waargenomen:

- infectie op de infusieplaats
- abces op de infusieplaats
- een daling van het aantal bloedstollingscellen (bloedplaatjes) in het bloed (trombocytopenie)
- botpijn
- huiduitslag met verkleuring of bultjes
- weefselinfectie onder de huid (cellulitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).* Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarvoorschriften.

Een Trepulmix-injectieflacon moet binnen 30 dagen na eerste opening worden gebruikt of verwijderd.

Gedurende continue subcutane infusie moet één enkel reservoir (spuit) onverdunde Trepulmix binnen 72 uur worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de injectieflacon beschadigd of verkleurd is of als er andere tekenen van bederf zichtbaar zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is treprostiniil.

Trepulmix 1 mg/ml oplossing voor infusie

Elke ml oplossing bevat 1 mg treprostiniil (als natriumzout).

Elke injectieflacon van 10 ml bevat 10 mg treprostiniil (als natriumzout).

Trepulmix 2,5 mg/ml oplossing voor infusie

Elke ml oplossing bevat 2,5 mg treprostiniil (als natriumzout).

Elke injectieflacon van 10 ml bevat 25 mg treprostiniil (als natriumzout).

Trepulmix 5 mg/ml oplossing voor infusie

Elke ml oplossing bevat 5 mg treprostiniil (als natriumzout).

Elke injectieflacon van 10 ml bevat 50 mg treprostiniil (als natriumzout).

Trepulmix 10 mg/ml oplossing voor infusie

Elke ml oplossing bevat 10 mg treprostiniil (als natriumzout).

Elke injectieflacon van 10 ml bevat 100 mg treprostiniil (als natriumzout).

De andere stoffen in dit middel zijn:

natriumcitraat, natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur, metacresol en water voor injectie (zie rubriek 2 “Trepulmix bevat natrium”).

Hoe ziet Trepulmix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Trepulmix is een heldere kleurloze tot lichtgele oplossing, verkrijgbaar in een injectieflacon van 10 ml van helder glas met een rubber stop en een dop met een kleurcode:

Trepulmix 1 mg/ml oplossing voor infusie

Trepulmix 1 mg/ml oplossing voor infusie heeft een gele rubber dop.

Trepulmix 2,5 mg/ml oplossing voor infusie

Trepulmix 2,5 mg/ml oplossing voor infusie heeft een blauwe rubber dop.

Trepulmix 5 mg/ml oplossing voor infusie

Trepulmix 5 mg/ml oplossing voor infusie heeft een groene rubber dop.

Trepulmix 10 mg/ml oplossing voor infusie

Trepulmix 10 mg/ml oplossing voor infusie heeft een rode rubber dop.

Elke doos bevat één injectieflacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SciPharm Sàrl
7, Fausermillen
L-6689 Merttert
Luxemburg

Fabrikant

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wenen
Oostenrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tél/Tel: +43 1 5037244

Lietuva

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija)
Tel: + 43 1 5037244

България

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Австрия)
Тел.: + 43 1 5037244

Luxembourg/Luxemburg

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tél/Tel: + 43 1 5037244

Česká republika

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Rakousko)
Tel: + 43 1 5037244

Magyarország

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Ausztia)
Tel.: + 43 1 5037244

Danmark

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Østrig)
Tlf: + 43 1 5037244

Malta

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (L-Awstrija)
Tel: + 43 1 5037244

Deutschland

AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH
Tel: + 49 89 99 740 7600

Nederland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Oostenrijk)
Tel: + 43 1 5037244

Eesti

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Norge

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Østerrike)
Tlf: + 43 1 5037244

Ελλάδα

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Αυστρία)
Τηλ: + 43 1 5037244

Österreich

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 5037244

España

AOP Orphan Pharmaceuticals Iberia S.L.
Tel: +34 91 395 40 84

Polska

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel.: + 43 1 5037244

France

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Autriche)
Tél: + 43 1 5037244

Portugal

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Hrvatska

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija)
Tel: + 43 1 5037244

România

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Ireland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Ísland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austurríki)
Sími: + 43 1 5037244

Italia

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Κύπρος

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Αυστρία)
Τηλ: + 43 1 5037244

Latvija

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija)
Tel: + 43 1 5037244

Slovenija

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Avstrija)
Tel: + 43 1 5037244

Slovenská republika

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Rakúsko)
Tel: + 43 1 5037244

Suomi/Finland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Itävalta)
Puh/Tel: + 43 1 5037244

Sverige

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Österrike)
Tel: + 43 1 5037244

United Kingdom (Northern Ireland)

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>