

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Terlipressina acetato EVER Pharma 0,2 mg/ml soluzione iniettabile

terlipressina acetato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Terlipressina acetato EVER Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Terlipressina acetato EVER Pharma
3. Come le verrà somministrato Terlipressina acetato EVER Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Terlipressina acetato EVER Pharma
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Terlipressina acetato EVER Pharma e a cosa serve

Terlipressina acetato EVER Pharma contiene il principio attivo terlipressina, un ormone ipofisario sintetico (questo ormone viene generalmente prodotto dalla ghiandola ipofisaria che si trova nel cervello).

Viene somministrato mediante iniezione endovenosa.

Terlipressina acetato EVER Pharma viene utilizzato per il trattamento di:

- sanguinamenti delle vene (dilatate) nel canale alimentare che collega la faringe allo stomaco (detti sanguinamenti da varici esofagee).
- Trattamento di emergenza della sindrome epato-renale di tipo 1 (insufficienza renale in rapida progressione) in pazienti con cirrosi epatica (cicatizzazione del fegato) e ascite (idropsia addominale).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Terlipressina acetato EVER Pharma

Non le deve essere somministrato Terlipressina acetato EVER Pharma:

- se è allergico (ipersensibile) alla terlipressina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è incinta.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Terlipressina acetato EVER Pharma:

- se ha un'infezione grave nota come shock settico;
- se ha asma bronchiale o altri disturbi della respirazione;
- se ha pressione alta non controllata, circolazione sanguigna insufficiente nei vasi cardiaci (ad es. angina),
- se ha avuto in precedenza un attacco di cuore (infarto del miocardio) o arterie indurite (arteriosclerosi);
- se ha battiti cardiaci irregolari (aritmie cardiache) o una storia di prolungamento dell'intervallo QT (disturbo del ritmo cardiaco);
- se ha ridotta circolazione del sangue nel cervello (ad es. se ha avuto un ictus) o negli arti (patologia vascolare periferica);
- se ha la funzionalità renale compromessa (insufficienza renale);

- se ha disturbi a livello dei sali (elettroliti) del sangue;
- se ha una quantità ridotta di liquidi nella circolazione o se ha già perso molto sangue;
- se ha un'età superiore a 70 anni.

Se uno qualsiasi dei casi sopra elencati la riguarda (o non è sicuro), informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato Terlipressina acetato EVER Pharma.

Durante il trattamento con Terlipressina acetato EVER Pharma le verranno costantemente controllati la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca e l'equilibrio dei liquidi.

Bambini e adolescenti

L'uso di Terlipressina acetato EVER Pharma non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti a causa di esperienza insufficiente.

Altri medicinali e Terlipressina acetato EVER Pharma

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi immediatamente il medico se assume uno dei seguenti medicinali:

- farmaci con effetti sulla frequenza cardiaca (ad es. beta-bloccanti, sufentanil o propofol)
- farmaci che possono causare irregolarità della frequenza cardiaca (aritmia) quali ad esempio:
 - farmaci antiaritmici di classe IA (chinidina, procainamide, disopiramide) e di classe III (amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide);
 - eritromicina (un antibiotico);
 - antistaminici (utilizzati soprattutto per curare le allergie, ma presenti anche in alcuni rimedi per tosse e raffreddore);
 - antidepressivi triciclici utilizzati per curare la depressione;
 - medicinali che possono alterare il livello di sale o elettroliti nel sangue, in particolare i diuretici (utilizzati per curare la pressione alta e l'insufficienza cardiaca).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Terlipressina acetato EVER Pharma non deve essere usata durante la gravidanza.

Non è noto se Terlipressina acetato EVER Pharma sia escreto nel latte materno, pertanto i possibili effetti sul bambino non sono noti. Discuta con il medico del rischio potenziale per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, se dopo l'iniezione avverte una sensazione di malessere, non deve guidare né utilizzare macchinari.

Terlipressina acetato EVER Pharma contiene sodio

Questo medicinale contiene 0,8 mmol (18,4 mg) di sodio per dose da 5 ml e 1,6 mmol (36,8 mg) di sodio per dose da 10 ml. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere Terlipressina acetato EVER Pharma

Questo medicinale le sarà sempre somministrato da un medico per via endovenosa. Il medico stabilirà la dose più adatta e durante l'iniezione il suo cuore e la sua circolazione sanguigna saranno monitorati continuamente. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni sull'utilizzo del medicinale.

Uso negli adulti

1. Gestione a breve termine delle emorragie da varici esofagee

Inizialmente le saranno somministrate per via endovenosa 1-2 mg di terlipressina acetato (5-10 ml di Terlipressina acetato EVER Pharma). La dose dipende dal suo peso corporeo.

Dopo l'iniezione iniziale, la dose può essere ridotta a 1 mg di terlipressina acetato (5 ml) ogni 4-6 ore.

2. Sindrome epato-renale di tipo 1

La dose abituale è di 1 mg di terlipressina acetato ogni 6 ore per almeno 3 giorni. Se la diminuzione della creatinina sierica è meno del 30% dopo 3 giorni di trattamento, il medico deve considerare il raddoppiamento della dose a 2 mg ogni 6 ore.

Il trattamento con terlipressina deve essere interrotto in caso di mancata risposta al trattamento o in pazienti con risposta completa.

Quando si osserva una riduzione della creatinina sierica, il trattamento con terlipressina deve essere mantenuto fino ad un massimo di 14 giorni.

Uso negli anziani

Se ha più di 70 anni di età, parli con il medico prima di assumere Terlipressina acetato EVER Pharma.

Uso nei pazienti con problemi renali

Terlipressina acetato EVER Pharma deve essere usato con cautela nei pazienti con storia di insufficienza renale.

Uso nei pazienti con problemi epatici

Non sono necessari aggiustamenti della dose nei pazienti con insufficienza epatica.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Terlipressina acetato EVER Pharma non è raccomandato nei bambini e adolescenti a causa dell'esperienza insufficiente.

Durata del trattamento

L'uso di questo medicinale è limitato a 2-3 giorni per la gestione a breve termine delle emorragie da varici esofagee e ad un massimo di 14 giorni per il trattamento della sindrome epato-renale di tipo 1, a seconda del decorso della malattia.

Se le viene somministrato più Terlipressina acetato EVER Pharma di quanto deve

Poiché questo medicinale viene somministrato da un operatore sanitario, è improbabile che le venga somministrata una dose superiore a quella raccomandata. Se le viene somministrato troppo medicinale, potrebbe avere un rapido aumento della pressione sanguigna (che sarà osservato durante il monitoraggio continuo), in particolare se soffre già di pressione alta (ipertensione). Se si verifica questa situazione, le sarà somministrato un altro medicinale chiamato alfa-bloccante (ad es. clonidina) per controllare la pressione del sangue.

Informi il medico qualora avverta una sensazione di testa leggera, di capogiri o di svenimento, poiché questi potrebbero essere segni di una bassa frequenza cardiaca. Questa condizione viene curata con un altro medicinale chiamato atropina.

Se interrompe il trattamento con Terlipressina acetato EVER Pharma

Il medico le dirà quando interrompere il trattamento con questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati importanti che richiedono attenzione immediata:

In casi molto rari possono insorgere effetti indesiderati gravi quando viene somministrato Terlipressina acetato EVER Pharma.

In presenza di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, **informi immediatamente il medico** se è in grado di farlo. Il suo medico non dovrà più somministrarle Terlipressina acetato EVER Pharma in caso di:

- grave mancanza del respiro dovuta a un attacco di asma
- grave difficoltà respiratoria o interruzione del respiro
- grave dolore al torace (angina)
- battiti cardiaci irregolari persistenti e gravi
- aree di pelle morta attorno al sito di iniezione (necrosi)
- convulsioni (crisi epilettiche)

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (può riguardare fino a 1 paziente su 10):

- battito cardiaco molto rallentato
- segni all'ECG di insufficiente circolazione sanguigna nei vasi cardiaci
- alta o bassa pressione
- insufficiente circolazione sanguigna nelle braccia, nelle gambe e nella pelle
- pallore del viso
- pallore della pelle
- mal di testa
- crampi addominali temporanei
- diarrea temporanea
- crampi addominali (nelle donne)

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100):

- dolore toracico
- aumento rapido della pressione sanguigna
- attacco di cuore
- frequenza cardiaca troppo elevata (palpitazioni)
- gonfiore dei tessuti o presenza di fluidi nei polmoni
- colorazione bluastra della pelle o delle labbra
- vampate di calore
- eccesso di liquido nei polmoni
- nausea temporanea
- vomito temporaneo
- ridotto apporto di sangue all'apparato intestinale
- infiammazione dei vasi linfatici - si manifesta come sottili striature cutanee di colore rosso che, a partire dall'area interessata, irradiano verso il gomito o l'inguine e sono accompagnate da febbre, brividi, mal di testa e dolori muscolari
- carenza di sodio nel sangue (iponatremia)

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000):

- respiro corto
- ictus
- troppo zucchero nel sangue (iperglicemia)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- insufficienza cardiaca
- torsioni di punta

- pelle morta (necrosi) in aree diverse dal sito di iniezione
- riduzione del flusso sanguigno all'utero
- crampi uterini (crampi all'utero)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Terlipressina acetato EVER Pharma

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Conservi il flaconcino nel cartone esterno. La soluzione deve essere ispezionata visivamente per l'eventuale presenza di particelle e alterazione del colore prima della somministrazione. Il medicinale non deve essere usato se si nota una qualsiasi alterazione del colore. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Terlipressina acetato EVER Pharma

- Il principio **attivo** è terlipressina acetato.
5 ml di soluzione iniettabile contengono 1 mg di terlipressina acetato equivalente a 0,85 mg di terlipressina.
10 ml di soluzione iniettabile contengono 2 mg di terlipressina acetato equivalente a 1,7 mg di terlipressina.
Questo corrisponde a 0,2 mg di terlipressina acetato per ml, equivalente a 0,17 mg di terlipressina per ml
- Gli **altri componenti** sono: sodio cloruro, acido acetico, sodio idrossido (per aggiustare il pH), acido cloridrico (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Terlipressina acetato EVER Pharma e contenuto della confezione

Questo medicinale viene fornito in flaconcini di vetro trasparente contenenti 5 ml o 10 ml di soluzione limpida e incolore.

Il medicinale è disponibile in confezioni da 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Austria

Produttore

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT	Terlipressinacetat EVER Pharma 0,2 mg/ml Injektionslösung
CZ	Terlipresin acetát EVER Pharma 0,2 mg/ml injekční roztok
DE	Terlipressinacetat EVER Pharma 0,2 mg/ml Injektionslösung
ES	Terlipresina acetato EVER Pharma 0,2 mg/ml solución inyectable EFG
FR	Acétate de terlipressine EVER Pharma 0,2 mg/ml solution injectable
IT	Terlipressina acetato EVER Pharma
PL	Terlipressini acetas EVER Pharma
RO	Terlipressin acetat EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă
SK	Terlipresíniumacetát EVER Pharma 0,2 mg/ml injekčný roztok
UK	Terlipressin acetate EVER Pharma 0.2 mg/ml solution for injection

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<-----
->

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia

1) Trattamento a breve termine delle emorragie da varici esofagee:

Dose iniziale: 1-2 mg di terlipressina acetato[#] (equivalente a 5-10 ml di soluzione) sono somministrati mediante iniezione endovenosa nell'arco di un periodo di tempo di un minuto.

A seconda del peso corporeo del paziente è possibile regolare la dose come indicato di seguito:

- peso inferiore a 50 kg: 1 mg di terlipressina acetato (5 ml)
- peso compreso tra 50 kg e 70 kg: 1,5 mg di terlipressina acetato (7,5 ml)
- peso superiore a 70 kg: 2 mg di terlipressina acetato (10 ml).

Dose di mantenimento: dopo l'iniezione iniziale, la dose può essere ridotta a 1 mg di terlipressina acetato ogni 4-6 ore.

[#] 1-2 mg di terlipressina acetato corrispondono a 0,85-1,7 mg di terlipressina

Il valore approssimativo per la dose giornaliera massima di Terlipressina acetato EVER Pharma è 120 microgrammi di terlipressina per kg di peso corporeo.

La terapia deve essere limitata a 2-3 giorni in base alla risposta al trattamento e al decorso della patologia.

Terlipressina acetato EVER Pharma viene iniettata per via endovenosa e deve essere somministrata nell'arco di un minuto.

2) Nella sindrome epato-renale di tipo 1:

Un'iniezione endovenosa di 1 mg di terlipressina acetato ogni 6 ore per almeno 3 giorni. Se dopo 3 giorni di trattamento, la diminuzione della creatinina sierica è inferiore del 30% rispetto al basale, si dovrà considerare il raddoppiamento della dose a 2 mg ogni 6 ore.

Il trattamento con terlipressina deve essere interrotto in caso di mancata risposta al trattamento (definita come riduzione della creatinina sierica inferiore al 30% al giorno 7 rispetto al basale) o in pazienti con risposta completa (valori di creatinina sierica al di sotto di 1,5 mg/dl, per almeno due giorni consecutivi).

Nei pazienti che mostrano una risposta incompleta (riduzione della creatinina sierica di almeno il 30% rispetto al basale ma senza raggiungere un valore al di sotto di 1,5 mg/dl al giorno 7), il trattamento con terlipressina può essere mantenuto fino ad un massimo di 14 giorni.

Nella maggioranza degli studi clinici a supporto dell'uso di terlipressina per il trattamento della sindrome epato-renale, è stata somministrata albumina umana simultaneamente ad un dosaggio di 1 g/kg di peso corporeo il primo giorno e successivamente a un dosaggio di 20-40 g/die.

La durata abituale del trattamento della sindrome epato-renale è di 7 giorni; la durata massima raccomandata è di 14 giorni.

Terlipressina acetato EVER Pharma deve essere utilizzato con cautela nei pazienti di età superiore a 70 anni e nei pazienti con insufficienza renale cronica.

L'uso di Terlipressina acetato EVER Pharma non è raccomandato nei bambini e adolescenti a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Non è necessario aggiustare la dose nei pazienti affetti da insufficienza epatica.

Preparazione dell'iniezione

Per la somministrazione del medicinale, estrarre il volume necessario dal flaconcino con una siringa.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Tenere il flaconcino nel cartone esterno.

Esclusivamente monouso. Smaltire la soluzione inutilizzata.