

verschrei-
bungspflichtig

Terlipressin	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	1 mg
Stoff	Darreichungsform	Menge

Anlage

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Haemopressin[®]

1 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Terlipressindiacetat 5 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Haemopressin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Haemopressin beachten?
3. Wie ist Haemopressin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haemopressin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HAEMOPRESSIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Haemopressin ist ein synthetisches Hypophysenhormon.

Haemopressin wird zur Behandlung von Blutungen aus Krampfadern der Speiseröhre (Ösophagusvarizenblutung) angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HAEMOPRESSIN BEACHTEN?

Haemopressin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terlipressin oder einen der sonstigen Bestandteile von Haemopressin sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Haemopressin ist erforderlich:

Dieses Arzneimittel wird Ihnen verabreicht, wenn bei Ihnen eine schwere oder lebensbedrohliche Blutung in Ihrer Speiseröhre (Ösophagus) auftritt. Es wird unter fortlaufender Kontrolle der Herz- und Kreislauffunktion angewendet. Wenn Sie dazu in der Lage sind, teilen Sie dem Arzt mit, ob Sie an den unten angegebenen Erkrankungen leiden:

- wenn Sie an einer schweren Infektion, einem so genannten septischen Schock, leiden
- wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder an anderen Erkrankungen, die das Atmen beeinträchtigen
- wenn Sie an unbehandeltem Bluthochdruck oder unzureichender Durchblutung der Herzkranzgefäße (z.B. Angina) leiden, bereits einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten oder an fortgeschrittener Arterienverkalkung (Arteriosklerose) leiden,
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (kardialer Arrhythmie) leiden
- wenn Sie an unzureichender Durchblutung des Gehirns (z.B. aufgetretener Schlaganfall) oder der Gliedmaßen (periphere arterielle Verschlusskrankheit) leiden
- wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden,
- wenn Sie an Störungen des Salzhaushaltes (Elektrolyte) im Blut leiden,
- wenn Sie zu wenig Flüssigkeit im Körper haben oder schon sehr viel Blut verloren haben
- wenn Sie schwanger sind.

Bei Anwendung von Haemopressin mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die Auswirkungen auf die Herzfrequenz haben (z.B. Betablocker oder Propofol)
- Arzneimittel, die einen unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie) verursachen können, wie die folgenden:
 - Antiarrhythmika der Klasse IA (Quinidin, Procainamid, Disopyramid) und der Klasse III (Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid)
 - das Antibiotikum Erythromycin
 - Antihistaminika (die hauptsächlich zur Behandlung von Allergien verwendet werden, jedoch auch in bestimmten Husten- und Erkältungsmitteln enthalten sind)

- Arzneimittel zur Behandlung von Depression, so genannte trizyklische Antidepressiva
- Arzneimittel, die den Salz- oder Elektrolytbestand in Ihrem Blut verändern können, besonders Diuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz).

Bei Anwendung von Haemopressin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine Einschränkungen zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft darf Haemopressin nur dann angewendet werden, wenn dies zur Behandlung Ihrer Erkrankung unbedingt notwendig ist.

Es ist nicht bekannt, ob Haemopressin in die Muttermilch gelangt. Daher ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel Auswirkungen auf Ihren Säugling haben kann. Sie sollten mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken für den Säugling sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Haemopressin

Nach Auflösung in dem beigefügten Lösungsmittel enthält dieses Arzneimittel weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. WIE IST HAEMOPRESSIN ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel darf nicht von Ihnen selbst, sondern immer nur von Ihrer/m Arzt/Ärztin angewendet werden. Für weitere Informationen bezüglich der Anwendung fragen Sie bitte Ihre/n Arzt/Ärztin.

Erwachsene

Einleitend werden 1-2 mg Terlipressindiacetat 5 H₂O entsprechend 1-2 Durchstechflaschen Haemopressin verabreicht. Die Dosis hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

Nach der Initialinjektion kann Ihre Dosis auf 1 mg alle 4 bis 6 Stunden reduziert werden.

Die maximale Dosis, die Sie pro Tag erhalten können, beträgt etwa 120 µg/kg Körpergewicht.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Haemopressin erhalten.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund der unzureichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird Haemopressin für diese Altersgruppen nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Das Pulver soll im beigefügten Lösungsmittel gelöst und langsam intravenös injiziert werden.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 bis 3 Tage, abhängig von Ihrem Krankheitsverlauf.

Wenn Sie eine größere Menge Haemopressin angewendet haben als Sie sollten:

Sie dürfen nicht mehr Haemopressin als die empfohlene Dosis anwenden. Falls Sie zu viel erhalten haben, kann es zu einem schnellen Anstieg Ihres Blutdrucks kommen, besonders wenn Sie bereits unter Bluthochdruck leiden. In diesem Fall benötigen Sie ein anderes Arzneimittel, einen so genannten Alphablocker (z.B. Clonidin) zur Kontrolle Ihres Blutdrucks.

Möglicherweise sinkt auch Ihre Herzfrequenz. Dies kann mit dem Arzneimittel Atropin behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Haemopressin vergessen haben:

Sie erhalten Haemopressin in der Klinik unter ärztlicher Aufsicht.

Wenn Sie die Anwendung von Haemopressin abbrechen:

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Pflegepersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Haemopressin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei der Anwendung von Haemopressin sind in sehr seltenen Fällen schwere Nebenwirkungen möglich. Falls Sie eines der aufgezählten Symptome erleiden, informieren Sie bitte umgehend Ihre/n Arzt/Ärztin, falls Sie dazu in der Lage sind. Haemopressin darf in diesen Fällen nicht weiter angewendet werden.

Starke Atemnot durch Asthmaanfall, starke Atembeschwerden oder Atemstillstand, starke Schmerzen in der Brust (Angina), schwere und anhaltende Herzrhythmusstörungen, örtliches Absterben der Haut (Hautnekrosen), Konvulsionen (Anfall), Nierenversagen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: zu wenig Natrium im Blut (Hyponatriämie)

Sehr selten: zu viel Zucker im Blut (Hyperglykämie)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Auslösung eines Anfallsleidens

Sehr selten: Schlaganfall

Herzerkrankungen

Häufig: Herzrhythmusstörungen, zu langsamer Herzschlag, Anzeichen einer unzureichenden Durchblutung der Herzkranzgefäße im EKG

Gelegentlich: Brustschmerzen durch unzureichende Durchblutung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris), schnelles Ansteigen des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen in der Brust, Herzinfarkt, zu viel Flüssigkeit in der Lunge

Sehr selten: Schwere Angina

Nicht bekannt: Herzversagen

Gefäßerkrankungen

Häufig: hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, unzureichende Durchblutung von Armen, Beinen und Haut, Gesichtsrötung

Gelegentlich: unzureichende Durchblutung des Darms, bläuliche Färbung von Haut oder Lippen, Hitzewallungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Schmerzen im Brustkorb, Atemnot durch Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, starke Atembeschwerden oder Atemstillstand

Selten: Kurzatmigkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: vorübergehende Bauchkrämpfe, vorübergehender Durchfall

Gelegentlich: vorübergehende Übelkeit, vorübergehendes Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: blasse Haut

Gelegentlich: Entzündung der Lymphgefäße

Nicht bekannt: Absterben der Haut (Nekrose) ohne Bezug zur Injektionsstelle

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: krampfartige Unterleibsschmerzen (bei Frauen)

Schwangerschaft und postnatale Erkrankungen

Nicht bekannt: Gebärmutterkrämpfe, verminderte Durchblutung der Gebärmutter

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: örtliches Absterben der Haut (Hautnekrosen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST HAEMOPRESSIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die gebrauchsfertige Haemopressin-Lösung ist sofort zu verwenden.

Sie dürfen Haemopressin nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Haemopressin nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Das Pulver löst sich nicht im beigefügten Lösungsmittel.
- Die Lösung verfärbt sich nach Auflösen des Pulvers.

6. WEITERE INFORMATIONEN:

Was Haemopressin enthält:

Der Wirkstoff ist: Terlipressindiacetat 5 H₂O

Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält:

1 mg Terlipressindiacetat 5 H₂O entsprechend 0,85 mg Terlipressin.

1 ml gebrauchsfertige Lösung enthält 0,2 mg Terlipressindiacetat 5 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Das Pulver enthält Mannitol (Ph. Eur.), Essigsäure (zur pH-Einstellung).

Das Lösungsmittel enthält Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Haemopressin aussieht und Inhalt der Packung:

Dieses Arzneimittel wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung angeboten (ein Pulver, das erst aufgelöst und anschließend als Injektion angewendet wird). Das feste weiße Pulver ist in Durchstechflaschen aus Klarglas und das Lösungsmittel in Klarglas-Ampullen verpackt. Das Pulver muss vor der Anwendung in dem Lösungsmittel aufgelöst werden.

Jede Durchstechflasche enthält 11 mg Pulver.

Jede Ampulle enthält 5 ml Lösungsmittel.

Dieses Arzneimittel ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Ampulle mit Lösungsmittel (N1)

5 Durchstechflaschen mit Pulver und 5 Ampullen mit Lösungsmittel (N1)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Alliance Pharma (Ireland) Ltd
United Drug House
Magna Drive
Dublin
D24 X0CT
Irland

Tel: +44 (0) 1249 466966
Fax: +44 (0) 1249 466977
Email: arzneimittelsicherheit@alliancepharma.co.uk

Hersteller:

BAG Health Care GmbH, Amtsgerichtsstraße 1-5, D-35423 Lich, Deutschland

Mitvertreiber:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
D-48155 Münster
Tel: +49 (0) 211 38 789 182

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Variquel 1 mg
Dänemark:	Variquel 1 mg
Finnland:	Stemflova 1 mg
Frankreich:	Haemopressin 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable
Deutschland:	Haemopressin 1 mg
Griechenland:	Haemopressin 1 mg
Irland:	Haemopressin 1 mg
Italien:	Variquel 1 mg
Luxemburg:	Variquel 1 mg
Niederlande:	Haemopressin 1 mg
Norwegen:	Stemflova 1 mg
Portugal:	Variquel 1 mg
Spanien:	Variquel 1 mg
Schweden:	Variquel 1 mg
Vereinigtes Königreich:	Variquel 1 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2018 .

Haemopressin, Alliance und zugehörige Produkte sind eingetragene Marken der Alliance Pharmaceuticals Limited.

© Alliance Pharmaceuticals Limited 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Dosierungsangaben

Einleitend werden 1-2 mg Terlipressindiacetat 5 H₂O (entsprechend 1-2 Durchstechflaschen Haemopressin) angewendet.

In Abhängigkeit vom Körpergewicht des Patienten kann die Dosis wie folgt angepasst werden:

- Gewicht unter 50 kg: 1 mg.
- Gewicht zwischen 50 kg und 70 kg: 1,5 mg.
- Gewicht über 70 kg: 2 mg.

Nach der Erstinjektion kann die Dosis auf 1 mg alle 4 bis 6 Stunden reduziert werden.

Der Richtwert für die tägliche Maximaldosis von Haemopressin beträgt 120 µg/kg Körpergewicht.

Die Therapiedauer ist je nach Erkrankungsverlauf auf 2 bis 3 Tage zu begrenzen.

Haemopressin wird intravenös injiziert und sollte innerhalb einer Minute verabreicht werden.

Bei Patienten über 70 Jahren sowie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz ist Haemopressin nur mit Vorsicht anzuwenden.

Aufgrund der unzureichenden Erfahrungen hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit einer Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird Haemopressin für diese Altersgruppen nicht empfohlen.

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz ist eine Anpassung der Dosis nicht erforderlich.

Vorbereiten der Injektion:

Das Pulver nur in dem mitgelieferten Lösungsmittel auflösen. Den gesamten Inhalt der Lösungsmittelampulle langsam zu dem Pulver in der Durchstechflasche hinzufügen. Die Durchstechflasche leicht rollen, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Das Pulver sollte sich innerhalb von 10 Sekunden auflösen. Die entstandene Lösung ist klar und farblos.

Eine weitere Verdünnung bis auf 10 ml mit steriler Natriumchlorid- (9 mg/ml (0,9%)) Injektionslösung ist möglich.

Die Lösung vor der Anwendung optisch auf Feststoffteilchen oder Verfärbungen untersuchen.

Sie dürfen Haemopressin nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Das Pulver löst sich nicht in dem mitgelieferten Lösungsmittel auf.
- Nach Auflösung des Pulvers verfärbt sich die Lösung.

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die gebrauchsfertige Lösung ist sofort zu verwenden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verbrauchte Lösung entsorgen.

