Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Terlipressin Inresa 1 mg Injektionslösung

Terlipressinacetat (1:2)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Terlipressin Inresa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terlipressin Inresa beachten?
3. Wie ist Terlipressin Inresa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terlipressin Inresa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Terlipressin Inresa und wofür wird es angewendet?

Terlipressin Inresa ist ein künstlich hergestelltes (synthetisches) Hormon der Hirnanhangdrüse (Hypophyse).

Terlipressin Inresa wird angewendet zur Behandlung von:

- Blutungen aus Krampfadern der Speiseröhre (blutende Ösophagusvarizen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terlipressin Inresa beachten?

Terlipressin Inresa darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terlipressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Terlipressin Inresa sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Terlipressin Inresa anwenden.

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen angewendet, wenn bei Ihnen:

- eine schwere oder lebensbedrohliche Blutung in Ihrer Speiseröhre (Ösophagus) auftritt.

Es wird unter fortlaufender Kontrolle Ihrer Herz- und Kreislauffunktion angewendet.

Wenn Sie dazu in der Lage sind, teilen Sie dem Arzt bitte mit, ob Sie an den unten angegebenen Erkrankungen leiden. Informieren Sie den Arzt also

- 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 unzureichend eingestelltem Bluthochdruck oder unzureichender Durchblutung der Herzkranzgefäße (z. B. Angina pectoris) leiden, bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten oder an Arterienverkalkung (Arteriosklerose) leiden
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie an unzureichender Durchblutung des Gehirns (z. B. aufgetretener Schlaganfall) oder der Gliedmaßen (periphere Verschlusskrankheit) leiden
- wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden
- wenn Sie an Störungen der Salzkonzentrationen im Blut (des Elektrolythaushalts) leiden
- wenn Sie zu wenig Flüssigkeit im Körper haben oder schon sehr viel Blut verloren haben
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind

Anwendung von Terlipressin Inresa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die Auswirkungen auf Ihre Herzfrequenz haben (z. B. Betablocker, Sufentanil oder Propofol)
- Arzneimittel, die einen unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie) verursachen können, wie die folgenden:
  - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klasse IA (Chinidin, 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 der Depression, so genannte trizyklische Antidepressiva
  - Arzneimittel, welche den Salzbestand (die Elektrolytkonzentrationen) in Ihrem Blut verändern können, insbesondere Diuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche)

Anwendung von Terlipressin Inresa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Einschränkungen zu beachten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Terlipressin Inresa darf während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn dies zur Behandlung Ihrer Erkrankung unbedingt notwendig ist.
Es ist nicht bekannt, ob Terlipressin Inresa in die Muttermilch übergeht. Daher ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel Auswirkungen auf Ihr Kind haben kann. Sie sollten mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken für Ihr Kind sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Terlipressin Inresa enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 30,6 mg (1,33 mmol) Natrium pro Ampulle. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Terlipressin Inresa anzuwenden?

Dieses Arzneimittel darf nicht von Ihnen selbst, sondern immer nur von Ihrem Arzt angewendet werden. Für weitere Informationen bezüglich der Anwendung fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Erwachsene
Die Dosierung wird vom Arzt in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Patienten festgelegt.
Initial werden 1-2 mg Terlipressinacetat (1:2), entsprechend 1-2 Ampullen Terlipressin Inresa, gegeben. Ihre Dosierung hängt von Ihrem Körpergewicht ab.
Nach der initialen Injektion kann Ihre Dosierung auf 1,0 mg alle 4 bis 6 Stunden reduziert werden.

Die Behandlung sollte über 24 aufeinanderfolgende Stunden aufrechterhalten werden, bis die Blutung steht, bzw. für maximal 48 Stunden. Nach der initialen Injektion können die nachfolgenden Dosen auf 1 Milligramm (1 Ampulle) Terlipressin Inresa reduziert werden, wenn dies z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen notwendig ist.

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

Ältere Patienten
Wenn Sie älter als 70 Jahre sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Terlipressin Inresa erhalten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Terlipressin Inresa wird aufgrund unzureichender Erfahrungen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen

Hinweise zur und Art der Anwendung
Nach dem Öffnen der Ampulle ist die Lösung in eine Spritze aufzuziehen und anschließend langsam intravenös zu injizieren.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung dieses Arzneimittels beträgt 2 – 3 Tage, abhängig von Ihrem Krankheitsverlauf.

Wenn Sie eine größere Menge von Terlipressin Inresa angewendet haben, als Sie sollten

Sie dürfen nicht mehr Terlipressin Inresa als die empfohlene Dosis anwenden.

Falls Sie zu viel erhalten haben, kann es zu einem schnellen Anstieg Ihres Blutdrucks kommen, insbesondere wenn Sie bereits unter Bluthochdruck leiden. In diesem Fall benötigen Sie ein weiteres 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 Terlipressin Inresa vergessen haben
Sie erhalten Terlipressin Inresa in der Klinik unter ärztlicher Aufsicht.

Wenn Sie die Anwendung von Terlipressin Inresa abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bedeutsame Nebenwirkungen, bei denen unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden muss:

Bei der Anwendung von Terlipressin Inresa sind in sehr seltenen Fällen schwere Nebenwirkungen möglich. Falls es bei Ihnen zu einer der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen kommt, **informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt**, sofern Sie dazu in der Lage sind. Ihr Arzt darf in diesen Fällen Terlipressin Inresa nicht weiter bei Ihnen anwenden.

- Starke Atemnot durch einen Asthmaanfall
- Starke Atembeschwerden oder Atemstillstand
- Starke Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris)
- Schwere und anhaltende Herzrhythmusstörungen
- Örtlich begrenztes Absterben der Haut (Hautnekrosen)
- Konvulsionen (Krampfanfall)
- Nierenversagen.

Häufigkeit der möglichen Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Herz und Kreislauf
- Sehr langsamer Herzschlag
- Anzeichen einer unzureichenden Durchblutung der Herzkranzgefäße im EKG
- Blutdruckanstieg oder -abfall
- Unzureichende Durchblutung von Armen, Beinen und Haut
- Gesichtsblässe
- Blasse Haut

Allgemeine Beschwerden
- Kopfschmerzen

Magen und Darm
- Vorübergehende Bauchkrämpfe
- Vorübergehender Durchfall
- Krampfartige Unterleibsschmerzen (bei Frauen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Psyche und Nervensystem
- Auslösung eines Krampfanfalls

Herz und Kreislauf
- Schmerzen im Brustkorb

- Schnelles Ansteigen des Blutdrucks
- Herzinfarkt
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Zu schneller Herzschlag (Herzklopfen)
- Bläuliche Färbung von Haut oder Lippen
- Hitzewallungen
- Herzrhythmusstörung (Torsade de pointes)

Lunge und Atmung
- Zu viel Flüssigkeit in der Lunge
- Atemnot durch Verkrampfung der Bronchialmuskulatur
- Starke Atembeschwerden oder Atemstillstand

Magen und Darm
- Vorübergehende Übelkeit
- Vorübergehendes Erbrechen

Allgemeine Beschwerden
- Entzündung der Lymphgefäße
- Unzureichende Durchblutung des Darms
- Gebärmutterkrämpfe
- Verminderte Durchblutung der Gebärmutter
- Absterben der Haut (Nekrose) ohne Bezug zur Injektionsstelle

Ergebnisse von Blutuntersuchungen
- Zu wenig Natrium im Blut (Hyponatriämie), wenn keine entsprechenden Kontrollen erfolgen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Lunge und Atmung
- Atemnot

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Herz und Kreislauf
- Schlaganfall
- Schwere Angina pectoris

Ergebnisse von Blutuntersuchungen
- Zu viel Zucker im Blut (Hyperglykämie)

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 Terlipressin Inresa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Die Lösung verfärbt sich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terlipressin Inresa enthält

- Der **Wirkstoff** ist Terlipressinacetat (1:2).

Jede Ampulle enthält: 1,0 mg Terlipressinacetat (1:2) in 8,5 ml Injektionslösung, entsprechend 0,85 mg Terlipressin.
1 ml Injektionslösung enthält 0,12 mg/ml Terlipressinacetat (1:2), entsprechend 0,1 mg Terlipressin.

- Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Natriumchlorid, Essigsäure 99 %, Natriumacetat-Trihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Terlipressin Inresa aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel liegt als Injektionslösung vor. Es steht in Ampullen aus durchsichtigem Typ-I-Glas mit Injektionslösung zur Verfügung.
Jede Ampulle enthält 8,5 ml Injektionslösung.

Terlipressin Inresa ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Dieses Arzneimittel steht in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:
ein Umkarton mit 5 Ampullen mit jeweils 8,5 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg
Deutschland
(0761) 47 50 47
(0761) 47 51 27
info@inresa.com

Hersteller

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avenida de la Constitución 198-199, Poligono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
Spanien

oder

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Terlipressin Inresa 1 mg Injektionslösung
Vereinigtes Königreich: Terlipressin Acetate 1 mg solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung
Initial werden 1 – 2 mg Terlipressinacetat (1:2) (entsprechend 1-2 Ampullen Terlipressin Inresa) gegeben.
In Abhängigkeit vom Körpergewicht des Patienten kann die Dosierung wie folgt angepasst werden:

- Körpergewicht unter 50 kg: 1,0 mg (1 Ampulle zu 8,5 ml)
- Körpergewicht 50 kg bis 70 kg: 1,5 mg (1,5 Ampullen zu 8,5 ml)
- Körpergewicht über 70 kg: 2 mg (2 Ampullen zu je 8,5 ml).

Nach der initialen Injektion kann die Dosierung auf 1,0 mg alle 4 bis 6 Stunden reduziert werden.

Als Richtwert für die tägliche Höchstdosis Terlipressin Inresa gilt 120 Mikrogramm/kg Körpergewicht.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 – 3 Tage in Anpassung an den Verlauf der Erkrankung.

Terlipressin Inresa wird intravenös injiziert und sollte über eine Minute gegeben werden.

Terlipressin Inresa sollte bei Patienten, die älter als 70 Jahre sind, sowie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz nur mit Vorsicht angewendet werden.

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

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Vorbereitung der Injektion:

Die Lösung ist vor der Anwendung einer Sichtkontrolle auf Partikel und Verfärbungen zu unterziehen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Die Lösung verfärbt sich.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.
Nur zur Einmalanwendung. Nicht verwendeten Inhalt verwerfen.