

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Terlipressinacetat EVER Pharma 0,2 mg/ml Injektionslösung

Terlipressinacetat

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 oder Apotheker.
- 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 Terlipressinacetat EVER Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terlipressinacetat EVER Pharma beachten?
3. Wie ist Terlipressinacetat EVER Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terlipressinacetat EVER Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Terlipressinacetat EVER Pharma und wofür wird es angewendet?

Terlipressinacetat EVER Pharma enthält den Wirkstoff Terlipressin, ein synthetisches Hypophysenhormon. (Dieses Hormon wird normalerweise von der Hypophyse (Hirnanhangdrüse) produziert.)

Es wird durch Injektion in eine Vene angewendet.

Terlipressinacetat EVER Pharma wird zur:

- Behandlung von Blutungen aus Krampfadern der Speiseröhre (Ösophagusvarizenblutung) angewendet.
- Notfallbehandlung des Typ 1 Hepatorenalen Syndroms (schnell fortschreitendes Nierenversagen) in Patienten mit Leberzirrhose (Vernarbung der Leber) und Asziten (Bauchwassersucht) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terlipressinacetat EVER Pharma beachten?

Terlipressinacetat EVER Pharma darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Terlipressinacetat EVER Pharma bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie an den unten angegebenen Erkrankungen leiden:

- schwere Infektion, ein so genannter septischen Schock
- Asthma bronchiale oder andere Erkrankungen, die das Atmen beeinträchtigen
- unbehandelter Bluthochdruck, unzureichende Durchblutung der Herzkranzgefäße (z.B. Angina),
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt) in der Vorgeschichte oder fortgeschrittene Arterienverkalkung (Arteriosklerose)
- Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmie) oder QT-Intervall-Verlängerungen (Störungen des Herzrhythmus) in der Vorgeschichte
- unzureichende Durchblutung des Gehirns (z.B. aufgetretener Schlaganfall) oder der Gliedmaßen (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- Störungen des Salzhaushaltes (Elektrolyte) im Blut
- wenn Sie zu wenig Flüssigkeit im Körper haben oder schon sehr viel Blut verloren haben
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Ihnen Terlipressinacetat EVER Pharma verabreicht wird.

Während der Behandlung mit Terlipressinacetat EVER Pharma sollte Ihr Blutdruck, Herzfrequenz und Flüssigkeitshaushalt fortlaufend überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel soll Kindern und Jugendlichen aufgrund mangelnder Erfahrung nicht verabreicht werden.

Anwendung von Terlipressinacetat EVER Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel 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, Sufentanil oder Propofol)
- Arzneimittel, die einen unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie) verursachen können, wie die folgenden:
 - Antiarrhythmika der Klasse IA (Chinidin, Procainamid, Disopyramid) und der 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 Depression
 - Arzneimittel, die den Salz- oder Elektrolytspiegel in Ihrem Blut verändern können, besonders Diuretika („Wassertabletten“ zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz).

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Terlipressinacetat EVER Pharma darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Terlipressin in die Muttermilch gelangt. Mögliche Auswirkungen auf Ihren Säugling sind daher nicht bekannt. Sie sollten mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken für den Säugling 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. Wenn Sie sich jedoch nach der Injektion nicht wohl fühlen sollten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Terlipressinacetat EVER Pharma enthält Natrium

Eine Dosiereinheit von 5 ml enthält 0,8 mmol (18,4 mg) Natrium. Eine Dosiereinheit von 10 ml enthält 1,6 mmol (36,8 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Terlipressinacetat EVER Pharma anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird als intravenöse Injektion grundsätzlich nur von einem Arzt verabreicht. Ihr Arzt entscheidet über die für Sie am besten geeignete Dosis. Während der Injektion wird Ihre Herz- und Kreislauffunktion ständig kontrolliert. Für weitere Informationen bezüglich der Anwendung fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Anwendung bei Erwachsenen

1. Kurzzeitbehandlung von Ösophagusvarizenblutungen

Zu Beginn erhalten Sie 1-2 mg Terlipressinacetat (5-10 ml) als Injektion in eine Vene. Die Dosis hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

Nach der Erstinjektion kann die Dosis auf 1 mg Terlipressinacetat (5 ml) alle 4 bis 6 Stunden reduziert werden.

2. Typ 1 Hepatorenales Syndrom

Die übliche Dosis beträgt 1 mg Terlipressinacetat alle 6 Stunden über mindestens 3 Tage. Wenn nach 3 Tagen Behandlung die Verringerung des Serumkreatinin weniger als 30% in Bezug auf den Ausgangswert beträgt, muss eine Verdopplung der Dosis auf 2 mg alle 6 Stunden in Betracht gezogen werden.

Die Behandlung mit Terlipressin sollte unterbrochen werden, wenn durch die Behandlung keine Verbesserung eintritt oder bei Patienten die eine vollständige Genesung zeigen.

Wird eine Abnahme des Serumkreatinin festgestellt, sollte die Behandlung mit Terlipressin für maximal 14 Tagen fortgeführt werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Terlipressinacetat EVER Pharma erhalten.

Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen

Bei Patienten mit seit langem bestehendem Nierenversagen muss Terlipressinacetat EVER Pharma mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 bis 3 Tage für die Kurzzeitbehandlung von Ösophagusvarizen und maximal 14 Tage für die Behandlung des Typ 1 Hepatorenalen Syndroms, abhängig von Ihrem Krankheitsverlauf.

Wenn Sie eine größere Menge Terlipressinacetat EVER Pharma angewendet haben, als Sie sollten

Da die Anwendung dieses Arzneimittels durch medizinisches Fachpersonal erfolgt, ist es unwahrscheinlich, dass Sie mehr als die empfohlene Dosis erhalten. Falls Sie zu viel erhalten haben, kann es zu einem schnellen Anstieg Ihres Blutdrucks kommen (dies wird bei der ständigen Überwachung festgestellt), besonders wenn Sie bereits unter Bluthochdruck leiden. In diesem Fall erhalten Sie ein anderes Arzneimittel, einen so genannten Alphablocker (z.B. Clonidin) zur Kontrolle Ihres Blutdrucks.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Benommenheit, Schwindel oder Mattigkeit bei sich feststellen, da dies Anzeichen einer niedrigen Herzfrequenz sein könnten. Dies kann mit dem Arzneimittel Atropin behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Terlipressinacetat EVER Pharma abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann die Anwendung dieses Arzneimittels beendet werden kann. 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, die unverzügliche Maßnahmen erfordern:

Bei der Anwendung von Terlipressinacetat EVER Pharma sind in sehr seltenen Fällen schwere Nebenwirkungen möglich. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, **informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt**, falls Sie dazu in der Lage sind. Terlipressinacetat EVER Pharma 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
- Absterben der Haut (Hautnekrosen) an der Injektionsstelle
- Konvulsionen (Anfall)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft 1 von 10 Behandelten):

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

Gelegentlich (betrifft 1 von 100 Behandelten):

- Brustschmerzen
- schnelles Ansteigen des Blutdrucks
- Herzinfarkt
- zu schneller Herzschlag (Herzklopfen)
- Schwellung des Körpergewebes oder Flüssigkeit in der Lunge
- bläuliche Färbung von Haut oder Lippen
- Hitzewallungen
- zu viel Flüssigkeit in der Lunge
- vorübergehende Übelkeit
- vorübergehendes Erbrechen
- unzureichende Durchblutung des Darms
- Entzündung der Lymphgefäße: Diese zeigt sich in Form von feinen roten Streifen unter der Haut, die sich von dem betroffenen Bereich bis zur Armbeuge oder Leiste ziehen, sowie durch Fieber, Frösteln, Kopf- und Muskelschmerz
- zu wenig Natrium im Blut (Hyponatriämie)

Selten (betrifft 1 von 1000 Behandelten):

- Kurzatmigkeit
- Schlaganfall
- zu viel Zucker im Blut (Hyperglykämie)

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Herzinsuffizienz
- Torsade de Pointes
- Absterben der Haut (Nekrose) ohne Bezug zur Injektionsstelle
- verringerte Durchblutung des Uterus
- Uteruskrämpfe (Krämpfe in 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 anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terlipressinacetat EVER Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Lösung vor der Anwendung optisch auf Feststoffteilchen oder Verfärbungen untersuchen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Verfärbung bemerken. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt wird das Arzneimittel entsorgen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terlipressinacetat EVER Pharma enthält

- der Wirkstoff ist Terlipressinacetat.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml Lösung enthält 1 mg Terlipressinacetat (entsprechend 0,85 mg Terlipressin). Jede Durchstechflasche mit 10 ml Lösung enthält 2 mg Terlipressinacetat (entsprechend 1,7 mg Terlipressin). Jeder ml enthält 0,2 mg Terlipressinacetat (entsprechend 0,17 mg Terlipressin pro ml). Dies entspricht 0,2 mg Terlipressinacetat pro ml, entsprechend 0,17 mg Terlipressin pro ml.

- die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Essigsäure (99 %), Natriumhydroxid (3,8 %), Salzsäure (3,6 %) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Terlipressinacetat EVER Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel wird in einer Durchstechflasche aus Klarglas angeboten, die 5 ml oder 10 ml einer klaren, farblosen Lösung enthält.

Dieses Arzneimittel ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österreich

Mitvertreiber:

Amneal Deutschland GmbH
Oppelner Straße 5
D -82194 Gröbenzell

Hersteller

EVER Pharma Jena
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Deutschland

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

Österreich	Terlipressinacetat EVER Pharma 0,2 mg/ml Injektionslösung
Deutschland	Terlipressinacetat EVER Pharma 0,2 mg/ml Injektionslösung
Tschechien	Terlipresin acetát EVER Pharma 0,2 mg/ml injekční roztok
Spanien	Terlipresina acetato EVER Pharma 0,2 mg/ml solución inyectable EFG
Frankreich	Acétate de terlipressine EVER Pharma 0,2 mg/ml solution injectable
Italien	Terlipressina acetato EVER Pharma
Polen	Terlipressini acetas EVER Pharma
Rumänien	Terlipresin acetat EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă
Slowakei	Terlipresiniumacetát EVER Pharma 0,2 mg/ml injekčný roztok
Vereinigtes Königreich	Terlipressin acetate EVER Pharma 0.2 mg/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.



Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1) Kurzzeitbehandlung von Ösophagusvarizenblutungen:

Anfangsdosis: 1 bis 2 mg Terlipressinacetat # (entsprechend 5 bis 10 ml Lösung) werden als intravenöse Injektion über einen gewissen Zeitraum von 1 Minute angewendet.

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

- Körpergewicht unter 50 kg: 1 mg Terlipressinacetat (5 ml)
- Körpergewicht zwischen 50 kg und 70 kg: 1,5 mg Terlipressinacetat (7,5 ml)
- Körpergewicht über 70 kg: 2 mg Terlipressinacetat (10 ml).

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

1 bis 2 mg Terlipressinacetat, entsprechend 0,85 bis 1,7 mg Terlipressin.

Der Richtwert für die tägliche Maximaldosis von Terlipressinacetat EVER Pharma beträgt 120 µg/kg Körpergewicht.

Die Therapiedauer ist abhängig vom Ansprechen auf die Behandlung und vom Erkrankungsverlauf auf 2 bis 3 Tage zu begrenzen.

Terlipressinacetat EVER Pharma wird intravenös injiziert und sollte innerhalb einer Minute verabreicht werden.

2) Behandlung des Typ 1 Hepatorenalen Syndrom:

Eine intravenöse Injektion von 1 mg Terlipressinacetat alle 6 Stunden über mindestens 3 Tage. Wenn nach 3 Tagen Behandlung die Verringerung des Serumkreatinin weniger als 30 % in Bezug auf den Ausgangswert beträgt, muss eine Verdopplung der Dosis auf 2 mg alle 6 Stunden in Betracht gezogen werden.

Die Behandlung mit Terlipressin sollte unterbrochen werden, wenn auf die Behandlung keine Verbesserung (definiert als Abnahme des Serumkreatinin beträgt an Tag 7 weniger als 30 % in

Bezug auf den Ausgangswert) eintritt oder bei Patienten die eine vollständige Genesung (Werte von Serumkreatinin unter 1,5 mg/dl für mindestens zwei aufeinanderfolgende Tage) zeigen.

Bei Patienten, die auf die Behandlung unzureichend ansprechen (Abnahme des Serumkreatinin um mindestens 30 % gegenüber dem Ausgangswert, aber an Tag 7 einen Wert von unter 1,5 mg/dl nicht erreichen) kann die Behandlung mit Terlipressin bis zu einem Maximum von 14 Tagen beibehalten werden.

In den meisten klinischen Studien, die die Verwendung von Terlipressin zur Behandlung beim Hepatorenalen Syndrom untersuchen, wurde Humanalbumin gleichzeitig in einer Dosierung von 1 g/kg Körpergewicht am ersten Tag und danach in einer Dosierung von 20 – 40 g/Tag verabreicht. Die übliche Dauer der Behandlung beim Hepatorenalen Syndrom beträgt 7 Tage, die maximale Behandlungsdauer sollte 14 Tage nicht überschreiten.

Bei Patienten über 70 Jahren sowie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz ist Terlipressinacetat EVER Pharma nur mit Vorsicht anzuwenden.

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

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

Vorbereiten der Injektion

Zur Anwendung ist das benötigte Volumen mithilfe einer Spritze aus der Durchstechflasche aufzuziehen.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

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

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht gebrauchte Lösung entsorgen.