PCX **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Variquel Lösung 0,2 mg/ml Injektionslösung
Terlipressindiacetat

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.
- 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Variquel Lösung und wofür wird es angewendet?

Variquel Lösung enthält den Wirkstoff Terlipressin, ein synthetisches Hypophysenhormon. (Dieses Hormon wird normalerweise von der Hypophyse (Hirnanhangdrüse) produziert.)
Es wird durch Injektion in eine Vene angewendet.

Variquel Lösung wird zur Behandlung von:
- Blutungen aus Krampfadern der Speiseröhre (Ösophagusvarizenblutung) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Variquel Lösung beachten?

Variquel Lösung darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen Terlipressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Dieses Arzneimittel wird Ihnen verabreicht, wenn:
- bei Ihnen eine schwere oder lebensbedrohliche Blutung in der 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:

- 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 Sie schwanger sind.

Anwendung von Variquel Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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
Während der Schwangerschaft darf Variquel Lösung nur dann angewendet werden, wenn dies zur Behandlung Ihrer Erkrankung unbedingt notwendig ist.
Es ist nicht bekannt, ob Variquel Lösung 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.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Variquel Lösung
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Variquel Lösung 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
Zu Beginn erhalten Sie 1-2 mg Terlipressindiacetat (5-10 ml Variquel Lösung) als Injektion in eine Vene. Die Dosis hängt von Ihrem Körpergewicht ab.
Nach der Erstinjektion kann die Dosis auf 1 mg Terlipressindiacetat (5 ml) alle 4 bis 6 Stunden reduziert werden.

Anwendung bei älteren Patienten
Wenn Sie älter als 70 Jahre sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Variquel Lösung erhalten.

Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen
Bei Patienten mit seit langem bestehendem Nierenversagen muss Variquel Lösung 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 Variquel Lösung für diese Altersgruppen nicht empfohlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Variquel Lösung 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 Variquel Lösung vergessen haben
Sie erhalten Variquel Lösung in der Klinik unter ärztlicher Aufsicht.

Wenn Sie die Anwendung von Variquel Lösung 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 Variquel Lösung 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. Variquel Lösung 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)
- Nierenversagen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- 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
- Herzversagen (Torsade de Pointes)
- vorübergehende Übelkeit
- vorübergehendes Erbrechen
- unzureichende Durchblutung des Darms
- Gebärmutterkrämpfe

- verminderte Durchblutung der Gebärmutter
- 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
- Absterben der Haut (Nekrose) ohne Bezug zur Injektionsstelle
- zu wenig Natrium im Blut (Hyponatriämie) ohne Überwachung der Flüssigkeitsbilanz

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Kurzatmigkeit

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
- Schlaganfall
- Ergebnisse von Bluttests
    - zu viel Zucker im Blut (Hyperglykämie)

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:
- verringerte Durchblutung des Uterus
- Uteruskrämpfe (Krämpfe in der Gebärmutter)

Meldung von Nebenwirkungen
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. 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 Variquel Lösung 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 lagern (2°C - 8°C).

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 Variquel Lösung enthält

- Der **Wirkstoff** ist Terlipressindiacetat. Jede Durchstechflasche enthält 1 mg Terlipressindiacetat in 5 ml Lösung (entsprechend 0,85 mg Terlipressin). Jeder ml enthält 0,2 mg Terlipressindiacetat (entsprechend 0,17 mg Terlipressin pro ml).

die **sonstigen Bestandteile** sind: Essigsäure 99%, Natriumacetat-Trihydrat und Wasser für Injektionszwecke (siehe auch die weiteren Informationen zu Natrium am Ende des Abschnitts 2).

Wie Variquel Lösung aussieht und Inhalt der Packung

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

Dieses Arzneimittel ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 5 x 5 ml

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

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

Hersteller

Rovi Contract Manufacturing, S.L., c/ Julián Camarillo no 35, 28037 Madrid, Spanien.

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

Belgien:	Variquel 0.2mg/ml, oplossing voor injectie
Dänemark:	Variquel injektionsvæske, opløsning 0,2 mg/ml
Deutschland:	Variquel Lösung 0,2 mg/ml, injektionslösung
Finnland:	Variquel 0.2mg/ml, injektioneste, liuos
Frankreich:	Variquel, 0.2mg/mL, solution injectable
Irland:	Variquel Solution, 0.2mg/ml, solution for injection
Italien:	Stemflova 0.2mg/ml, soluzione iniettabile
Luxemburg:	Variquel Solution 0.2mg/ml, solution injectable
Niederlande:	Variquel Oplossing 0.17mg/ml, oplossing voor injectie

Portugal:	Variquel 1mg/5ml (0.2mg/ml), soluçao injetável
Spanien:	Variquel 1mg, solución inyectable
Schweden:	Variquel, 0,2mg/ml, injektionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich:	Variquel, 0.2mg/ml, solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2018

<----------

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Anfangsdosis: 1 bis 2 mg Terlipressindiacetat# (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 Terlipressindiacetat (5 ml)
- Körpergewicht zwischen 50 kg und 70 kg: 1,5 mg Terlipressindiacetat (7,5 ml)
- Körpergewicht über 70 kg: 2 mg Terlipressindiacetat (10 ml).

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

1 bis 2 mg Terlipressindiacetat, entsprechend 0,85 bis 1,07 mg Terlipressin

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

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

Variquel Lösung wird intravenös injiziert und sollte innerhalb einer Minute verabreicht werden.

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

Aufgrund der unzureichenden Erfahrungen hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit einer Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird Variquel Lösung 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).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht gebrauchte Lösung entsorgen.
Vom Standpunkt der mikrobiologischen Sicherheit aus sollte das Produkt sofort nach dem Öffnen verwendet werden.