

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tréprostinil OrPha

Qu'est-ce que Tréprostinil OrPha et quand doit-il être utilisé ?

Selon prescription du médecin.

Tréprostinil OrPha contient le principe actif tréprostinil (sous forme de tréprostinil sodique) et est utilisé pour le traitement de certaines formes d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) (élévation de la tension sanguine dans les artères situées entre le cœur et les poumons).

Tréprostinil OrPha est aussi utilisé pour le traitement des patients adultes présentant une hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC) inopérable, ou une HTP-TEC persistante ou récidivante après un traitement chirurgical (en classe fonctionnelle OMS III-IV) afin d'améliorer la capacité à l'effort.

Tréprostinil OrPha réduit la pression artérielle dans l'artère pulmonaire. Il améliore le flux sanguin, ce qui permet d'apporter plus d'oxygène au corps et de réduire la charge de travail du cœur.

Quand Tréprostinil OrPha ne doit-il pas être utilisé ?

Tréprostinil OrPha ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à un composant de Tréprostinil OrPha ou à des médicaments similaires.

Tréprostinil OrPha ne doit pas non plus être utilisé

- Si une maladie «veino-occlusive pulmonaire» vous a été diagnostiquée. Cette maladie se caractérise par le gonflement et l'occlusion des vaisseaux sanguins transportant le sang à travers les poumons, ce qui entraîne une augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins situés entre le cœur et les poumons;
- Si vous avez un problème cardiaque, tel que p. ex.:
 - Insuffisance cardiaque,
 - Malformation cardiaque connue, telle que valvulopathie entraînant un dysfonctionnement du cœur,
 - Maladie grave des artères coronaires ou angor instable,
 - Crise cardiaque (Infarctus du myocarde) survenu au cours des 6 derniers mois,
 - Anomalies graves du rythme cardiaque,
 - Toutes maladies du cœur non traitées ou contrôlées par un médecin,
- Si vous souffrez de troubles sévères de la fonction hépatique;
- Si vous présentez d'importants facteurs de risque d'hémorragie tels qu'un ulcère gastro-intestinal actif, des blessures ou tout autre état hémorragique;



- Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral au cours des 3 derniers mois, ou toute autre affection ayant conduit à une modification du débit sanguin au niveau cérébral;
- Si vous êtes déjà traité par certains médicaments qui dilatent les vaisseaux sanguins.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Tréprostinil OrPha ?

Informez votre médecin avant le début du traitement si vous souffrez de l'une des maladies ou de l'un des états suivants ou si vous prenez l'un de ces médicaments:

- insuffisance hépatique ou rénale;
- surcharge pondérale (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m²);
- infection au virus de l'immunodéficience humaine (VIH);
- pression artérielle élevée au niveau des veines du foie (hypertension portale);
- cardiopathie congénitale qui perturbe la circulation sanguine à travers le cœur;
- régime hyposodé;
- prise simultanée de médicaments qui inhibent la coagulation du sang (anticoagulants ou inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire) ou de médicaments pour le traitement de la douleur ou des troubles rhumatismaux (p. ex. acide acétylsalicylique, ibuprofène), de préparations à base de cortisone, de médicaments pour le traitement d'une pression artérielle trop élevée, des vasodilatateurs, des diurétiques, certains médicaments susceptibles d'augmenter ou de diminuer l'effet de Tréprostinil OrPha (p. ex. médicaments contenant les principes actifs gemfibrozil, triméthoprim, déférasirox, rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital ou millepertuis).

Respectez scrupuleusement les consignes que vous avez reçues pour la préparation et l'administration de Tréprostinil OrPha.

Au cours du traitement par Tréprostinil OrPha, informez votre médecin:

- si vous êtes essoufflé ou souffrez de difficultés respiratoires; lors de l'utilisation de médicaments qui dilatent les vaisseaux sanguins (p. ex. Tréprostinil OrPha), des cas de rétention de fluide dans les poumons ont été rapportés chez des patients atteints d'une maladie due à une veine pulmonaire obstruée ou rétrécie;
- si votre pression artérielle diminue (hypotension); cela peut se manifester par des vertiges ou une perte de connaissance;
- si vous éprouvez une aggravation rapide de vos difficultés respiratoires ou une toux persistante;
- si vous présentez des saignements (p. ex. saignement du nez ou des gencives, sang dans les selles);
- si vous présentez de la fièvre pendant l'administration intraveineuse de Tréprostinil OrPha ou si la zone d'insertion de la perfusion intraveineuse devient rouge, gonflée et/ou douloureuse au toucher, car cela pourrait être le signe d'une infection.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines!

L'initiation du traitement ou les phases d'ajustement de la posologie peuvent s'accompagner d'une baisse de pression artérielle ou de vertiges. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser d'outils ou de machines.

Tréprostinil OrPha contient max. 39.1 mg de sodium par flacon de 10 ml. Cela équivaut à 1.96% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. Cela doit être pris en considération chez les patients suivant un régime hyposodé strict.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Tréprostinil OrPha peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Tréprostinil OrPha ne peut être utilisé pendant la grossesse qu'après avoir demandé l'avis du médecin. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Tréprostinil OrPha, consultez le plus rapidement possible votre médecin.

Il ne faut pas allaiter pendant le traitement par Tréprostinil OrPha.

Comment utiliser Tréprostinil OrPha ?

Le traitement par Tréprostinil OrPha est commencé à l'hôpital sous surveillance médicale.

Votre médecin ajustera le dosage et la durée du traitement à votre situation personnelle.

Utilisez toujours ce médicament exactement selon ce qui a été convenu avec votre médecin. Demandez conseil à votre médecin si vous avez des doutes.

Ajustement de la dose:

La dose et la vitesse de perfusion appropriée de Tréprostinil OrPha seront ajustées chaque semaine par votre médecin, si nécessaire.

Le plus souvent, le dosage est légèrement augmenté en fonction des symptômes de l'hypertension pulmonaire. Si des effets secondaires intolérables surviennent, le dosage sera ajusté selon les instructions de votre médecin.

Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)

Tréprostinil OrPha est administré en perfusion sous-cutanée ou intraveineuse continue.

Votre médecin décidera quelle est la meilleure option pour vous.

Hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC)

Tréprostinil OrPha est administré en perfusion sous-cutanée continue.

Mode d'administration

Tréprostinil OrPha est administré par perfusion sous-cutanée ou intraveineuse continue via une pompe à perfusion.

Votre médecin ou votre personnel médical vous expliquera en détail l'utilisation de la pompe à perfusion, la mise en place du set de perfusion, la préparation et le remplacement de Tréprostinil Orpha et l'utilisation de la perfusion continue.

Vous devriez également recevoir des informations écrites sur l'utilisation correcte de la pompe et sur les mesures nécessaires à prendre si la pompe ne fonctionne plus. Ces informations doivent également indiquer qui contacter en cas d'urgence.

Un mauvais fonctionnement de la pompe ou une obstruction du set de perfusion peuvent entraîner une détérioration des symptômes de votre maladie ou la survenue d'effets secondaires. En cas d'interruption du flux de Tréprostinil OrPha, suivez les instructions du mode d'emploi de la pompe et avertissez – si nécessaire – votre médecin ou l'hôpital.



Ayez toujours en réserve une pompe à perfusion appropriée, un équipement de perfusion et du Tréprostinil OrPha.

a) Perfusion sous-cutanée continue

Tréprostinil OrPha est administré sous la peau (par voie sous-cutanée) à l'aide d'une canule introduite et fixée sur l'abdomen ou sur la cuisse. Tréprostinil OrPha est administré par une tubulure via une pompe à perfusion portable à un débit de perfusion constant. La pompe peut être fixée à la ceinture, au mollet, à la cuisse ou à l'abdomen.

Pour la perfusion sous-cutanée continue, Tréprostinil OrPha est utilisé non dilué.

Avant l'utilisation, assurez-vous que vous utilisez la bonne concentration de Tréprostinil OrPha et le bon set de perfusion et que la pompe à perfusion est réglée sur le bon débit de perfusion. Remplacez le réservoir de médicament avec la solution de Tréprostinil OrPha non diluée à l'intervalle prescrit par votre médecin. Le réservoir de médicament avec la solution de Tréprostinil OrPha non diluée doit cependant être remplacé au plus tard tous les 14 jours. Le set de perfusion doit être remplacé conformément au mode d'emploi du fabricant.

Respectez les règles d'hygiène lors de la manipulation.

Pour une manipulation correcte de la pompe à perfusion, veuillez vous référer au mode d'emploi de la pompe.

b) Perfusion intraveineuse continue avec une pompe externe portable

Tréprostinil OrPha est administré en perfusion intraveineuse continue directement dans une veine. À l'hôpital, on vous posera un cathéter veineux central. La perfusion continue de la solution diluée de Tréprostinil OrPha se fera par ce cathéter au moyen d'une pompe à perfusion externe portable fixée à la ceinture, au mollet, à la cuisse ou à l'abdomen.

Pour une perfusion intraveineuse continue, Tréprostinil OrPha doit être dilué avant d'être administré. Le personnel médical préparera la solution diluée et remplira le réservoir de médicament dans la pompe. La solution diluée de Tréprostinil OrPha doit être changée toutes les 24 heures et remplacée par une dilution fraîchement diluée.

Respectez les règles d'hygiène lors de la manipulation. Pour une manipulation correcte de la pompe à perfusion, veuillez vous référer au mode d'emploi de la pompe.

c) Perfusion intraveineuse continue à l'aide d'une pompe implantable

Il est également possible d'administrer Tréprostinil OrPha par voie intraveineuse à l'aide d'une pompe à perfusion implantable, généralement placée par voie chirurgicale sous la peau du ventre. Dans ce cas, la pompe et la tubulure se situent entièrement à l'intérieur de votre corps (elles sont internes) et vous devez vous rendre régulièrement à l'hôpital (p. ex. toutes les 4 semaines) pour faire remplir le réservoir interne de la pompe.

Pour la perfusion intraveineuse continue, Tréprostinil OrPha doit être dilué avant d'être administré. La solution de Tréprostinil OrPha diluée dans le réservoir de la pompe doit être remplacée dans les 30 jours. Le personnel médical vous indiquera dans combien de temps le réservoir devra être rempli à nouveau.

Surdosage

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent apparaître : bouffées vasomotrices, maux de tête, nausées, vomissements, diarrhée et baisse de la tension artérielle. Il est recommandé, sous la direction de



votre médecin, de diminuer le débit de la perfusion ou de l'interrompre jusqu'à ce que les symptômes aient disparu. Ensuite, il est possible de reprendre le traitement à la posologie prescrite par le médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Tréprostinil OrPha n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tréprostinil OrPha peut-il provoquer ?

Effets secondaires observés lors du traitement de patients présentant une hypertension artérielle pulmonaire:

La plupart des effets secondaires surviennent à l'endroit de la ponction de la canule (85%). Douleurs, rougeur, chaleur, gonflement et saignements se produisent souvent au début du traitement, mais deviennent moins fréquents au cours du traitement. Votre médecin pourra diminuer le dosage de Tréprostinil OrPha si vous souffrez d'effets secondaires très sévères.

Une interprétation des autres effets secondaires est compliquée en raison d'une similitude avec les symptômes cliniques de l'hypertension artérielle pulmonaire (p. ex. vertiges, évanouissement). Les effets secondaires pouvant vraisemblablement être rattachés à la maladie sous-jacente comprennent difficultés respiratoires, fatigue, douleurs dans la poitrine et pâleur.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Douleurs au site de perfusion (85%), réactions au site de perfusion (83%), maux de tête (30%), diarrhée (22%), saignements (principalement chez les patients sous traitement simultané par anticoagulants) ou bleus au niveau du site de perfusion (21%), nausées (19%), dilatation de vaisseaux / bouffées vasomotrices (11%), douleurs dans la mâchoire (13%), éruptions cutanées (12%).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Vertiges, baisse de pression artérielle, vomissements, démangeaisons, douleurs musculaires et articulaires, douleurs aux jambes et/ou bras, gonflements (œdèmes) ainsi que des incidents hémorragiques tels que saignements du nez, hémoptysie, sang dans l'urine, saignement gingival ou sang dans les selles.

Des infections ou abcès au site de perfusion, des saignements au site de perfusion, une inflammation du tissu situé sous la peau, une diminution du nombre de plaquettes, l'augmentation du travail du cœur pour pomper le sang peut entraîner essoufflement, fatigue, œdèmes des jambes et de l'abdomen, toux persistante, des éruptions cutanées et des douleurs osseuses ont également été observés.

Lors de l'administration par voie intraveineuse, des douleurs au site d'insertion du cathéter, une inflammation veineuse, des infections touchant la circulation sanguine et une infection bactérienne grave du sang (septicémie), la formation de caillots sanguins avec occlusion vasculaire ainsi que des dysfonctionnements du système d'administration ont été rapportés.



Effets secondaires observés lors du traitement de patients présentant une hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC):

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Douleurs au site de perfusion (77.1%), réactions au site de perfusion (56.4%), diarrhée (43.8%), maux de tête (15.2%), dilatation de vaisseaux / bouffées vasomotrices (11%), douleurs dans la mâchoire (11%).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Sensation de vertige, baisse de pression artérielle, nausées, vomissements, éruption cutanée, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs dans les membres, saignement ou hématome, gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes ou accumulation de liquide (œdème), diminution de l'appétit, bouffées de chaleur, rougeur du visage.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Gonflement des paupières (œdème des paupières), indigestion, démangeaisons, douleurs dorsales, fatigue.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Les flacons une fois percés peuvent être utilisés pendant 30 jours au maximum.

En cas de perfusion sous-cutanée continue avec une pompe à perfusion externe portable, le réservoir de médicament doit être remplacé avec la solution de Tréprostinil OrPha au plus tard tous les 14 jours.

En cas de perfusion intraveineuse continue avec une pompe à perfusion externe portable, la solution de Tréprostinil OrPha diluée doit être changée toutes les 24 heures. Ensuite, les éventuels restes doivent être détruits et une nouvelle dilution doit être utilisée.

En cas de perfusion intraveineuse continue avec une pompe à perfusion entièrement implantée, la solution de Tréprostinil OrPha diluée doit être changée dans les 30 jours.

Passé ce délai, les éventuels restes doivent être jetés et une nouvelle dilution doit être utilisée.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C et conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tréprostinil OrPha ?

Principes actifs

Tréprostinil (sous forme de tréprostinil sodique) dans les concentrations suivantes: 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml et 10 mg/ml.



Excipients

Citrate de sodium dihydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, métacrésol, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

67357 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tréprostinil OrPha ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tréprostinil OrPha solution pour perfusion 1 mg/ml, 2.5 mg/ml, 5 mg/ml et 10 mg/ml: emballages uniques contenant 1 flacon de 10 ml.

Titulaire de l'autorisation

OrPha Swiss GmbH, 8700 Küsnacht

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

v1.0

