

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Treprostinil OrPha

Was ist Treprostinil OrPha und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Treprostinil OrPha enthält den Wirkstoff Treprostinil (als Treprostinil-Natrium) und wird zur Behandlung bestimmter Formen der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) eingesetzt (Bluthochdruck in den Arterien zwischen Herz und Lunge).

Treprostinil OrPha wird auch zur Behandlung erwachsener Patienten mit inoperabler, chronisch thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (CTEPH) oder andauernder oder wiederholt auftretender CTEPH nach chirurgischer Behandlung angewendet, um die körperliche Belastbarkeit zu verbessern.

Treprostinil OrPha senkt den Blutdruck in der Lungenschlagader. Es verbessert den Blutfluss, wodurch der Körper mit mehr Sauerstoff versorgt wird und die Belastung für das Herz reduziert wird.

Wann darf Treprostinil OrPha nicht angewendet werden?

Treprostinil OrPha darf bei Allergie gegenüber einem Bestandteil von Treprostinil OrPha oder ähnlichen Arzneimitteln nicht angewendet werden.

Treprostinil OrPha darf auch nicht angewendet werden,

- wenn bei Ihnen eine Erkrankung mit der Bezeichnung «pulmonale Venenverschlusskrankheit» 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 Herzprobleme haben, wie z. B.:
 - Herzschwäche,
 - diagnostizierter Herzfehler, wie z. B. eine fehlerhafte Herzklappe, die die Funktion des Herzens beeinträchtigt,
 - schwere Erkrankung der Herzkranzgefäße oder instabile Angina Pectoris,
 - Herzinfarkt (Myokardinfarkt) innerhalb der letzten sechs Monate,
 - schwere Herzrhythmusstörungen,



- Herzerkrankungen, die nicht behandelt oder ärztlich kontrolliert werden;
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden;
- 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;
- wenn Sie bereits mit bestimmten Arzneimitteln, die die Blutgefäße erweitern, behandelt werden.

Wann ist bei der Anwendung von Treprostinil OrPha Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen/Zustände leiden oder eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Leber- oder Nierenfunktionsstörungen;
- starkes Übergewicht (Body-Mass-Index (BMI) über 30 kg/m²);
- Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV);
- erhöhter Blutdruck in den Lebervenen (portale Hypertonie);
- angeborener Herzfehler, der den Blutfluss in Ihrem Herzen beeinträchtigt;
- bei natriumarmer Diät;
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen oder Thrombozyten-Aggregationshemmer) oder Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder rheumatischen Beschwerden (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen), Kortisonpräparate, Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Blutdruck, gefäßerweiternde Mittel, harntreibende Arzneimittel, gewisse Arzneimittel, welche die Wirkung von Treprostinil OrPha vermindern oder verstärken können (z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Gemfibrozil, Trimethoprim, Deferasirox, Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital oder Johanniskraut).

Beachten Sie strikt die Anweisungen, die Sie zur Herstellung und Verabreichung von Treprostinil OrPha erhalten haben.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin während der Behandlung mit Treprostinil OrPha,

- wenn bei Ihnen Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden auftreten; bei der Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgefäße erweitern (wie z.B. Treprostinil OrPha), wurden bei Patienten mit einer Erkrankung aufgrund einer blockierten oder verengten Vene in der Lunge Fälle von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge berichtet;
- wenn Ihr Blutdruck abfällt (Hypotonie); dies kann sich durch das Auftreten von Schwindel oder Ohnmacht äussern;
- wenn es bei Ihnen über einen kurzen Zeitraum zu deutlich stärkerer Atemnot oder beständigem Husten kommt;
- wenn bei Ihnen Blutungen auftreten (z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Blut im Stuhl);
- wenn es bei Ihnen zu Fieber kommt, während Sie Treprostinil OrPha intravenös erhalten oder die intravenöse Infusionsstelle sich rötet, anschwillt und/oder schmerz- und druckempfindlich wird, da dies ein Zeichen einer Infektion sein kann.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Vor allem bei Behandlungsbeginn oder nach Dosisanpassungen können ein tiefer Blutdruck oder Schwindel auftreten. In diesen Fällen dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines



Fahrzeugs setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Treprostinil OrPha enthält max. 39.1 mg Natrium pro 10 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 1.96% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Das muss bei Patienten mit einer kontrollierten Natriumdiät in Betracht gezogen werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere (auch selbstgekaufte!) Arzneimittel einnehmen oder anwenden.

Darf Treprostinil OrPha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Treprostinil OrPha darf nur nach Absprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin während der Schwangerschaft angewendet werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Treprostinil OrPha schwanger werden, suchen Sie rasch möglichst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Während der Behandlung mit Treprostinil OrPha sollte nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Treprostinil OrPha?

Die Behandlung mit Treprostinil OrPha wird im Spital unter ärztlicher Überwachung begonnen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosierung und Behandlungsdauer an Ihre persönliche Situation anpassen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosisanpassung

Die Dosis und die angemessene Infusionsgeschwindigkeit von Treprostinil OrPha wird bei Bedarf durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin jede Woche neu eingestellt.

Meistens wird die Dosierung in Abhängigkeit der Symptome der pulmonalen Hypertonie leicht erhöht. Falls unerträgliche Nebenwirkungen auftreten, wird die Dosierung nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin angepasst.

Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)

Treprostinil OrPha wird als subkutane oder intravenöse Dauerinfusion angewendet.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, welche Option für Sie die beste ist.

Chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH)

Treprostinil OrPha wird als subkutane Dauerinfusion angewendet.

Art der Anwendung

Treprostinil OrPha wird mittels subkutaner oder intravenöser Dauerinfusion über eine Infusionspumpe verabreicht.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder medizinisches Fachpersonal werden Ihnen den Gebrauch der Infusionspumpe, das Einsetzen des Infusionsbestecks, die Zubereitung und den Ersatz von Treprostinil OrPha und den Einsatz der Dauerinfusion genau erklären.

Ausserdem sollten Sie schriftliche Informationen zur korrekten Verwendung der Pumpe sowie zu den notwendigen Schritten, wenn die Pumpe nicht mehr funktioniert, erhalten. Den Informationen sollte



ausserdem zu entnehmen sein, wer in Notfällen zu kontaktieren ist.

Ein schlechtes Funktionieren der Pumpe oder eine Verstopfung des Infusionsbestecks können zu einer Verschlechterung der Symptome Ihrer Erkrankung oder zum Auftreten von Nebenwirkungen führen. Im Falle einer Unterbrechung des Flusses von Treprostinil OrPha halten Sie sich an die Anweisungen der Gebrauchsanweisung der Pumpe und verständigen Sie – falls nötig – Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Spital.

Halten Sie immer eine geeignete Infusionspumpe, Infusionsbesteck und Treprostinil OrPha in Reserve.

a) *Subkutane Dauerinfusion*

Treprostinil OrPha wird unter die Haut (subkutan) über eine Kanüle, die auf dem Bauch oder auf dem Oberschenkel eingeführt und befestigt wird, verabreicht. Treprostinil OrPha wird durch einen Schlauch über eine tragbare Infusionspumpe mit einer konstanten Infusionsgeschwindigkeit abgegeben. Die Pumpe kann am Gurt, an der Wade, am Oberschenkel oder am Bauch befestigt werden.

Für die subkutane Dauerinfusion wird Treprostinil OrPha unverdünnt angewendet.

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass Sie die richtige Treprostinil Orpha-Konzentration und das richtige Infusionsbesteck verwenden und dass die Infusionspumpe auf die korrekte Infusionsgeschwindigkeit eingestellt ist. Wechseln Sie das Arzneimittelreservoir zusammen mit der unverdünnten Treprostinil Orpha-Lösung im von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin angeordneten Zeitabstand aus. Das Arzneimittelreservoir zusammen mit der unverdünnten Treprostinil Orpha-Lösung muss jedoch spätestens alle 14 Tage ausgewechselt werden. Das Infusionsbesteck muss entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers gewechselt werden.

Beachten Sie die hygienische Handhabung.

Für die korrekte Handhabung der Infusionspumpe halten Sie sich bitte an die Gebrauchsanweisung der Pumpe.

b) *Intravenöse Dauerinfusion mit einer externen tragbaren Pumpe*

Treprostinil OrPha wird als intravenöse Dauerinfusion direkt in eine Vene verabreicht. Im Spital wird Ihnen ein zentraler Venenkatheter eingeführt. Über diesen wird die verdünnte Treprostinil OrPha-Lösung mittels einer externen tragbaren Infusionspumpe, die am Gurt, an der Wade, am Oberschenkel oder Bauch befestigt wird, dauernd infundiert.

Für die intravenöse Dauerinfusion muss Treprostinil OrPha vor der Verabreichung verdünnt werden. Ihr medizinisches Fachpersonal wird Ihnen die verdünnte Lösung zubereiten und das Arzneimittelreservoir in der Pumpe auffüllen.

Die verdünnte Treprostinil OrPha-Lösung muss alle 24 Stunden gewechselt und durch eine frisch hergestellte Verdünnung ersetzt werden.

Beachten Sie die hygienische Handhabung. Für die korrekte Handhabung der Infusionspumpe halten Sie sich bitte an die Gebrauchsanweisung der Pumpe

c) *Intravenöse Dauerinfusion mit einer implantierten Pumpe*

Alternativ kann Treprostinil OrPha intravenös über eine implantierbare Infusionspumpe verabreicht werden, die in der Regel chirurgisch unter die Haut des Bauches eingesetzt wird. In diesem Fall befinden sich sowohl die Pumpe als auch der Infusionsschlauch vollständig innerhalb Ihres Körpers (intern), und Sie müssen regelmässig (z. B. alle 4 Wochen) das Spital aufsuchen, um den internen Behälter der Pumpe auffüllen zu lassen.



Für die intravenöse Dauerinfusion muss Treprostinil OrPha vor der Verabreichung verdünnt werden. Die verdünnte Treprostinil OrPha-Lösung im Behälter der Pumpe muss innerhalb von 30 Tagen ausgewechselt werden.

Das medizinische Fachpersonal wird Ihnen den Zeitraum bis zum nächsten Auffüllen des Behälters mitteilen.

Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung könnten folgende Symptome auftreten: Hitzewallungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und eine Senkung des Blutdrucks. Es wird empfohlen, unter Anleitung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin die Infusionsrate zu senken oder zu unterbrechen, bis die Symptome wieder verschwunden sind. Danach kann wieder mit der vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebenen Dosierung weitergefahren werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Treprostinil OrPha bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Treprostinil OrPha haben?

Nebenwirkungen, die während der Behandlung von Patienten mit pulmonaler arterieller Hypertonie beobachtet wurden:

Die meisten Nebenwirkungen treten an der Einstichstelle der Kanüle auf (85%). Schmerzen, Röte, Hitze, Schwellung und Blutungen zeigen sich oft zu Beginn der Behandlung, im Verlaufe der Behandlung aber weniger häufig. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosierung von Treprostinil OrPha senken, wenn Ihre Nebenwirkungen sehr ernsthaft sind.

Eine Interpretation der übrigen Nebenwirkungen ist dadurch erschwert, dass einzelne klinische Symptome der pulmonalen arteriellen Hypertonie (z. B. Schwindel, Ohnmacht) ähnlich sind. Nebenwirkungen, die wahrscheinlich auf die zugrundeliegende Krankheit zurückzuführen sind, schliessen Atemnot, Müdigkeit, Brustschmerzen und Blässe ein.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schmerzen an der Infusionsstelle (85%), Reaktionen an der Infusionsstelle (83%), Kopfschmerzen (30%), Durchfall (22%), Blutungen (vor allem bei Patienten, die gleichzeitig mit blutverdünnenden Arzneimitteln behandelt werden) oder blaue Flecken an der Infusionsstelle (21%), Übelkeit (19%), Gefässerweiterung / Hitzewallungen (11%), Kieferschmerzen (13%), Hautausschlag (12%).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schwindel, tiefer Blutdruck, Erbrechen, Juckreiz, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schmerzen in Armen und / oder Beinen, Schwellungen (Ödeme) sowie Blutungsereignisse wie z.B. Nasenbluten, Bluthusten, Blut im Urin, Zahnfleischbluten, Blut im Stuhl auf.



Es wurden auch Infektionen oder Abszesse an der Infusionsstelle, Blutungen an der Infusionsstelle, Entzündungen des Gewebes unter der Haut, eine verminderte Anzahl Blutplättchen, 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, Hautausschläge, Knochenschmerzen beobachtet.

Im Zusammenhang mit der intravenösen Gabe wurde zusätzlich über Schmerzen an der Eintrittsstelle des Katheters, Venenentzündung, Infektionen des Blutkreislaufes und schwere bakterielle Blutinfektion (Sepsis), Bildung von Blutpfropfen mit Verschluss von Gefäßen sowie Störungen des Verabreichungssystems berichtet.

Nebenwirkungen, die während der Behandlung von Patienten mit chronisch thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (CTEPH) beobachtet wurden:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Schmerzen an der Infusionsstelle (77.1%), Reaktionen an der Infusionsstelle (56.4%), Durchfall (43.8%), Kopfschmerzen (15.2%), Gefässerweiterung / Hitzewallungen (11%), Kieferschmerzen (11%).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindelgefühl, tiefer Blutdruck, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Blutung oder Bluterguss, Anschwellen von Füßen, Fussgelenken oder Beinen oder Flüssigkeitsansammlung (Ödem), verminderter Appetit, Hitzegefühl, Gesichtsrötung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Geschwollene Augenlider (Augenlidödem), Verdauungsstörung, Juckreiz, Rückenschmerzen, Ermüdung. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Einmal angestochene Durchstechflaschen dürfen nicht länger als 30 Tage verwendet werden.

Bei der subkutanen Dauerinfusion mit einer externen tragbaren Infusionspumpe ist das Arzneimittelreservoir zusammen mit der Treprostinil Orpha-Lösung spätestens alle 14 Tage auszuwechseln.

Bei der intravenösen Dauerinfusion mit einer externen tragbaren Infusionspumpe muss die verdünnte Treprostinil Orpha-Lösung alle 24 Stunden gewechselt werden. Danach sind allfällige Reste zu vernichten und eine neue Verdünnung zu verwenden.

Bei der intravenösen Dauerinfusion mit einer vollständig implantierten Infusionspumpe muss die verdünnte Treprostinil Orpha-Lösung innerhalb von 30 Tagen gewechselt werden.

Danach sind allfällige Reste zu vernichten und eine neue Verdünnung zu verwenden.

Lagerungshinweis



Nicht über 30°C und ausserhalb der Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen gern Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Treprostinil OrPha enthalten?

Wirkstoffe

Treprostinil (als Treprostinil-Natrium) in folgenden Konzentrationen: 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml und 10 mg/ml.

Hilfsstoffe

Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid, Metacresol, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

67357 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Treprostinil OrPha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Treprostinil OrPha Infusionslösung 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml: Einzelpackungen mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml.

ZulassungsinhaberIn

OrPha Swiss GmbH, 8700 Küsnacht

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

v1.0

