

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Terlipressin SUN 0,1 mg/ml Injektionslösung**

Terlipressin (als Terlipressinmonoacetat 5 H<sub>2</sub>O)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 SUN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terlipressin SUN beachten?
3. Wie ist Terlipressin SUN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terlipressin SUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Terlipressin SUN und wofür wird es angewendet?**

Terlipressin SUN ist ein synthetisches Hypophysenhormon.

Terlipressin SUN wird angewendet zur Behandlung von Blutungen aus vergrößerten Blutgefäßen in der Speiseröhre, die zu Ihrem Magen führt (Ösophagusvarizenblutungen).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terlipressin SUN beachten?**

**Terlipressin SUN darf nicht angewendet werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen bei Auftreten einer schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Blutung aus Ihrer Speiseröhre (Ösophagus) verabreicht. Es wird deshalb unter fortlaufender Kontrolle der Herz- und Kreislauffunktion angewendet.

**Falls Sie dazu in der Lage sind, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der unten angegebenen Erkrankungen leiden:**

- schwere Infektion, ein sogenannter septischer Schock
- Asthma bronchiale oder anderen Erkrankungen, die Ihre Atmung beeinträchtigen.

- akutes Koronarsyndrom (ACS) (ACS beschreibt Symptome in Zusammenhang mit einer geringen Durchblutung des Herzmuskels, die zu einem Herzanfall führt. Dies führt zu Schmerzen im Brustbereich oder Angina pectoris)
- unbehandelter Bluthochdruck, unzureichende Durchblutung der Herzkranzgefäße (z.B. Angina), Herzinfarkt (Myokardinfarkt) in der Vorgeschichte oder Arterienverkalkung (Arteriosklerose)
- Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien)
- unzureichende Durchblutung des Gehirns (z.B. aufgetretener Schlaganfall) oder Ihrer Gliedmaßen (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- Störungen des Salzhaushaltes (Elektrolyte) im Blut
- wenn Sie zu wenig Flüssigkeit im Körper haben oder z.B. schon sehr viel Blut verloren haben.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.
- wenn Sie schwanger sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Terlipressin SUN wird aufgrund mangelnder Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

### **Anwendung von Terlipressin SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/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 (Chinidin, Procainamid, Disopyramid) und Klasse III (Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid)
  - Erythromycin (ein Antibiotikum)
  - Antihistaminika (die hauptsächlich zur Behandlung von Allergien verwendet werden, jedoch auch in bestimmten Husten- und Erkältungsmitteln enthalten sind)
  - trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)
  - Arzneimittel, die den Salz- oder Elektrolytspiegel in Ihrem Blut verändern können, besondere Diuretika (angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft darf Terlipressin SUN nur dann angewendet werden, wenn dies zur Behandlung Ihrer Erkrankung unbedingt notwendig ist. 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 um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Terlipressin SUN in die Muttermilch übergeht. Daher sind die möglichen Auswirkungen auf Ihr Baby nicht bekannt. Sie sollten das mögliche Risiko für Ihr Baby mit Ihrem Arzt besprechen.

### **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. Wenn Sie sich jedoch nach der Injektion nicht wohl fühlen sollten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Terlipressin SUN enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 15,7 mmol (entsprechend 361 mg) Natrium in einer maximalen Einzeldosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie ist Terlipressin SUN anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen grundsätzlich von Ihrem Arzt verabreicht. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen zur Anwendung.

### **Wie viel Terlipressin SUN wird verabreicht?**

#### **Erwachsene**

Zu Beginn werden 1-2 mg Terlipressinmonoacetat 5 H<sub>2</sub>O (entsprechend 8,5 – 17 ml der Injektionslösung) durch Injektion in Ihre Vene verabreicht. Die Dosis hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

Nach der Erstinjektion kann die Dosis auf 1 mg Terlipressinmonoacetat 5 H<sub>2</sub>O (entsprechend 8,5 ml der Injektionslösung) alle 4-6 Stunden reduziert werden.

Die Tageshöchstdosis, die Sie erhalten können, beträgt ungefähr 120 Mikrogramm/kg Körpergewicht.

#### **Ältere Patienten**

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

### **Wie wird Terlipressin SUN verabreicht?**

Terlipressin SUN sollte langsam intravenös verabreicht werden.

### **Wie oft wird Ihnen Terlipressin SUN verabreicht?**

Die Anwendung ist auf 2-3 Tage beschränkt, abhängig vom Verlauf Ihrer Erkrankung.

### **Wenn Ihnen eine größere Menge von Terlipressin SUN verabreicht wurde als vorgesehen**

Sie dürfen nicht mehr Terlipressin SUN als die empfohlene Dosierung erhalten. Wenn Sie zu viel erhalten, kann Ihr Blutdruck schnell ansteigen, besonders wenn Sie bereits an Bluthochdruck leiden. In diesem Fall benötigen Sie ein anderes Arzneimittel mit der Bezeichnung Alpha-Blocker (z.B. Clonidin), um Ihren Blutdruck zu kontrollieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Benommenheit, Schwindel-, oder Schwächegefühl auftreten, da dies Anzeichen einer niedrigen Herzfrequenz sein können. Dies kann mit dem Arzneimittel Atropin behandelt werden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Terlipressin SUN vergessen haben**

Terlipressin SUN wird Ihnen in einem Krankenhaus unter Aufsicht Ihres Arztes verabreicht.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Terlipressin SUN 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.

#### **Wichtige Nebenwirkungen oder Anzeichen, die Sie beachten sollten, und zu ergreifende Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Bei der Anwendung von Terlipressin sind in sehr seltenen Fällen schwerwiegende Nebenwirkungen möglich. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie dazu in der Lage sind. Ihr Arzt sollte Ihnen kein weiteres Terlipressin verabreichen.

- starke Atemnot aufgrund eines Asthmaanfalls
- starke Atembeschwerden oder Atemstillstand
- starke Brustschmerzen (Angina)
- schwere und anhaltende Herzrhythmusstörungen
- Absterben der Haut (Hautnekrosen) an der Injektionsstelle
- Krampfanfälle
- Nierenversagen

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

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

- Kopfschmerzen
- sehr langsamer Herzschlag
- Anzeichen einer unzureichenden Durchblutung der Herzkranzgefäße sichtbar im EKG
- hoher Blutdruck
- niedriger Blutdruck
- unzureichende Durchblutung von Armen, Beinen und Haut; blasse Haut
- vorübergehende krampfartige Bauchschmerzen
- vorübergehender Durchfall
- krampfartige Unterleibsschmerzen (bei Frauen)

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

- erniedrigter Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- schnelles Ansteigen des Blutdrucks
- zu schneller Herzschlag (Palpitationen)
- Brustschmerzen
- Herzinfarkt

- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- unzureichende Durchblutung des Darms
- bläuliche Färbung von Haut oder Lippen
- Hitzewallungen
- vorübergehende Übelkeit
- vorübergehendes Erbrechen
- Entzündung der Lymphgefäße (diese zeigt sich in Form von dünnen rote Streifen unter Ihrer Haut, die sich von dem betroffenen Bereich bis zur Armbeuge oder Leiste ziehen, sowie durch Fieber, Schüttelfrost, Kopf- und Muskelschmerzen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Kurzatmigkeit

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

- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Schlaganfall

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herzversagen
- Absterben der Haut (Nekrose) ohne Bezug zur Injektionsstelle
- Gebärmutterkrämpfe
- verringerte Durchblutung der Gebärmutter

**Meldung von Nebenwirkungen**

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.

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](http://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 SUN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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 SUN enthält**

- Der Wirkstoff ist Terlipressin (als Terlipressinmonoacetat 5 H<sub>2</sub>O).  
Jede Ampulle enthält 1 mg Terlipressinmonoacetat 5 H<sub>2</sub>O in 8,5 ml Injektionslösung, entsprechend 0,85 mg Terlipressin.  
Dies entspricht 0,12 mg Terlipressinmonoacetat 5 H<sub>2</sub>O pro ml, entsprechend 0,1 mg Terlipressin/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Essigsäure 99 % (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Terlipressin SUN aussieht und Inhalt der Packung**

Terlipressin SUN ist eine klare, farblose, partikelfreie Injektionslösung.

Terlipressin SUN ist in Packungen mit 5 Ampullen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

E-Mail: [info.de@sunpharma.com](mailto:info.de@sunpharma.com)

Internet: [www.sunpharma.com/germany](http://www.sunpharma.com/germany)

### **Hersteller**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Niederlande

Terapia S.A.

124 Fabricii Street

400632, Cluj-Napoca

Rumänien

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

Dänemark:	Terlipressinacetat SUN
Deutschland:	Terlipressin SUN 0,1 mg/ml Injektionslösung
Finnland:	Terlipressiini SUN 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
Frankreich:	Terlipressine SUN 0,12 mg/ml, solution injectable
Italien:	Terlipressina SUN 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Niederlande:	Terlipressine SUN 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Norwegen:	Terlipressin SUN 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning
Spanien:	Terlipressina SUN 1 mg solución inyectable EFG
Schweden:	Terlipressin SUN 1 mg injektionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich:	Terlipressin acetate 0.12 mg/ml solution for injection

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

<-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**INFORMATION FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL**

**Bitte beachten Sie die Fachinformation für weitere Information.**

**Anwendung von Terlipressin SUN**

Die Anwendung von Terlipressin erfolgt in der Notfallmedizin zur Behandlung akuter Blutungen aus Ösophagusvarizen bis die endoskopische Therapie verfügbar ist. Danach dient Terlipressin zur Behandlung von Ösophagusvarizen in der Regel als Begleittherapie zur endoskopischen Hämostase.

Erwachsene

Die empfohlene Initialdosis beträgt 1-2 mg Terlipressinmonoacetat 5 H<sub>2</sub>O \* (entsprechend 8,5 bis 17 ml der Injektionslösung) intravenös über einen bestimmten Zeitraum verabreicht.

Abhängig vom Körpergewicht des Patienten kann die Dosierung wie folgt angepasst werden:

- Körpergewicht unter 50 kg: 1 mg Terlipressinmonoacetat 5 H<sub>2</sub>O (8,5 ml)
- Körpergewicht zwischen 50 und 70 kg: 1,5 mg Terlipressinmonoacetat 5 H<sub>2</sub>O (12,75 ml)
- Körpergewicht über 70 kg: 2 mg Terlipressinmonoacetat 5 H<sub>2</sub>O (17 ml)

Nach der ersten Injektion kann die Dosis auf 1 mg Terlipressinmonoacetat 5 H<sub>2</sub>O alle 4-6 Stunden reduziert werden.

Als Richtwert für eine tägliche Maximaldosis von Terlipressin SUN gilt 120 µg/kg Körpergewicht.

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

\*1-2 mg Terlipressinmonoacetat 5 H<sub>2</sub>O, entsprechend 0,85-1,7 mg Terlipressin.

### Ältere Patienten

Terlipressin SUN ist bei Patienten über 70 Jahre nur mit Vorsicht anzuwenden.

### Kinder und Jugendliche

Aufgrund unzureichender Erfahrung hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird Terlipressin SUN für diese Altersgruppen nicht empfohlen.

### Niereninsuffizienz

Terlipressin SUN ist bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz nur mit Vorsicht anzuwenden.

### Leberinsuffizienz

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nicht erforderlich.

### Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

V01-00