

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Terlipressini acetat EVER Pharma, 0,2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Terlipressini acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Terlipressini acetat EVER Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Terlipressini acetat EVER Pharma
3. Jak stosować Terlipressini acetat EVER Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Terlipressini acetat EVER Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Terlipressini acetat EVER Pharma i w jakim celu się go stosuje

Terlipressini acetat EVER Pharma zawiera substancję czynną terlipresynę, która jest syntetycznym hormonem przysadki mózgowej (ten hormon jest zazwyczaj wytwarzany przez przysadkę mózgową, znajdującą się w mózgu).

Lek będzie podawany pacjentowi we wstrzyknięciu dożylnym.

Terlipressini acetat EVER Pharma stosuje się w leczeniu:

- krwawienia z poszerzonych żył w części przewodu pokarmowego prowadzącej do żołądka (zwane krwawieniem z żyłaków przełyku);
- nagłych przypadków zespołu wątrobowo-nerkowego typu 1 (gwałtownie postępująca niewydolność nerek) u pacjentów z marskością wątroby (włóknienie wątroby) i wodobrzuszem (obrzemienie brzucha).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Terlipressini acetat EVER Pharma

Kiedy nie stosować leku Terlipressini acetat EVER Pharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na terlipresynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Terlipressini acetat EVER Pharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarcą:

- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie, zwane wstrząsem septycznym;
- jeśli pacjent ma astmę lub inne choroby wpływające na oddychanie;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi nie leczone skutecznie, niedostateczne krążenie krwi w naczyniach krwionośnych serca (np. dławica piersiowa);
- jeśli pacjent miał wcześniej atak serca (zawał serca) lub ma zwężenie naczyń krwionośnych (miażdżyca);
- jeśli pacjent ma nieregularną czynność serca (zaburzenia rytmu serca) lub wydłużenie odstępu QT w wywiadzie (zaburzenie rytmu serca);

- jeśli pacjent ma słabe krążenie krwi w mózgu (np. pacjent miał udar mózgu) lub w kończynach (choroba naczyń obwodowych);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli pacjent ma zaburzenia stężenia soli (elektrolitów) we krwi;
- jeśli pacjent ma zmniejszoną ilość płynu w układzie krążenia lub stracił dużą ilość krwi;
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat.

Jeśli występuje którykolwiek z tych stanów (lub pacjent nie jest tego pewien), należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed rozpoczęciem stosowania leku Terlipressini acetat EVER Pharma.

W czasie leczenia lekiem Terlipressini acetat EVER Pharma należy stale kontrolować tętno, ciśnienie krwi i bilans płynów.

Dzieci i młodzież

Lek Terlipressini acetat EVER Pharma nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży, ze względu na brak doświadczenia w tej grupie wiekowej.

Lek Terlipressini acetat EVER Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki wpływające na rytm serca (np. tzw. beta-blokery, sufentanil lub propofol);
- leki które mogą wywoływać nieregularny rytm serca (zaburzenia rytmu serca), takie jak:
 - leki przeciwartmniczne klasy IA (chinidyna, prokainamid, dyzopiramid) i klasy III (amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetylid);
 - erytromycyna (antybiotyk);
 - leki przeciwhistaminowe (stosowane głównie w leczeniu uczulenia, ale będące również składnikami niektórych leków przeciwkaszlowych i leków stosowanych w przeziębieniu);
 - trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, stosowane w leczeniu depresji;
 - leki, które mogą powodować zaburzenia stężenia soli lub elektrolitów we krwi, głównie leki moczopędne (tabletki odwadniające stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i niewydolności serca).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Terlipressini acetat EVER Pharma nie wolno stosować w czasie ciąży.

Nie wiadomo, czy lek Terlipressini acetat EVER Pharma przenika do mleka matki, dlatego nie jest znany możliwy wpływ na dziecko. Należy omówić z lekarzem możliwe ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, jeśli pacjent czuje się źle po podaniu wstrzyknięcia, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Terlipressini acetat EVER Pharma zawiera sól

Lek zawiera 3,68 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml. Odpowiada to 0,18% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Terlipressini acetat EVER Pharma

Ten lek będzie zawsze podawany pacjentowi przez lekarza, we wstrzyknięciu dożylnym. Lekarz ustali, jaka dawka jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta. W czasie wstrzyknięcia lekarz będzie

stale kontrolować serce i krążenie krwi pacjenta. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dorosłych

1. Krótkotrwałe leczenie krwawienia z żyłaków przełyku:

Początkowo od 1 do 2 mg octanu terlipresyny (5 do 10 ml leku Terlipressini acetat EVER Pharma), podawane w powolnym wstrzyknięciu dożylnym. Dawka zależy od masy ciała pacjenta.

Po podaniu początkowego wstrzyknięcia, dawka może być zmniejszona do 1 mg octanu terlipresyny (5 ml) co 4 do 6 godzin.

2. Zespół wątrobowo-nerkowy typu 1:

Zwykle stosowana dawka wynosi 1 mg octanu terlipresyny co 6 godzin, przez co najmniej 3 dni. Jeśli po 3 dniach leczenia stężenie kreatyniny w surowicy krwi obniżyło się o mniej niż 30% w stosunku do wartości wyjściowej, lekarz rozważy zwiększenie dawki do 2 mg co 6 godzin.

W przypadku braku odpowiedzi na leczenie lekiem Terlipressini acetat EVER Pharma lub gdy odpowiedź jest niepełna, leczenie należy przerwać.

Jeśli stężenie kreatyniny w surowicy krwi zmniejszyło się, leczenie lekiem Terlipressini acetat EVER Pharma można kontynuować maksymalnie przez 14 dni.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat, powinien porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Terlipressini acetat EVER Pharma.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Lek Terlipressini acetat EVER Pharma należy stosować ostrożnie u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Nie jest wymagane dostosowanie dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Terlipressini acetat EVER Pharma nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży, ze względu na niewystarczające doświadczenia w tej grupie wiekowej.

Czas trwania leczenia

Stosowanie tego leku jest ograniczone do 2-3 dni w przypadku krótkotrwałego leczenia krwawienia z żyłaków przełyku i do maksymalnie 14 dni w przypadku leczenia zespołu wątrobowo-nerkowego, w zależności od przebiegu choroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Terlipressini acetat EVER Pharma

Ponieważ lek będzie podawany pacjentowi przez wykwalifikowany personel medyczny, jest mało prawdopodobne, że pacjent otrzyma dawkę większą niż zalecana. W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki może wystąpić gwałtowne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (stwierdzone podczas ciągłej kontroli), szczególnie u pacjentów z istniejącym wcześniej nadciśnieniem tętniczym. W takim przypadku pacjent otrzyma inny lek, zwany alfa-blokerem (np. klonidyna), w celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi uczucie oszołomienia, zawroty głowy lub uczucie omdlewania, ponieważ mogą to być objawy wolnej czynności serca. Można ją leczyć podaniem innego leku, zwanego atropiną.

Przerwanie stosowania leku Terlipressini acetat EVER Pharma

Lekarz powie pacjentowi, kiedy można przerwać stosowanie leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:

Podczas stosowania leku Terlipressini acetat EVER Pharma rzadko mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. **Należy natychmiast zwrócić się do lekarza**, o ile jest to możliwe, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- ciężka duszność z powodu ataku astmy;
- duże trudności w oddychaniu lub zatrzymanie oddechu;
- silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa);
- ciężkie i utrzymujące się zaburzenia rytmu serca;
- martwica skóry wokół miejsca wstrzyknięcia;
- drgawki (napady drgawek).

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- bardzo wolna czynność serca
- objawy niedostatecznego krążenia krwi w naczyniach serca, widoczne w EKG
- wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi
- słabe krążenie krwi w rękach, nogach i skórze
- błądliwość twarzy
- błądliwość skóry
- ból głowy
- przemijające skurcze brzucha
- przemijająca biegunka
- skurcze brzucha (u kobiet)

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- ból w klatce piersiowej
- gwałtowne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- zawał serca
- zbyt szybka czynność serca (kołatanie)
- obrzęk tkanek lub obecność płynu w płucach
- sine zabarwienie skóry lub warg
- uderzenia gorąca
- nadmierne gromadzenie się płynu w płucach
- przemijające nudności
- przemijające wymioty
- zmniejszenie dopływu krwi do przewodu pokarmowego
- zapalenie naczyń limfatycznych – widoczne jako drobne czerwone smugi pod skórą biegnące od obszaru zmienionego chorobowo do pachy lub pachwiny, oraz gorączka, dreszcze, ból głowy i bóle mięśni
- zbyt małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia)

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- skrócenie oddechu
- udar
- zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- niewydolność serca
- zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*
- martwica skóry w innych obszarach niż miejsce podania
- zmniejszenie dopływu krwi do macicy
- skurcze macicy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Terlipressini acetat EVER Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przed podaniem roztwór należy obejrzyć, aby upewnić się, że roztwór nie zawiera cząstek stałych i barwa nie uległa zmianie. Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakkolwiek zmianę zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Lekarz usunie pozostałości tego leku. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Terlipressini acetat EVER Pharma

- Substancją **czynną** leku jest terlipresyny octan.
5 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 mg terlipresyny octanu, co odpowiada 0,85 mg terlipresyny.
10 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2 mg terlipresyny octanu, co odpowiada 1,7 mg terlipresyny.
Jest to równoważne 0,2 mg terlipresyny octanu w każdym ml, co odpowiada 0,17 mg terlipresyny w każdym ml.

- **Pozostałe składniki** to: sodu chlorek, kwas octowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Terlipressini acetat EVER Pharma i co zawiera opakowanie

Ten lek dostarczany jest w przezroczystych, szklanych fiolkach zawierających 5 ml lub 10 ml przejrzystego, bezbarwnego roztworu.

Lek dostępny jest w następujących opakowaniach: 5 x 5 ml, 5 x 10 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Wytwórca

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

AT	Terlipressinacetat EVER Pharma 0,2 mg/ml Injektionslösung
BG	Терлипресин ацетат EVER Pharma 0,2 mg/ml инжекционен разтвор
CZ	Terlipresin acetát EVER Pharma
DE	Terlipressinacetat EVER Pharma 0,2 mg/ml Injektionslösung
ES	Terlipresina acetato EVER Pharma 1 mg solución inyectable Terlipresina acetato EVER Pharma 2 mg solución inyectable
FR	ACETATE DE TERLIPRESSINE EVER PHARMA 0,2 mg/ml, solution injectable
IE	Terlipressin acetate EVER Pharma 0.2 mg/ml solution for injection
IT	Terlipressina acetato EVER Pharma
PL	Terlipressini acetat EVER Pharma
PT	Terlipressina EVER Pharma, 0,2 mg/ml, Solução injetável
RO	Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă
SK	Terlipresín EVER Pharma 0,2 mg/ml injekčný roztok
UK	Terlipressin acetate EVER Pharma 0.2 mg/ml solution for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.07.2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie

1) Krótkotrwałe leczenie krwawienia z żyłaków przełyku:

Dawka początkowa: zalecana początkowa dawka wynosi od 1 do 2 mg octanu terlipresyny* (co odpowiada 5 do 10 ml roztworu), podawane w powolnym wstrzyknięciu dożylnym w ciągu jednej minuty.

W zależności od masy ciała pacjenta, dawkę można dostosować w następujący sposób:

- masa ciała poniżej 50 kg: 1 mg octanu terlipresyny (5 ml)
- masa ciała od 50 kg do 70 kg: 1,5 mg octanu terlipresyny (7,5 ml)
- masa ciała powyżej 70 kg: 2 mg octanu terlipresyny (10 ml)

Dawka podtrzymująca: po podaniu początkowego wstrzyknięcia, dawkę octanu terlipresyny można zmniejszyć do 1 mg co 4 do 6 godzin.

* 1 do 2 mg octanu terlipresyny odpowiada 0,85 mg do 1,7 mg terlipresyny.

Przybliżona wartość maksymalnej dawki dobowej produktu leczniczego Terlipressini acetat EVER Pharma wynosi 120 mikrogramów octanu terlipresyny na kg masy ciała.

Leczenie należy ograniczyć do 2 - 3 dni, odpowiednio do przebiegu choroby.

Produkt leczniczy Terlipressini acetat EVER Pharma podawany jest dożylnie, wstrzyknięcie dożylne należy wykonywać w ciągu jednej minuty.

2) Zespół wątrobowo-nerkowy typu 1:

1 mg octanu terlipresyny we wstrzyknięciu dożylnym co 6 godzin, przez co najmniej 3 dni. Jeśli po 3 dniach leczenia stężenie kreatyniny w surowicy krwi obniżyło się o mniej niż 30% w stosunku do wartości wyjściowej, należy rozważyć zwiększenie dawki do 2 mg co 6 godzin.

Leczenie terlipresyną należy przerwać w przypadku braku odpowiedzi na leczenie (zdefiniowanego jako obniżenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi w dniu 7. mniejsze niż 30% w stosunku do wartości wyjściowej), lub u pacjentów z pełną odpowiedzią (stężenie kreatyniny w surowicy krwi mniejsze niż 1,5 mg/dl przez co najmniej dwa kolejne dni). W przypadku pacjentów wykazujących niepełną odpowiedź (obniżenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi co najmniej o 30% w stosunku do wartości początkowej, ale bez uzyskania wartości poniżej 1,5 mg/dl w dniu 7.), leczenie terlipresyną można kontynuować maksymalnie przez 14 dni.

W większości badań klinicznych uzasadniających stosowanie terlipresyny w leczeniu zespołu wątrobowo-nerkowego, podawano jednocześnie ludzką albuminę w dawce 1 g/kg masy ciała w pierwszym dniu, a następnie w dawce 20 - 40 g/dobę.

Zwykle czas trwania leczenia zespołu wątrobowo-nerkowego wynosi 7 dni, maksymalny, zalecany czas trwania leczenia wynosi 14 dni.

Produkt leczniczy Terlipressini acetat EVER Pharma należy stosować ostrożnie u osób w wieku powyżej 70 lat i u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Terlipressini acetat EVER Pharma u dzieci i młodzieży, ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. Nie jest wymagane dostosowywanie dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Przygotowanie wstrzyknięcia

Wymaganą do podania objętość należy pobrać z fiolki za pomocą strzykawki.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.