

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Terlipressin SUN, 0,1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań *Terlipressinum*

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 pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Terlipressin SUN i w jakim celu się go stosuje

Lek Terlipressin SUN jest syntetycznym hormonem przysadki mózgowej.

Lek Terlipressin SUN stosuje się w leczeniu krwawienia z poszerzonych żył w części przewodu pokarmowego prowadzącej do żołądka (krwawienie z żyłaków przełyku).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Terlipressin SUN

Kiedy nie stosować leku Terlipressin SUN

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek ten zostanie zalecony pacjentowi, jeśli w przewodzie pokarmowym (przełyku) występuje ciężkie lub zagrażające życiu krwawienie. Lek powinien być stosowany pod stałą kontrolą serca i krążenia krwi pacjenta.

Pacjent, jeśli jest w stanie, powinien poinformować lekarza, jeśli występuje u niego któryś z następujących stanów:

- ciężkie zakażenie zwane wstrząsem septycznym;
- astma oskrzelowa lub inne choroby, które wpływają na oddychanie;
- ostry zespół wieńcowy (ang: *acute coronary syndromes*, ACS) są to objawy związane ze złym przepływem krwi do mięśnia sercowego prowadzące do zawału serca, co prowadzi do bólu w klatce piersiowej lub dławicy piersiowej);
- nielezione skutecznie nadciśnienie tętnicze, niewystarczające krążenie krwi w naczyniach sercowych (np. dławica piersiowa), przebyty atak serca (zawał serca), zwężenie naczyń krwionośnych (miażdżycy);
- nieregularna czynność serca (zaburzenia rytmu serca);
- słabe krążenie krwi w mózgu (np. udar mózgu) lub w kończynach (choroba naczyń obwodowych);
- zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- zaburzenia stężenia soli (elektrolitów) we krwi;
- zmniejszona ilość płynu w układzie krążenia lub utrata dużej ilości krwi;
- wiek ponad 70 lat;
- ciąża.

Dzieci i młodzież

Lek Terlipressin SUN nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży, ze względu na brak doświadczenia w tej grupie wiekowej.

Lek Terlipressin SUN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi 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 lub propofol);
- leki które mogą wywoływać nieregularny rytm serca (zaburzenia rytmu serca), takie jak:
 - leki przeciwaritmiczne klasy IA (chinidyna, prokainamid, dyzopiramid) i klasy III (amiodaron, sotalol, ibutyliid, dofetyliid);
 - antybiotyk o nazwie erytromycyna;
 - 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

Lek Terlipressin SUN można stosować tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

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.

Nie wiadomo, czy lek Terlipressin SUN przenika do mleka kobiecego, 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 Terlipressin SUN zawiera sód

Lek zawiera 15,7 mmol (lub 361 mg) sodu na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Terlipressin SUN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie leku Terlipressin SUN

Dorośli

Początkowo od 1 do 2 mg octanu terlipresyny (co odpowiada 8,5 do 17 mL roztworu do wstrzykiwań), podawane w powolnym wstrzyknięciu dożylnym. Dawka zależy od masy ciała pacjenta.

Po podaniu początkowego wstrzyknięcia, dawka może być zmniejszona do 1 mg octanu terlipresyny (co odpowiada 8,5 mL roztworu) co 4 do 6 godzin.

Maksymalna dawka dobową wynosi 120 mikrogramów na kilogram masy ciała.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat, powinien porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Terlipressin SUN.

Sposób podawania

Lek Terlipressin SUN należy podawać w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Czas trwania leczenia

Stosowanie tego leku jest ograniczone do 2-3 dni w zależności od przebiegu choroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Terlipressin SUN

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki może wystąpić nagłe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, szczególnie u pacjentów z istniejącym wcześniej nadciśnieniem tętniczym. W takim przypadku pacjent otrzyma inny lek, zwany alfa-blokerem (np. klonidyna), w celu regulacji ciśnienia tętniczego krwi.

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

Pominięcie zastosowanie leku Terlipressin SUN

Lek Terlipressin SUN będzie podawany w szpitalu pod ścisłą kontrolą medyczną.

Przerwanie stosowania leku Terlipressin SUN

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.

Istotne działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę oraz działania, które należy podjąć

Podczas stosowania leku w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, o ile jest to możliwe, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów. Lekarz powinien zalecić zaprzestanie stosowania terlipresyny.

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), niewydolność nerek.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy
- bardzo wolna czynność serca
- objawy niedostatecznego krążenia krwi w naczyniach serca, widoczne w EKG
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- niedostateczne krążenie krwi w rękach, nogach i skórze, bledność skóry
- skurcze w jamie brzusznej
- biegunka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zbyt małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia), jeśli nie jest monitorowane
- martwica skóry w innych obszarach, niż miejsce podania
- nagłe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- zbyt szybka czynność serca (kołatanie)
- obrzęk tkanek lub obecność płynu w płucach
- ból w klatce piersiowej
- zawał serca
- nadmierne gromadzenie się płynu w płucach
- zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*
- niewystarczający dopływ krwi do jelit
- skurcze macicy
- zmniejszony przepływ krwi w macicy
- sine zabarwienie skóry lub warg
- uderzenia gorąca
- przemijające nudności
- przemijające wymioty
- 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)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- skrócenie oddechu

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

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

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- skurcze macicy
- zmniejszenie dopływu krwi do macicy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

e-mail: ndl@urpl.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 lek Terlipressin SUN

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu oraz ampulce po skrócie „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Terlipressin SUN

- Substancją czynną leku jest terlipresyna (w postaci terlipresyny octanu). Każda ampułka zawiera 0,85 mg terlipresyny w postaci 1 mg terlipresyny octanu, w 8,5 mL roztworu do wstrzykiwań.
Każdy mL zawiera 0,1 mg terlipresyny w postaci 0,12 mg terlipresyny octanu.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, sodu chlorek, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Terlipressin SUN i co zawiera opakowanie

Lek Terlipressin SUN jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek.

Opakowanie leku Terlipressin SUN zawiera 5 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Wytwórca/Importer:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

S.C Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Cluj County
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach leku w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INFORMACJE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Więcej informacji znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Podawanie leku Terlipressin SUN

Terlipresynę podaje się w nagłych przypadkach ostrego krwawienia z żyłaków przełyku, do czasu dostępności terapii endoskopowej. Dalsze stosowanie terlipresyny w leczeniu żyłaków przełyku jest zwykle leczeniem uzupełniającym do hemostazy endoskopowej.

Dorośli

Zalecana dawka początkowa wynosi od 1 do 2 mg octanu terlipresyny[#] (co odpowiada 8,5 do 17 mL roztworu), podawane w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

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

- masa ciała poniżej 50 kg: 1 mg octanu terlipresyny (8,5 mL)
- masa ciała od 50 kg do 70 kg: 1,5 mg octanu terlipresyny (12,75 mL)
- masa ciała powyżej 70 kg: 2 mg octanu terlipresyny (17 mL)

Po podaniu początkowego wstrzyknięcia, dawkę octanu terlipresyny można zmniejszyć do 1 mg co 4 do 6 godzin.

Przybliżona wartość maksymalnej dawki dobowej leku Terlipressin SUN wynosi 120 mikrogramów octanu terlipresyny na kilogram masy ciała.

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

[#] 1 do 2 mg octanu terlipresyny odpowiada 0,85 mg do 1,7 mg terlipresyny.

Osoby w podeszłym wieku

Terlipresynę należy stosować ostrożnie u osób w wieku powyżej 70 lat.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania terlipresyny u dzieci i młodzieży, ze względu na brak wystarczających badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Niewydolność nerek

Terlipresynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

Niewydolność wątroby

Nie jest wymagane dostosowywanie dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.