

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Terlipressin acetate Altan, 0,12 mg/ 1 mL, roztwór do wstrzykiwań

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna ampulka 8,5 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 mg terlipresyny octanu, co odpowiada 0,85 mg terlipresyny.

Każdy ml zawiera 0,12 mg terlipresyny octanu, co odpowiada 0,1 mg terlipresyny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sól.

Jedna ampulka zawiera 1,33 mmol (30,6 mg) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty, bezbarwny roztwór wodny o pH 3,0-4,5 i osmolalności 290-360 mOsm/kg.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie krwawienia z żyłaków przełyku
- Leczenie doraźne zespołu wątrobowo-nerkowego typu 1, zdefiniowanego zgodnie z kryterium ICA (*International Club of Ascites*)

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

*Dorośli*

Leczenie krwawienia z żyłaków przełyku

Zalecana dawka produktu leczniczego Terlipressin acetate Altan podawana w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (bolusie) co 4 godziny, w zależności od masy ciała pacjenta, dawkę można dostosować w następujący sposób:

- masa ciała poniżej 50 kg: 1 mg (1 ampulka 8,5 ml);
- masa ciała od 50 kg do 70 kg: 1,5 mg (1,5 ampułki po 8,5 ml);
- masa ciała powyżej 70 kg: 2 mg (2 ampułki po 8,5 ml).

Leczenie należy kontynuować przez kolejne 24 godziny do momentu opanowania krwawienia lub przez maksymalny okres 48 godzin.

Ze względu na działania niepożądane, jeśli to konieczne, po podaniu początkowego wstrzyknięcia dawkę octanu terlipresyny można zmniejszyć do 1 mg (1 ampulka) co 4 godziny.

Przybliżona wartość maksymalnej dawki dobowej produktu leczniczego Terlipressin acetate

Altan wynosi 120 mikrogramów octanu terlipresyny na kg masy ciała.

Wstrzyknięcie dożylnie należy wykonywać w ciągu jednej minuty.

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

#### Zespół wątrobowo-nerkowy typu 1:

Zalecana dawka to 1 mg (1 ampułka) octanu terlipresyny we wstrzyknięciu dożylnym co 6 godzin, przez co najmniej 3 dni. Jeśli po 3 dniach leczenia obniżenie stężenia kreatyniny w surowicy jest mniejsze niż 30% w stosunku do wartości wyjściowej, należy rozważyć zwiększenie dawki do 2 mg (2 ampułki) 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 wyjściowej, ale bez uzyskania wartości poniżej 1,5 mg/dl w dniu 7.), leczenie terlipresyną można kontynuować maksymalnie przez 14 dni.

W przypadku nawrotu zespołu wątrobowo-nerkowego po całkowitej odpowiedzi, leczenie terlipresyną można wznowić zgodnie z zaleceniem medycznym.

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, a maksymalny, zalecany czas trwania leczenia wynosi 14 dni.

#### Osoby w podeszłym wieku

Produkt leczniczy Terlipressin acetate Altan należy stosować ostrożnie u osób w wieku powyżej 70 lat (patrz punkt 4.4) z chorobą sercowo-naczyniową obecną bądź przebytą.

#### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Terlipressin acetate Altan u dzieci i młodzieży, ze względu na brak wystarczających badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności (patrz punkt 4.4).

#### Niewydolność nerek

Produkt leczniczy Terlipressin acetate Altan należy stosować ostrożnie u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (patrz punkt 4.4).

#### Niewydolność wątroby

Nie jest wymagane dostosowywanie dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu uniknięcia miejscowej martwicy w miejscu podania, wstrzyknięcie musi być wykonywane wyłącznie dożylnie.

Terlipresynę należy stosować z ostrożnością w leczeniu pacjentów z:

- nadciśnieniem tętniczym,
- zaburzeniami rytmu serca,
- chorobami naczyń mózgowych, naczyń wieńcowych lub naczyń obwodowych,
- niewydolnością serca,
- przewlekłą niewydolnością nerek,
- astmą lub zaburzeniami układu oddechowego,
- u pacjentów w podeszłym wieku powyżej 70 lat.

Nie należy podawać terlipresyny pacjentom we wstrząsie septycznym z niskim rzutem serca.

Zaleca się specjalistyczny nadzór z ciągłym monitorowaniem czynności układu sercowo-naczyniowego, parametrów hematologicznych i stężenia elektrolitów we krwi, w placówkach wyposażonych w odpowiednie urządzenia.

*Dzieci i osoby w podeszłym wieku:* należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia dzieci, młodzieży i osób w podeszłym wieku, ponieważ doświadczenie w tych grupach wiekowych jest ograniczone. Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności, aby można było określić zalecane dawkowanie w tych grupach pacjentów.

Przed zastosowaniem terlipresyny w leczeniu zespołu wątrobowo-nerkowego (HRS) należy potwierdzić, że pacjent ma ostrą, czynnościową niewydolność nerek nie reagującą na odpowiednie leczenie zwiększające objętość osocza.

##### Zdarzenia sercowo-naczyniowe

U pacjentów z zespołem wątrobowo-nerkowym (HRS) leczonych terlipresyną występowało większe ryzyko działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego, takich jak niedokrwienie mięśnia sercowego, arytmia, niedokrwienie jelit lub przeciążenie układu krążenia (patrz punkt 4.8). W związku z tym, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania terlipresyny u pacjentów z chorobami serca lub niedokrwieniem jelit w wywiadzie. Pacjenci leczeni terlipresyną z zespołem wątrobowo-nerkowym (HRS) powinni być ściśle monitorowani w celu wykrycia wczesnych oznak wystąpienia niedokrwienia lub niewydolności serca, arytmii i niedokrwienia jelit. Ponadto, ponieważ większość pacjentów z zespołem wątrobowo-nerkowym HRS będzie leczonych jednocześnie albuminą, pacjenci powinni być również ściśle monitorowani w celu wykrycia jak najwcześniejszych objawów przeciążenia układu krążenia.

##### Torsade de pointes:

Podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, zgłaszano kilka przypadków wydłużenia odstępu QT i komorowych zaburzeń rytmu serca, w tym *torsade de pointes* (patrz punkt 4.8). W większości przypadków u pacjentów występowały czynniki predysponujące, takie jak wyjściowe wydłużenie odstępu QT, zaburzenia elektrolitowe (hipokaliemia, hipomagnezemia) lub jednoczesne stosowanie leków powodujących wydłużenie odstępu QT. W związku z tym, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania terlipresyny u pacjentów z wydłużeniem odstępu QT w wywiadzie, zaburzeniami równowagi elektrolitowej, stosujących jednocześnie leki, które mogą powodować wydłużenie odstępu QT, takie jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, erytromycyna, niektóre leki przeciwhistaminowe i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki, które mogą powodować hipokaliemię albo hipomagnezemię (np. niektóre leki moczopędne) (patrz punkt 4.5).

#### Martwica skóry:

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłoszono kilka przypadków niedokrwienia i martwicy skóry niezwiązanych z miejscem wstrzyknięcia (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że u pacjentów z obwodowym nadciśnieniem żylnym lub z chorobliwą otyłością występuje większa skłonność do tej reakcji. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania terlipresyny u tych pacjentów.

#### Ciąża

Podczas ciąży terlipresynę należy stosować tylko w przypadku zdecydowanej konieczności i zawsze pod ścisłą kontrolą lekarską (patrz punkt 4.6).

Ten produkt leczniczy zawiera 1,33 mmol (30,6 mg) sodu w pojedynczej dawce (1 ampułka 8,5 ml). Odpowiada to 1,53% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu przez osobę dorosłą.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Terlipresyna nasila działanie hipotensyjne nieselektywnych beta-adrenolityków w obrębie żyły wrotnej. Zmniejszenie częstości akcji serca i pojemności minutowej serca wywołane leczeniem można przypisać hamowaniu odruchowej aktywności serca przez nerw błędny w wyniku zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi. Skojarzone leczenie lekami, o których wiadomo, że wywołują bradykardię (np. propofol, sufentanyl) może spowodować ciężką bradykardię.

Terlipresyna może wywołać komorowe zaburzenia rytmu serca, w tym *torsade de pointes* (patrz punkty 4.4 i 4.8). W związku z tym, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania terlipresyny u pacjentów z wydłużenia odstępu QT w wywiadzie, zaburzeniami równowagi elektrolitowej, stosujących jednocześnie leki, które mogą powodować wydłużenie odstępu QT, takie jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, erytromycyna, niektóre leki przeciwhistaminowe i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki, które mogą powodować hipokaliemię albo hipomagnezemię (np. niektóre leki moczopędne).

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Płodność

Brak danych dotyczących płodności.

#### Ciąża

Stosowanie terlipresyny nie jest zalecane w okresie ciąży, ponieważ wykazano, że wywołuje skurcze macicy i zwiększa ciśnienie wewnątrzmaciczne we wczesnej ciąży oraz może zmniejszać przepływ krwi w macicy. Produkt leczniczy Terlipressin acetate Altan może mieć szkodliwy wpływ na przebieg ciąży i płód.

U królików, którym podawano terlipresynę, stwierdzono samoistne poronienia i zniekształcenie płodu (patrz punkt 5.3).

Terlipresyna powinna być stosowana wyłącznie w istotnych wskazaniach, indywidualnie do każdego przypadku, zwłaszcza w pierwszym tryestrze ciąży kiedy krwawienia nie można opanować za pomocą terapii endoskopowej.

#### Karmienie piersią

Informacje o tym, czy terlipresyna przenika do mleka kobiecego, są niewystarczające. Produktu leczniczego Terlipressin acetate Altan nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

bardzo często  $\geq 1/10$ ;

często  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ;

niezbyt często  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ;

rzadko  $\geq 10\ 000$  do  $< 1/1000$ .

bardzo rzadko  $< 1/10\ 000$

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane w badaniach klinicznych (częstość 1-10%) błądź, podwyższone ciśnienie krwi, ból brzucha, nudności, biegunka i ból głowy są spowodowane działaniem leku zwężającym naczynia krwionośne.

Działanie antydiuretyczne tego leku może powodować hiponatremię, jeśli nie kontroluje się równowagi płynów.

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Hiponatremia jeśli brak kontroli równowagi płynów		
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy			
Zaburzenia serca	Bradykardia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Migotanie przedsionków</li> <li>▪ Skurcze dodatkowe komorowe</li> <li>▪ Tachykardia</li> <li>▪ Ból w klatce piersiowej</li> <li>▪ Zawał mięśnia sercowego</li> <li>▪ Przeładowanie płynami z obrzękiem płuc</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zaburzenia rytmu typu <i>torsade de pointes</i></li> <li>▪ Niewydolność serca</li> </ul>
Zaburzenia naczyniowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Skurcz naczyń obwodowych</li> <li>▪ Niedokrwienie obwodowe</li> <li>▪ Błądź twarzy</li> <li>▪ Nadciśnienie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Niedokrwienie jelit</li> <li>▪ Sinica obwodowa</li> <li>▪ Uderzenia gorąca</li> </ul>		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wyczerpanie oddechowe</li> <li>▪ Niewydolność oddechowa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dusznosc</li> </ul>	

Zaburzenia żołądka i jelit	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Przemijające skurcze brzuszne</li> <li>▪ Przemijająca biegunka</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Przemijające nudności</li> <li>▪ Przemijające wymioty</li> </ul>		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Martwica skóry</li> </ul>
Ciąża, połóg i okres okołoporodowy				<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Skurcz macicy</li> <li>▪ Zmniejszony przepływ krwi w macicy</li> </ul>
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Martwica w miejscu wstrzyknięcia</li> </ul>		

Podczas badań klinicznych u pacjentów z zespołem wątrobowo-nerkowym (HRS) leczonych terlipresyną zaobserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych sercowo-naczyniowych, takich jak niedokrwienie mięśnia sercowego, arytmia, niedokrwienie jelit lub przeciążenie układu krążenia (patrz punkt 4.4).

Podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, zgłoszono kilka przypadków wydłużenia odstępu QT i komorowych zaburzeń rytmu serca, w tym *torsade de pointes* (patrz punkty 4.4 i 4.5).

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, zgłoszono kilka przypadków niedokrwienia skóry i martwicy, niezwiązanych z miejscem wstrzyknięcia (patrz punkt 4.4).

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

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.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nigdy nie należy przekraczać zalecanej dawki, ponieważ ryzyko poważnych działań niepożądanych ze strony układu krążenia zależy od wielkości dawki.

W przypadku ostrego przełomu nadciśnieniowego, zwłaszcza u pacjentów z rozpoznaniem wcześniej nadciśnieniem tętniczym krwi, należy podać rozszerzające naczynia leki alfa- adrenolityczne, np. 150 mg klonidyny dożylnie.

W przypadku wystąpienia bradykardii należy podać atropinę.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: wazopresyna i jej analogi. Kod ATC: H01BA04

Po wstrzyknięciu terlipresyna wywiera początkowe działanie własne, a następnie w wyniku enzymatycznego odszczepienia reszt glicyny, ulega przekształceniu do lizynowazopresyny. Uważa się, że dawki 1 mg i 2 mg skutecznie zmniejszają ciśnienie krwi w żyłę wrotnej i wywołują wyraźne zwężenie naczyń. Obniżenie ciśnienia wrotnego i przepływu krwi w żyłę nieparzystej, która łączy się z dwiema żyłami głównymi, zachodzi stopniowo. Efekt mniejszej dawki zaczyna zanikać po trzech godzinach, natomiast dane hemodynamiczne pokazują, że dawka 2 mg jest skuteczniejsza niż 1 mg, ponieważ daje bardziej niezawodny efekt utrzymujący się do 4 godzin po podaniu.

Wydaje się, że terapeutyczne działanie terlipresyny w odwracaniu zespołu wątrobowo-nerkowego jest związane ze skurczem naczyń splanchnicznych, który zwiększa objętość krążącego osocza i perfuzję nerek u takich pacjentów.

Ocenia się, że swoiste działania terlipresyny przedstawiają się w następujący sposób:

#### Układ pokarmowy:

Terlipresyna zwiększa napięcie komórek mięśni gładkich w naczyniach i poza naczyniami krwionośnymi. Wzrost oporu naczyniowego w tętnicach prowadzi do zmniejszenia ilości krwi przepływającej przez obszar trzewny. Zmniejszenie dopływu krwi tętniczej prowadzi do zmniejszenia przepływu krwi przez naczynia krążenia wrotnego. Jednocześnie, terlipresyna powoduje skurcz mięśni jelit, co zwiększa ruchliwość jelit. Skurczowi ulegają także mięśnie ściany przełyku, co prowadzi do zamknięcia żyłaków wywołanych doświadczalnie.

#### Nerki:

Terlipresyna wykazuje tylko 3% antydiuretycznego działania naturalnej wazopresyny. Ta szczątkowa aktywność nie ma znaczenia klinicznego. Krążenie krwi w nerkach nie ulega znaczącym zmianom w stanie normowolemii. Jednakże, krążenie krwi w nerkach zmniejsza się w przypadku hiperwolemii.

#### Ciśnienie krwi:

Terlipresyna wykazuje powolne działanie hemodynamiczne, które trwa 2-4 godziny. Powoduje łagodne zwiększenie skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi. Większy wzrost ciśnienia tętniczego krwi obserwowano u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym nerkopochodnym i uogólnioną miażdżycą naczyń krwionośnych.

#### Serce:

W żadnym z badań nie obserwowano toksycznego działania na serce, nawet po zastosowaniu największej dawki terlipresyny. Działania na serce, takie jak bradykardia, zaburzenia rytmu serca, niewydolność wieńcowa, wynikają prawdopodobnie z mechanizmów odruchowych lub bezpośredniego, zwężającego naczynia działania terlipresyny.

#### Macica:

Terlipresyna powoduje znaczne zmniejszenie przepływu krwi przez mięśniówkę macicy i endometrium.

#### Skóra:

Zwężające naczynia krwionośne działanie terlipresyny powoduje znaczne zmniejszenie przepływu krwi w skórze. We wszystkich badaniach zgłaszano widoczną błądź twarzą i ciała.

Podsumowując, główne właściwości farmakologiczne terlipresyny to jej działanie hemodynamiczne i wpływ na mięśnie gładkie. Działanie w postaci centralizacji krążenia w przypadku hipowolemii jest pożądanym skutkiem ubocznym u pacjentów z krwawieniem z żyłaków przełyku.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka przebiega według modelu dwukompartamentowego. Stwierdzono, że okres półtrwania wynosi około 40 minut, klirens metaboliczny około 9 ml/kg/min. a objętość dystrybucji około 0,5 l/kg.

Pożądane stężenie lizynowazopresyny pojawia się w osoczu po około 30 minutach i osiąga wartość maksymalną po 60 - 120 minutach od podania produktu leczniczego Terlipresin acetate Altan.

Z uwagi na 100% reakcji krzyżowych, nie są dostępne metody analizy radioimmunologicznej odróżniające terlipresynę od lizynowazopresyny.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu pojedynczym i wielokrotnym oraz genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono badań dotyczących potencjalnego działania rakotwórczego terlipresyny w dawkach zalecanych u ludzi, po zastosowaniu u zwierząt stwierdzono jedynie objawy wynikające z działania farmakologicznego terlipresyny.

W badaniach na zwierzętach obserwowano następujące działania niepożądane, które mogą mieć wpływ na zastosowanie kliniczne produktu:

Ze względu na farmakologiczne działanie na mięśnie gładkie, terlipresyna może wywoływać poronienie w pierwszym trymestrze ciąży.

Badania nad zarodkami i płodami szczurów nie wykazały żadnych działań niepożądanych terlipresyny. U królików zdarzały się poronienia, prawdopodobnie związane z toksycznym wpływem na samice, a także zaburzenia kostnienia u małej liczby płodów oraz jeden odosobniony przypadek rozszczepienia podniebienia.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek  
Kwas octowy lodowaty  
Sodu octan trójwodny  
Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

- Roztwory zasadowe
- Roztwory cukrów o właściwościach redukujących

### 6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

Produkt powinien być użyty natychmiast po pierwszym otwarciu.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.



Nie zamrażać.

Warunki przechowywania po otwarciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Produkt leczniczy Terlipressin acetate Altan, 0,12 mg/ 1 mL, roztwór do wstrzykiwań jest pakowany w ampułki z bezbarwnego szkła (typ I) o pojemności 10 ml zawierające 8,5 ml roztworu i 1 mg terlipresyny octanu.

Opakowanie zawiera 5 ampułek po 8,5 mL roztworu, w tekturowym pudełku.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Wyłącznie do podania dożylnego.  
Zużyć natychmiast po otwarciu ampułki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Altan Pharma Ltd  
Lennox Building, 50 South Richmond Street  
Dublin 2, D02FK02  
Irlandia

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

### **10. DATA ZATWIERDZENIA CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**