

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Terlipressina Altan 0.1 mg/ml Solução injetável
Acetato de terlipressina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Terlipressina Altan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Terlipressina Altan
3. Como utilizar Terlipressina Altan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Terlipressina Altan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Terlipressina Altan e para que é utilizado

Terlipressina Altan é uma solução para injeção intravenosa apresentada em ampola de vidro de 8,5 ml contendo 1 mg de acetato de terlipressina (equivalente a 0,85 mg de terlipressina) A concentração da solução é 0,12 mg de acetato de terlipressina/ml.

Terlipressina Altan pertence ao grupo de medicamentos que reduz a pressão nas veias do fígado (pressão venosa portal) em doentes com pressão sanguínea elevada nas veias que conduzem o sangue para o fígado (hipertensão portal). A terlipressina atua através do estreitamento dos vasos sanguíneos (vasoconstrição) nesta área, controlando as hemorragias das varizes esofágicas e do estômago (gastroesofágicas) quando estas ocorrem.

Terlipressina Altan também contribui para uma melhor circulação sanguínea no rim, restaurando a função renal em doentes com Síndrome hepato-renal (tipo de insuficiência renal em doentes com insuficiência hepática grave).

Terlipressina Altan é indicada no tratamento de:

- Hemorragias digestivas por rutura das varizes esofágicas
- Tratamento de urgência do Síndrome hepato-renal de tipo 1, definido segundo as características do ICA (International Club of Ascites).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Terlipressina Altan

Não utilize Terlipressina Altan

- se tem alergia à terlipressina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida.

Advertências e precauções

Pergunte ao seu médico:

- se sofrer de pressão arterial elevada (hipertensão).
- se sofrer de problemas cardíacos, tais como batimentos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas), fraca circulação sanguínea no coração (doença cardíaca), ou se o seu coração não estiver a receber sangue suficiente (insuficiência cardíaca), uma vez que possui um risco mais elevado de sofrer efeitos adversos relacionados com o coração.
- se tiver uma fraca circulação sanguínea no cérebro (doença vascular cerebral) ou nos músculos (doença vascular periférica), ou doença dos vasos sanguíneos no intestino, uma vez que possui um risco mais elevado de sofrer efeitos adversos relacionados com a falta de fluxo sanguíneo nestes órgãos.
- se sofrer de inchaço nas pernas devido a fraca circulação nas veias ou se tiver excesso de peso (obesidade), uma vez que possui um risco mais elevado de sofrer uma diminuição do fluxo sanguíneo na pele (isquemia) e até mesmo, em casos isolados, destruição das células da pele (necrose cutânea).
- se sofrer de uma infeção grave conhecida como choque séptico.
- se sofrer de função renal deficiente (insuficiência renal).
- se sofrer de asma ou outras condições que possam afetar a sua respiração (insuficiência respiratória).
- se tiver mais de 70 anos de idade e se sofrer de doença cardiovascular corrente ou se tiver antecedentes.
- se for uma criança, devido à experiência limitada neste grupo.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Terlipressina Altan.

O uso de Terlipressina Altan deve ser limitado à supervisão de um especialista, em unidades com instalações que permitam a monitorização regular do sistema cardiovascular, hematologia e eletrólitos.

A injeção deve ser administrada exclusivamente por via intravenosa para evitar necrose local devido à libertação do produto na pele.

Outros medicamentos e Terlipressina Altan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É muito importante que diga ao seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Beta-bloqueadores (medicamentos que reduzem a frequência cardíaca), uma vez que o uso concomitante com a Terlipressina Altan pode aumentar os seus efeitos.
- Antiarrítmicos (medicamentos utilizados no tratamento de batimentos cardíacos irregulares, tais como quinidina ou amiodarona).
- Diuréticos (medicamentos utilizados no aumento da eliminação da urina, tais como a furosemida e medicamentos que pertençam ao mesmo grupo).

Informe o seu médico se, numa prévia ocasião, sofreu um súbito abrandamento dos batimentos cardíacos com determinados medicamentos anestésicos (propofol,

sufentanilo). Terlipressina Altan pode aumentar o efeito destes medicamentos se forem administrados novamente.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve ser administrada Terlipressina Altan se estiver grávida, uma vez que pode ser prejudicial para o seu bebé.

Terlipressina Altan não deverá ser utilizada durante o aleitamento uma vez que não se sabe se esta passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Utilização em idosos

Terlipressina Altan deve ser utilizada com precaução em doentes com mais de 70 anos de idade se sofrer de doença cardiovascular corrente ou se tiver antecedentes.

Crianças e adolescentes

Terlipressina Altan deve ser utilizada com precaução em crianças devido à experiência limitada neste grupo etário.

Utilização em doentes com problemas de fígado

Não é necessário ajustar a dose nos doentes com insuficiência hepática.

Terlipressina Altan contém sódio

Este medicamento contém 30,6 mg (1,33 mmol) de sódio por ampola. Deve ser tido em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Terlipressina Altan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada em adultos é:

Hemorragias gastrointestinais derivadas da rutura das varizes gastroesofágicas

Será determinado pelo médico dependendo do peso do doente.

Geralmente, em doentes com peso corporal inferior a 50 kg, 1 mg (1 ampola de 8,5 ml) será administrada a cada 4 horas. Em doentes com peso corporal entre 50 kg e 70 kg, 1,5 mg (1,5 ampolas de 8,5 ml) serão administradas a cada 4 horas. Em doentes com peso corporal superior a 70 kg, 2 mg (2 ampolas de 8,5 ml) serão administradas a cada 4 horas.

O tratamento deve ser mantido durante 24 horas consecutivas até que a hemorragia tenha sido controlada, ou por um período máximo de 48 horas. Após a injeção inicial, as doses seguintes podem ser reduzidas até 1 mg (1 ampola) de Terlipressina Altan se necessário, como por exemplo, devido aos efeitos adversos que possam ocorrer.

Síndrome hepato-renal

É recomendado iniciar o tratamento com 1 mg de terlipressina (1 ampola) a cada 6 horas durante pelo menos 3 dias. Se após 3 dias de tratamento, a redução da creatinina sérica for inferior a 30% do nível basal, deve ser avaliada a possibilidade de duplicar a dose para 2 mg (2 ampolas) a cada 6 horas.

O tratamento com terlipressina deve ser suspenso se não for observada resposta ao tratamento (definido como uma diminuição da creatinina sérica inferior a 30% do valor basal, no dia 7) ou em doentes com resposta completa à terapia (valores de creatinina sérica inferiores a 1,5 mg/dl durante pelo menos dois dias consecutivos).

Em doentes com resposta incompleta à terapia (diminuição da creatinina sérica de pelo menos 30% em comparação com o valor basal, mas sem atingir um valor inferior a 1,5 mg/dl no dia 7), o tratamento com terlipressina pode ser mantido até um máximo de 14 dias.

Em caso de recidiva da síndrome hepato-renal (SHR) após uma resposta completa, o tratamento com terlipressina pode ser reiniciado de acordo com critério médico.

Na maioria dos estudos que suportam o uso da terlipressina no tratamento da síndrome hepato-renal, foi administrada simultaneamente albumina humana com uma dosagem de 1 g/kg de peso corporal no primeiro dia e posteriormente 20 - 40 g/dia.

A duração normal do tratamento de Síndrome hepato-renal é de 7 dias, e a duração máxima recomendada é de 14 dias.

Modo e via de administração

A administração de Terlipressina Altan deve ser efetuada por um profissional de saúde qualificado.

Retirar uma ampola da embalagem e assegurar que não existe líquido no topo da ampola.

Após abertura da ampola, remover a solução com uma seringa e injetar estritamente por via intravenosa.

Uma vez aberta a ampola, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Se utilizar mais Terlipressina Altan do que deveria

Se receber mais Terlipressina Altan do que deveria existe um risco acrescido de sofrer efeitos adversos graves relacionados com a circulação, incluindo crise hipertensiva.

Caso se tenha esquecido de utilizar Terlipressina Altan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes (afetam entre 1 e 10 doentes tratados):

- Dores de cabeça
- Bradicardia (batimento cardíaco muito lento)
- Pressão sanguínea aumentada (hipertensão)
- Constrição periférica dos vasos sanguíneos (fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos (isquemia)) resultando em palidez
- Dor de estômago transitória
- Diarreia transitória

Pouco frequentes (afetam entre 1 e 100 doentes tratados):

- Baixos níveis de sódio no sangue se não houver monitorização de fluidos
- Batimento cardíaco irregular
- Pulso acelerado
- Dor no peito
- Enfarte do miocárdio (ataque cardíaco)
- Edema pulmonar
- Inadequado fluxo sanguíneo para os intestinos
- Cianose periférica (descoloração azulada da pele causada por falta de oxigénio)
- Afrontamentos
- Sofrimento respiratório e insuficiência respiratória (dificuldade em respirar)
- Náuseas transitórias
- Vômitos transitórios
- Necrose cutânea (dano nos tecidos) no local de injeção

Raros (afetam entre 1 e 1000 doentes tratados):

- Dispneia (dificuldade em respirar)

Desconhecidos (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Insuficiência cardíaca. Os sintomas incluem falta de ar, cansaço e tornozelos inchados.
- Torsade de pointes (acontecimento cardíaco agudo)
- Necrose cutânea (dano nos tecidos)
- Constrição uterina (constrição do útero)
- Fluxo sanguíneo uterino diminuído

O efeito antidiurético deste medicamento (diminuição da quantidade de urina excretada) pode causar hiponatremia, a menos que o equilíbrio de fluidos esteja controlado.

Durante os ensaios clínicos, doentes com síndrome hepato-renal tratados com terlipressina têm um risco mais elevado de sofrer efeitos adversos cardiovasculares, tais como diminuição do fluxo sanguíneo no coração (isquemia do miocárdio), batimentos cardíacos irregulares (arritmia cardíaca), diminuição do fluxo sanguíneo no intestino (isquemia intestinal) ou sobrecarga circulatória (pode manifestar-se como o aumento da pressão sanguínea, cefaleia, dificuldade em respirar ou veias do pescoço aumentadas).

Durante os ensaios clínicos e a experiência pós-comercialização, foram relatados vários casos de batimentos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas).

Durante a experiência pós-comercialização, foram relatados vários casos de défice de sangue ao nível da pele (isquemia cutânea) e morte das células da pele (necrose cutânea) em áreas não relacionadas com o local da injeção.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Terlipressina Altan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou ampola, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2-8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Terlipressina Altan

A substância ativa é acetato de terlipressina. Cada ampola contém 1 mg de acetato de terlipressina em 8,5 ml de solução injetável, correspondendo a 0,85 mg de terlipressina. 1 ml de solução injetável contém 0,12 mg de acetato de terlipressina, equivalente a 0,1 mg de terlipressina.

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido acético glacial, acetato de sódio tri-hidratado, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Terlipressina Altan e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 17-08-2020 INFARMED

Terlipressina Altan é uma solução injetável transparente e incolor.

Terlipressina Altan é apresentado em embalagens de 5 ampolas com 8,5 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Altan Pharmaceuticals S.A.
C/ Cólquide 6. Portal 2, 1ª planta. Oficina F.
Edificio Prisma.
28230 Las Rozas (Madrid)
Espanha

Fabricante

Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda de la Constitución 198-199, Pol. Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em