

Листовка: информация за пациента

Терлипресин ацетат EVER Pharma 0,2 mg/ml инжекционен разтвор
терлипресин ацетат

Terlipressin acetate EVER Pharma 0.2 mg/ml solution for injection
terlipressin acetate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Терлипресин ацетат EVER Pharma и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Терлипресин ацетат EVER Pharma
3. Как се прилага Терлипресин ацетат EVER Pharma
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Терлипресин ацетат EVER Pharma
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20210008
Разрешение №	
BG/MA/MP	- 63821 / 31-10-2023
Оборудване №	

1. Какво представлява Терлипресин ацетат EVER Pharma и за какво се използва

Терлипресин ацетат EVER Pharma съдържа активното вещество терлипресин, което е синтетичен хипофизен хормон (този хормон обикновено се произвежда от хипофизната жлеза, намираща се в мозъка).

Лекарството ще Ви бъде приложено чрез инжектиране във вена.

Терлипресин ацетат EVER Pharma се използва при лечението на:

- кървене от дилатирани (разширени) вени на хранопровода (наречени кървящи езофагеални варици).
- спешно лечение на хепаторенален синдром тип 1 (бързо прогресираща бъбречна недостатъчност) при пациенти с чернодробна цироза (образуване на ръбцова тъкан в черния дроб) и асцит (коремна воднянка).

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Терлипресин ацетат EVER Pharma

Терлипресин ацетат EVER Pharma не трябва да Ви се прилага:

- ако сте алергични към терлипресин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте бременна.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен

Терлипресин ацетат EVER Pharma:

- ако имате тежка инфекция, известна като септичен шок
- ако имате бронхиална астма или други състояния, които засягат дишането Ви
- ако имате неконтролирано високо кръвно налягане, нарушение на кръвообращението в сърдечните съдове (напр. ангина)



- ако сте имали сърдечен удар (инфаркт на миокарда) или имате втвърдяване на артериите (артериосклероза)
- ако страдате от припадъци (гърчове)
- ако имате неравномерен пулс (сърдечни аритмии) или анамнеза за удължаване на QT интервала (нарушение на сърдечния ритъм)
- ако имате нарушение на мозъчното кръвообращение (напр. сте прекарвали инсулт) или на кръвообращението на крайниците (периферна съдова болест)
- ако имате нарушена бъбречна функция (бъбречна недостатъчност)
- ако имате нарушения в нивото на соли (електролити) в кръвта
- ако обемът на течността в кръвообращението Ви е твърде малък или вече сте загубили голямо количество кръв
- ако сте на възраст над 70 години.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Терлипесин ацетат EVER Pharma.

По време на лечението с Терлипесин ацетат EVER Pharma Вашата сърдечна функция и воден и електролитен баланс трябва да се наблюдават постоянно.

Терлипесин ацетат EVER Pharma може да повиши риска от развитие на дихателна недостатъчност (тежки затруднения в дишането) при Вас, което може да бъде животозастрашаващо. Ако получите затруднение при дишане или симптоми на претоварване с течности преди да Ви бъде приложен Терлипесин ацетат EVER Pharma или по време на лечението, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако се лекувате за много тежко чернодробно и бъбречно заболяване (хепаторенален синдром тип 1), Вашият лекар трябва да осигури проследяване на сърдечната Ви функция и баланса на течности и електролити по време на лечението.

Изисква се особено внимание, ако имате предишно сърдечно или белодробно заболяване, тъй като Терлипесин ацетат EVER Pharma може да предизвика сърдечна исхемия (намаляване обема на притока на кръв към сърцето) и дихателна недостатъчност.

Лечението с Терлипесин ацетат EVER Pharma трябва да се избягва, ако имате чернодробна недостатъчност с множествена органна недостатъчност и/или бъбречна недостатъчност с много високи нива на креатинин (отпаден продукт на обмяната на веществата) в кръвта, тъй като това повишава риска от нежелани резултати.

Ако сте подложени на лечение за много тежко заболяване на черния дроб и бъбреците, Терлипесин ацетат EVER Pharma може да повиши риска от развитие на сепсис (наличие на бактерии в кръвта и много силна реакция на организма срещу инфекция) и септичен шок (сериозно състояние, което възниква когато тежка инфекция води до ниско кръвно налягане и слабо кръвообращение) при Вас. Вашият лекар ще предприеме допълнителни мерки, в случай че това се отнася за Вас.

Деца и юноши

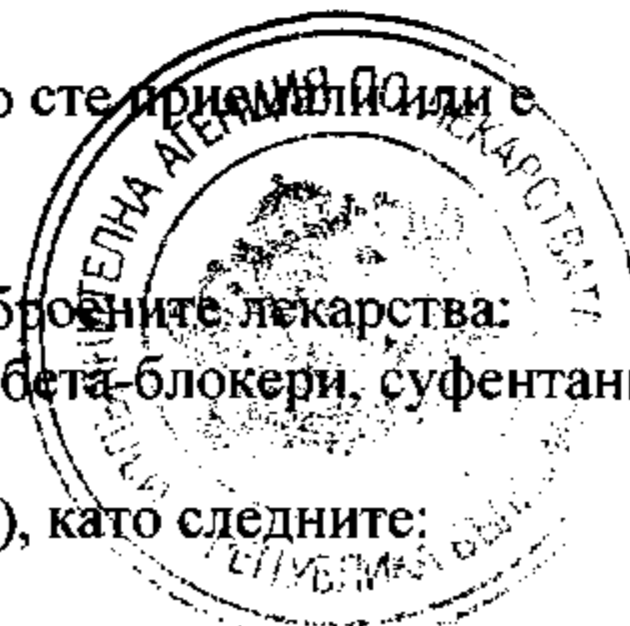
Употребата на Терлипесин ацетат EVER Pharma при деца и юноши не се препоръчва поради недостатъчно данни.

Други лекарства и Терлипесин ацетат EVER Pharma

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Моля, незабавно информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства:

- лекарства, които имат въздействие върху сърдечната честота (напр. бета-блокери, суфентанил или пропофол)
- лекарства, които могат да предизвикат неравномерен пулс (аритмия), като следните:



- антиаритмични лекарства, познати като клас IA (хинидин, прокаинамид, дизопирамид) и клас III (амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид)
- еритромицин (антибиотик)
- антихистамини (използвани главно за лечение на алергии, но се срещат и в някои лекарства против кашлица и настинка)
- трициклични антидепресанти, използвани за лечение на депресия
- лекарства, които могат да променят нивото на соли или електролити в кръвта, особено диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност)

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Терлипесин ацетат EVER Pharma не трябва да се използва по време на бременност.

Не е известно дали Терлипесин ацетат EVER Pharma се отделя в кърмата, поради което възможните ефекти върху Вашето бебе са неизвестни. Трябва да обсъдите с Вашия лекар потенциалния риск за бебето Ви.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, ако се почувствате зле след прилагане на инжекцията, не шофирайте и не работете с машини.

Терлипесин ацетат EVER Pharma съдържа натрий

Това лекарство съдържа 3,68 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки милилитър. Това количество е еквивалентно на 0,18 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как се прилага Терлипесин ацетат EVER Pharma

Това лекарство се инжектира или се влива интравенозно от лекар. Лекарят ще прецени най-подходящата за Вас дозировка, а сърцето и кръвообращението Ви ще бъдат непрекъснато наблюдавани по време на приложението на лекарството. Моля, попитайте Вашия лекар за допълнителна информация относно употребата на това лекарство.

Употреба при възрастни

1. Краткосрочно лечение на кървящи варици на хранопровода

Първоначално 1-2 mg терлипесин ацетат (5-10 ml от Терлипесин ацетат EVER Pharma) се прилагат чрез инжектиране във вена. Вашата доза ще зависи от телесното Ви тегло.

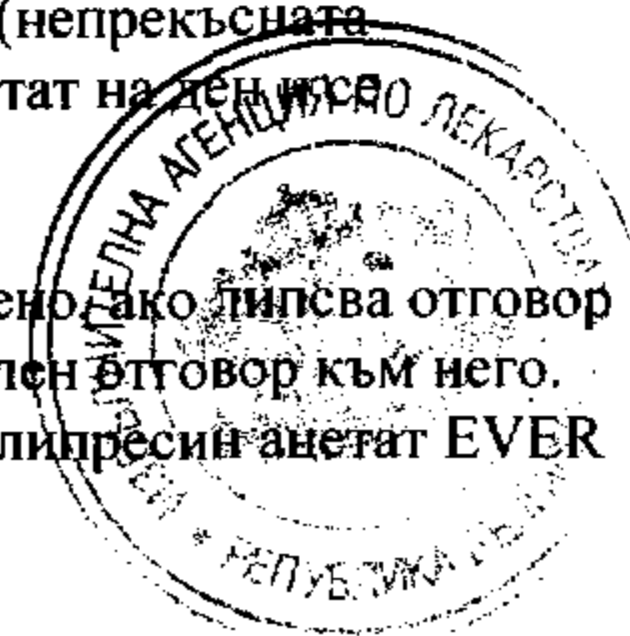
След първоначалната инжекция, дозата може да бъде намалена до 1 mg терлипесин ацетат (5 ml) на всеки 4 до 6 часа.

2. Хепаторенален синдром тип 1

Обичайната доза за инжектиране е 1 mg терлипесин ацетат на всеки 6 часа в продължение на поне 3 дни. Ако след 3 дни лечение понижаването на серумния креатинин е по-малко от 30%, Вашият лекар трябва да обмисли удвояване на дозата до 2 mg на всеки 6 часа.

Терлипесин ацетат EVER Pharma може да Ви бъде предписан за вливане (непрекъсната интравенозна инфузия), което обикновено започва с 2 mg терлипесин ацетат на ден и се увеличава на стъпки до максимум 12 mg терлипесин ацетат на ден.

Лечението с Терлипесин ацетат EVER Pharma трябва да бъде преустановено, ако липсва отговор към лечението с Терлипесин ацетат EVER Pharma или при пациенти с пълен отговор към него. Когато се наблюдава понижаване на серумния креатинин, лечението с Терлипесин ацетат EVER Pharma трябва да се поддържа в продължение на най-много 14 дни.



Употреба при пациенти в старческа възраст

Ако сте на възраст над 70 години, говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде приложен Терлипесин ацетат EVER Pharma.

Употреба при пациенти с бъбречни проблеми

Терлипесин ацетат EVER Pharma трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

Употреба при пациенти с чернодробни проблеми

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с чернодробна недостатъчност.

Употреба при деца и юноши

Терлипесин ацетат EVER Pharma не се препоръчва за употреба при деца и юноши поради недостатъчно данни.

Продължителност на лечението

Употребата на това лекарство е ограничена до 2-3 дни при краткосрочно лечение на кървящи варици на хранопровода и до най-много 14 дни при лечение на хепаторенален синдром тип I, в зависимост от състоянието Ви.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Терлипесин ацетат EVER Pharma

Тъй като това лекарство се прилага от медицински специалист е малко вероятно да Ви бъде приложена повече от препоръчителната доза. Ако Ви се приложи твърде много, кръвното Ви налягане може рязко да се повиши (това ще се забележи при непрекъснатото наблюдение), особено ако вече страдате от високо кръвно налягане. Ако това се случи, ще Ви бъде дадено друго лекарство, наречено алфа-блокери (напр. клонидин) за контролиране на кръвното Ви налягане.

Ако почувствате замаяване, световъртеж или примаяване, кажете на Вашия лекар, защото това може да са признаци на забавена сърдечна честота. Това състояние може да се лекува с друго лекарство, наречено атропин.

Ако сте спрели употребата на Терлипесин ацетат EVER Pharma

Вашият лекар ще Ви посъветва кога е време да спрете приема на това лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важни нежелани реакции, които се нуждаят от незабавно внимание:

В много редки случаи може да се проявят тежки нежелани реакции след прилагане на Терлипесин ацетат EVER Pharma.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, моля, незабавно уведомете Вашия лекар, ако сте в състояние. Вашият лекар не трябва да Ви прилага повече Терлипесин ацетат EVER Pharma.

- тежък задух поради пристъп на астма
- остра болка в гърдите (ангина)
- тежка и продължителна аритмия
- мъртва кожа около мястото на инжектиране (некроза)
- гърчове (припадъци).



Уведомете незабавно Вашия лекар или друг медицински специалист:

- ако изпитате затруднения при дишане или способността Ви за дишане се влоши (признаци или симптоми на дихателна недостатъчност). Тази нежелана реакция е много честа, ако сте подложени на лечение за хепаторенален синдром тип 1 – може да засегне повече от 1 на 10 души.
- ако при Вас се появят признаци или симптоми на инфекция на кръвта (сепсис/септичен шок), които може да включват повишена температура и втрисане или много ниска телесна температура, бледа и/или синкава кожа, тежък задух, количество на урината по-малко от обичайното, учестен сърдечен ритъм, гадене и повръщане, диария, умора и слабост и замаяност. Тази нежелана реакция е честа, ако сте подложени на лечение за хепаторенален синдром тип 1 – може да засегне до 1 на 10 души.

Други нежелани реакции, които могат да възникнат с различна честота в зависимост от заболяването Ви:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

Ако имате хепаторенален синдром тип 1:

- задух (диспнея)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- много бавен сърдечен ритъм
- признаци на недостатъчно кръвообращение в сърдечните съдове при ЕКГ
- високо или ниско кръвно налягане
- недостатъчно кръвообращение в ръцете, краката и кожата
- бледо лице
- бледа кожа
- главоболие
- преходни коремни спазми
- преходна диария
- коремни спазми (при жени)

Уведомете незабавно Вашия лекар или друг медицински специалист:

Ако имате хепаторенален синдром тип 1:

- наличие на течност в белите дробове (белодробен оток)
- затруднения при дишане (респираторен дистрес)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- болка в гърдите
- рязко повишаване на кръвното налягане
- сърдечен удар
- твърде ускорен сърдечен ритъм (сърцебиене)
- подуване на тъканите в тялото или течност в белите дробове
- синкаво оцветяване на кожата или устните
- горещи вълни
- преходно гадене
- преходно повръщане
- недостатъчно кръвоснабдяване на червата
- възпаление на лимфните съдове – наблюдават се като нежни червени ивици под кожата, простиращи се от засегнатата област до подмишницата или слабините и като повишена температура, втрисане, главоболие и мускулна болка
- ниско ниво на натрий в кръвта (хипонатриемия)

Уведомете незабавно Вашия лекар или друг медицински специалист:

Ако имате дилатирани (разширени) вени в хранопровода:

- течност в белите дробове (белодробен оток)
- затруднено дишане (респираторен дистрес)



Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- инсулт
- повишени нива на кръвната захар (хипергликемия)

Уведомете незабавно Вашия лекар или друг медицински специалист:

Ако имате дилатирани (разширени) вени в хранопровода:

- задух (диспнея)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- сърдечна недостатъчност
- Torsade de Pointes
- мъртва кожа (некроза) в области, различни от мястото на инжектиране
- намалено кръвоснабдяване на матката
- свиване на матката (контракции на матката)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Терлипесин ацетат EVER Pharma

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Разтворът трябва да се проверява визуално за наличие на частици и промяна на цвета преди приложение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна на цвета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Лекарят отговаря за унищожаването на това лекарство. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Терлипесин ацетат EVER Pharma

Активно вещество: терлипесин ацетат.

5 ml от инжекционния разтвор съдържат 1 mg терлипесин ацетат, съответстващ на 0,85 mg терлипесин.

10 ml от инжекционния разтвор съдържат 2 mg терлипесин ацетат, съответстващи на 1,7 mg терлипесин.



Това е еквивалентно на 0,2 mg терлипесин ацетат на всеки милилитър, което съответства на 0,17 mg терлипесин на милилитър.

Други съставки: натриев хлорид, оцетна киселина, натриев хидроксид (за корекция на рН), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Терлипесин ацетат EVER Pharma и какво съдържа опаковката

Това лекарство се предлага в прозрачен стъклен флакон, съдържащ 5 ml или 10 ml бистър, безцветен разтвор.

Това лекарство е налично в следните опаковки: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Австрия

Производител

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

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия	Terlipressinacetat EVER Pharma 0,2 mg/ml Injektionslösung
България	Терлипесин ацетат EVER Pharma 0,2 mg/ml инжекционен разтвор
Германия	Terlipressinacetat EVER Pharma 0,2 mg/ml Injektionslösung
Ирландия	Terlipressin acetate EVER Pharma 0.2 mg/ml solution for injection
Испания	Terlipresina acetato EVER Pharma 1 mg solución inyectable Terlipresina acetato EVER Pharma 2 mg solución inyectable
Италия	Terlipresina acetato EVER Pharma
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Terlipressin acetate EVER Pharma 0.2 mg/ml solution for injection
Полша	Terlipressini acetat EVER Pharma
Португалия	Terlipresina EVER Pharma, 0,2 mg/ml, Solução injetável
Румъния	Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă
Словакия	Terlipresín EVER Pharma 0,2 mg/ml injekčný roztok
Франция	ACETATE DE TERLIPRESSINE EVER PHARMA 0,2 mg/ml, solution injectable
Чешка Република	Terlipresin acetát EVER Pharma 0,2 mg/ml injekční roztok

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:



Дозировка

1) Краткосрочно лечение на кървящи езофагиални варици:

Начална доза: 1 до 2 mg терлипесин ацетат[#] (еквивалентни на 5 до 10 ml разтвор) се прилагат чрез интравенозна инжекция в продължение на една минута.

В зависимост от телесното тегло на пациента, дозата може да бъде коригирана както следва:

- тегло по-ниско от 50 kg: 1 mg терлипесин ацетат (5 ml)
- тегло от 50 kg до 70 kg: 1,5 mg терлипесин ацетат (7,5 ml)
- тегло над 70 kg: 2 mg терлипесин ацетат (10 ml).

Поддържаща доза: След първоначалната инжекция, дозата може да бъде намалена до 1 mg терлипесин ацетат на всеки 4 до 6 часа.

[#] 1 до 2 mg терлипесин ацетат, съответстващи на 0,85 до 1,7 mg терлипесин

Приблизителната стойност на максималната дневна доза на Терлипесин ацетат EVER Pharma е 120 микрограма терлипесин ацетат на килограм телесно тегло.

Продължителността на лечението трябва да бъде ограничена до 2-3 дни, в зависимост от отговора към лечението и хода на заболяването.

Терлипесин ацетат EVER Pharma се инжектира интравенозно в продължение на една минута.

2) При хепаторенален синдром тип 1:

Интравенозна инжекция, съдържаща 1 mg терлипесин ацетат, на всеки 6 часа в продължение на най-малко 3 дни. Ако след 3 дни лечение понижаването на серумния креатинин е по-малко от 30% от началната стойност, трябва да се обмисли удвояване на дозата до 2 mg на всеки 6 часа.

Като алтернатива на болус инжекцията, терлипесин може да се прилага като продължителна i.v. инфузия с начална доза от 2 mg терлипесин ацетат/24 часа, която може да бъде увеличена до максимум 12 mg терлипесин ацетат/24 часа. Прилагането на терлипесин като непрекъсната i.v. инфузия може да бъде свързано с по-ниски нива на тежки нежелани реакции, в сравнение с приложение чрез i.v. болус.

Лечението с терлипесин трябва да бъде преустановено, ако няма отговор към терапията (определен като понижаване на серумния креатинин, което на ден 7 от лечението е по-малко от 30% от началната стойност) или при пациенти с пълен отговор към терапията (стойности на серумния креатинин под 1,5 mg/dl в най-малко два последователни дни).

При пациенти, показващи непълен отговор към терапията (понижаване на серумния креатинин с най-малко 30% от началната стойност, но без достигане на стойности под 1,5 mg/dl на ден 7 от лечението), лечението с терлипесин може да бъде поддържано в продължение на най-много 14 дни.

В повечето клинични проучвания, подкрепящи употребата на терлипесин за лечение на хепаторенален синдром, човешки албумин в доза 1 g/килограм телесно тегло е бил прилаган едновременно в първия ден, а след това в доза 20 – 40 g/ден.

Обичайната продължителност на лечението на хепаторенален синдром е 7 дни, като максималната препоръчителна продължителност е 14 дни.

Терлипесин ацетат EVER Pharma трябва да се използва с повишено внимание при пациенти на възраст над 70 години и при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

Хепаторенален синдром тип 1:



Приложението на терлипесин трябва да се избягва при пациенти с напреднала бъбречна дисфункция, т.е. изходни нива на серумен креатинин $\geq 442 \mu\text{mol/l}$ (5,0 mg/dl), освен ако се прецени, че ползата превишава рисковете.

Терлипесин ацетат EVER Pharma не се препоръчва при деца и юноши поради недостатъчно данни за безопасността и ефикасността.

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с чернодробна недостатъчност.

Хепаторенален синдром тип 1:

Приложението на терлипесин трябва да се избягва при пациенти с тежко чернодробно заболяване, определено като остра върху хронична чернодробна недостатъчност (Acute-on-Chronic Liver Failure, ACLF) степен 3, и/или скор ≥ 39 по Модел за терминален стадий на чернодробно заболяване (Model for End-stage Liver Disease, MELD), освен ако се прецени, че ползата превишава рисковете.

Подготовка на инжекцията или инфузията

Преди прилагането необходимият обем трябва да се изтегли от флакона със спринцовка.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Само за еднократна употреба. Изхвърлете неизползвания разтвор.

