

Prospect: Informații pentru pacient**Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă**
Acetat de terlipresină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă
3. Cum vi se va administra Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă conține ca substanță activă terlipresină, care este un hormon hipofizar sintetic (în mod obișnuit, acest hormon este produs de glanda hipofiză care se găsește în creier).

Acesta vă va fi administrat prin injectare într-o venă.

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă este utilizat pentru tratamentul:

- sângerării din venele dilatate (lărgite) ale tubului alimentar (esofag) care duce la stomac (numită hemoragie prin varice esofagiene).
- tratamentul de urgență în de sindromul hepatorenal tip 1 (insuficiență renală rapid progresivă) la pacienții cu ciroză hepatică (ficat cu cicatrici) și ascită (lichid în abdomen).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă

Nu trebuie să vi se administreze Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă:

- dacă sunteți alergic la terlipresină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți o infecție severă, cunoscută sub numele de șoc septic
- dacă aveți astm bronșic sau alte afecțiuni care vă afectează respirația
- dacă aveți tensiune arterială ridicată necontrolată, circulație sanguină insuficientă în vasele inimii (de exemplu, angină pectorală)
- dacă ați avut în trecut un criză de inimă (infarct miocardic), sau aveți arterele întărite - rigide (scleroza arterelor)
- dacă suferiți de crize (convulsii)
- dacă aveți bătăi neregulate ale inimii (aritmii cardiace) sau antecedente de prelungire a intervalului QT (o anumită tulburare a ritmului inimii)
- dacă nu aveți circulația sângelui în creier bună (de exemplu, ați avut un accident vascular cerebral) sau la nivelul membrelor (boli vasculare periferice)
- dacă aveți o afectare a funcțiilor rinichilor (insuficiență renală)
- dacă tulburări ale concentrațiilor de săruri (electroliți) în sânge
- dacă aveți cantitatea de lichid redusă în circulația din corp sau ați pierdut deja o cantitate mare de sânge
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă.

În timpul tratamentului cu Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă tensiunea arterială, ritmul inimii, nivelul sodiului, potasiului și echilibrul lichidelor din corp trebuie să fie monitorizate în mod constant.

Copii și adolescenți

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, datorită experienței insuficiente.

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Vă rugăm să informați imediat medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente care au un efect asupra ritmului inimii (de exemplu, beta-blocante, sufentanil sau propofol)
- medicamente care pot declanșa bătăi neregulate ale inimii (aritmie), cum ar fi următoarele:
 - medicamente anti-aritmice cunoscute sub numele de clasa IA (chinidină, procainamidă, disopiramidă) și clasa III (amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă)
 - eritromicină (un antibiotic)
 - antihistaminice (utilizate în principal pentru tratarea alergiilor, dar, de asemenea, găsite în anumite remedii contra tusei și a răcelii)
 - antidepressive triciclice utilizate pentru tratarea depresiei
 - medicamente care vă pot modifica concentrațiile de sare sau electroliți în sânge, în special diuretice (comprimate pentru eliminarea apei, utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale și al insuficienței cardiace).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Nu se știe dacă substanța din Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă este prezent în laptele matern, prin urmare, posibilele efecte asupra copilului dumneavoastră sunt necunoscute. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre riscul potențial pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă nu vă simțiți bine după ce vi s-a administrat injecția, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 3,68 mg (component important în gătit /sare de masă) în fiecare ml. Acesta este echivalent la 0,18% din doza maximă de sodiu recomandată pentru consumul zilnic al unui adult.

3. Cum vi se va administra Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă

Acest medicament vă va fi întotdeauna administrat de către un medic în o venă. Medicul va decide doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră și în timpul injectării, se va face monitorizarea continuă a inimii și a sângelui dumneavoastră din circulație. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea medicamentului.

Utilizarea la adulți

1. Managementul pe termen scurt pentru sângerarea varicelor esofagiene

Inițial 1-2 mg acetat de terlipresină (5-10 ml de Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă) vi se administrează prin injecție în venă. Doza va depinde de greutatea dumneavoastră corporală.

După injectarea inițială, doza poate fi redusă la 1 mg acetat de terlipresină (5 ml) la fiecare 4 până la 6 ore.

2. Sindrom hepatorenal tip 1

Doza uzuală este de 1 mg acetat de terlipresină la fiecare 6 ore, timp de cel puțin 3 zile. În cazul în care reducerea creatininei serice este mai mică de 30% după 3 zile de tratament, medicul dumneavoastră trebuie să ia în considerare dublarea dozei la 2 mg la fiecare 6 ore.

În cazul în care nu există niciun răspuns la Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă sau la pacienții cu răspuns complet, tratamentul cu Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă) trebuie întrerupt.

Atunci când se observă o reducere a creatininei serice, tratamentul cu Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă trebuie să fie menținut până la maximum 14 zile.

Utilizarea la vârstnici

Dacă aveți peste 70 de ani, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă.

Utilizarea la pacienții cu afecțiuni ale rinichilor

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală de lungă durată.

Utilizarea la pacienții cu afecțiuni ale ficatului

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, datorită experienței insuficiente.

Durata tratamentului

Utilizarea acestui medicament este limitată la 2 - 3 zile pentru managementul pe termen scurt al hemoragiilor varicelor esofagiene și la un maximum de 14 zile pentru tratamentul sindromului hepatorenal tip 1, în funcție de evoluția afecțiunii dumneavoastră.

Dacă vi se administrează Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă mai mult decât trebuie

Deoarece acest medicament este administrat de către un profesionist din domeniul îngrijirii medicale, este puțin probabil să vi se administreze mai mult decât doza recomandată. Dacă vi se administrează prea mult, s-ar putea să aveți o creștere rapidă a tensiunii arteriale (acest lucru va fi observat în timpul monitorizării continue), mai ales dacă suferiți deja de tensiune arterială ridicată. În cazul în care se întâmplă acest lucru, atunci vi se va administra un alt medicament numit blocant alfa (de exemplu, clonidină) pentru a vă controla tensiunea arterială.

Dacă prezentați senzație de gol în cap, amețeli sau senzație de leșin, spuneți medicului dumneavoastră, deoarece acestea ar putea fi semne ale unei frecvențe scăzute a bătăilor inimii. Aceasta poate fi tratată cu un alt medicament numit atropină.

Dacă încetați să utilizați Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă

Medicul dumneavoastră vă va sfătui atunci când este momentul pentru a nu mai primi acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse importante, care necesită o atenție imediată:

În cazuri foarte rare, pot exista reacții adverse severe atunci când vi se administrează Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți în stare să comunicați. Medicul dumneavoastră trebuie să întrerupă administrarea de Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă.

- scurtarea severă a respirației din cauza unei crize de astm
- dificultate severă în respirație sau oprirea acesteia
- durere severă în piept (angină pectorală)
- bătăi neregulate ale inimii severe și persistente
- piele moartă în jurul locului de injectare (necroză)
- convulsii

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- ritm foarte lent al bătăilor inimii
- semnele ale circulației sanguine insuficiente în vasele inimii pe ECG
- tensiune arterială ridicată sau scăzută
- circulația sângelui insuficientă în brațe, picioare și piele
- paloarea feței
- piele palidă
- durere de cap

- crampe abdominale temporare
- diaree temporară
- crampe abdominale (la femei)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- dureri în piept
- creșterea rapidă a tensiunii arteriale
- infarct miocardic
- bătaile inimii prea rapide (palpitații)
- umflarea țesuturilor din corp sau acumulare de lichid la nivelul plămânilor
- colorația albastruie a pielii sau a buzelor
- bufeuri
- lichid în exces la nivelul plămânilor
- greață temporară
- vărsături temporare
- reducerea aportului de sânge la nivelul intestinelor
- inflamația vaselor limfatice - observate ca dungi fine roșii sub piele care se extind de la zona afectată la subraț sau încheietura piciorului și prin febră, frisoane, dureri de cap și dureri musculare
- prea puțin sodiu în sânge (hiponatremie)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- dificultăți de respirație
- accident vascular cerebral
- prea mult zahăr în sânge (hiperglicemie)

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- insuficiență cardiacă
- torsada vârfurilor
- piele moartă (necroză), în alte locuri decât la locul de injectare
- scăderea fluxului de sânge la nivelul uterului
- crampe uterine (crampe în uter)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A nu se congela.

Înainte de administrare, soluția trebuie inspectată vizual pentru particule și modificări de culoare. Medicamentul nu trebuie utilizat în cazul în care se observă modificări de culoare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Medicul va înlătura acest medicament. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă

- Substanța activă este acetat de terlipresină.

5 ml soluție injectabilă conțin acetat de terlipresină 1 mg corespunzând la terlipresină 0,85 mg.

10 ml de soluție injectabilă conțin acetat de terlipresină 2 mg corespunzând la terlipresină 1,7 mg.

Aceste concentrații sunt echivalente cu acetat de terlipresină 0,2 mg pe ml, corespunzând la terlipresină 0,17 mg pe ml.

- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid acetic glacial, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile

Cum arată Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Acest medicament este prezentat într-un flacon din sticlă incoloră, care conține 5 ml sau 10 ml dintr-o soluție limpede, incoloră.

Acest medicament este disponibil în cutii de : 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee

Austria

Fabricantul

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena

Germany

Acest medicament este autorizat în statele Membre ale spațiului economic European și Marea Britanie (Irlanda) sub următoarele nume:

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

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Doze si mod de administrare

1). Managementul pe termen scurt al hemoragiilor la nivelul varicelor esofagiene:

Doza inițială: 1 până la 2 mg de acetat de terlipresină* (echivalent la 5 până la 10 ml soluție) administrate prin injecție intravenoasă în curs de un minut.

În funcție de greutatea corporală a pacientului, doza poate fi ajustată după cum urmează:

- greutate mai mică de 50 kg: 1 mg acetat de terlipresină (5 ml)
- greutate 50 kg până la 70 kg: 1,5 mg acetat de terlipresină (7,5 ml)
- greutate de peste 70 kg: 2 mg acetat de terlipresină (10 ml).

Doza de întreținere: După injectarea inițială, doza poate fi redusă la 1 mg acetat de terlipresină la fiecare 4 până la 6 ore.

* 1 până la 2 mg de acetat de terlipresină corespunzând la 0,85 până la 1,7 mg terlipresină

Valoarea aproximativă pentru doza zilnică maximă de Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0.2 mg/ml soluție injectabilă este de 120 micrograme acetat de terlipresină pe kg greutate corporală.

Terapia trebuie să fie limitată la 2 - 3 zile în funcție de evoluția afecțiunii.

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă se injectează intravenos în curs de un minut.

2). În sindromul hepatorenal tip 1:

Un mg acetat de terlipresină se injectează i.v. la fiecare 6 ore, timp de cel puțin 3 zile. Dacă după 3 zile de tratament, scăderea creatininei serice este mai mică de 30% față de valoarea inițială, va trebui luată în considerare dublarea dozei la 2 mg la fiecare 6 ore.

Tratamentul cu terlipresină trebuie întrerupt dacă nu există un răspuns la tratament (definit ca scădere a creatininei serice sub 30% în ziua 7 față de valoarea inițială) sau la pacienții cu răspuns complet (valori ale creatininei serice sub 1,5 mg/dl, timp de cel puțin două zile consecutive).

La pacienții cu răspuns incomplet (scădere a creatininei serice cu cel puțin 30% față de valoarea inițială, dar fără a ajunge la o valoare sub 1,5 mg/dl în ziua 7), tratamentul cu terlipresină poate fi menținut până la maxim de 14 zile.

În majoritatea studiilor clinice care susțin utilizarea terlipresinei pentru tratamentul sindromului hepatorenal, s-a administrat albumină umană concomitent la o doză de 1 g/kg corp în prima zi și apoi doze de 20 - 40 g/zi.

Durata obișnuită a tratamentului sindromului hepatorenal este de 7 zile, durata maximă recomandată fiind de 14 zile.

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu vârsta peste 70 de ani și pacienții cu insuficiență renală cronică.

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă nu este recomandat la copii și adolescenți, datorită experienței insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

La pacienții cu insuficiență hepatică nu este necesară ajustarea dozei.

Pregătirea injecției

Pentru administrare, volumul necesar trebuie să fie extras din flacon cu o seringă.

A se păstra la frigider (2°C- 8°C). A nu se congela.

Numai pentru administrare unică. A se arunca orice soluție neutilizată.