

Bipacksedel: Information till användaren

Terlipressin SUN 1 mg injektionsvätska, lösning

terlipressinacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Terlipressin SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Terlipressin SUN
3. Hur du använder Terlipressin SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Terlipressin SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Terlipressin SUN är och vad det används för

Terlipressin SUN är ett syntetiskt hypofyshormon.

Terlipressin SUN används för behandling av blödningar från vener i matstrupen, som leder ner till magsäcken (blödande esofagusvaricer).

Terlipressin som finns i Terlipressin SUN kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Terlipressin SUN

Använd inte Terlipressin SUN

- om du är allergisk mot terlipressin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel ges till dig om du har en allvarlig eller livshotande blödning i matstrupen (esofagus). Det ges under kontinuerlig övervakning av ditt hjärta och din blodcirkulation.

Om du kan, så tala om för läkaren om du lider av någon av följande åkommor:

- om du lider av en svår infektion som kallas septisk chock
- om du lider av bronkialastma eller andra åkommor som påverkar din andning
- om du lider av akut koronar syndrom (dvs. symtom som orsakas av dåligt blodflöde till hjärtmuskeln och som leder till hjärtattack. Detta resulterar i bröstsmärtor, eller angina pectoris.)
- om du lider av okontrollerat högt blodtryck, otillräcklig blodcirkulation i hjärtats kärl (t.ex. angina), har tidigare haft en hjärtattack (hjärtinfarkt) eller om du har åderförkalkning (arterioskleros)
- om du lider av oregelbundna hjärtslag (hjärtarytmier)
- om du har dåligt blodflöde i hjärnan (t.ex. om du haft en stroke) eller till extremiteterna (perifer kärlsjukdom)
- om du lider av nedsatt njurfunktion (renal insufficiens)
- om du lider av obalans i nivåerna av salter (elektrolyter) i blodet
- om du lider av uttorkning eller redan har förlorat en stor mängd blod

- om du är äldre än 70 år
- om du är gravid.

Barn och ungdomar

Terlipressin SUN rekommenderas inte för användning med barn och ungdomar på grund av otillräckliga erfarenheter.

Andra läkemedel och Terlipressin SUN

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Informera omedelbart läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel som påverkar hjärtfrekvensen (t.ex. betablockerare eller proforol)
- läkemedel som kan utlösa oregelbundna hjärtslag (arytmi) som t.ex. följande:
 - antiarytmika som kallas klass IA (kinidin, prokainamid, disopyramid) och klass III (amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid)
 - en antibiotika som kallas erytromycin
 - antihistaminer (huvudsakligen använda för att behandla allergier men som även finns i vissa host- och förkylnings- mediciner)
 - läkemedel som används för att behandla depression som kallas tricykliska antidepressiva läkemedel
 - läkemedel som kan ändra nivån av salter eller elektrolyter i blodet, särskilt diuretika (använda för att behandla högt blodtryck och hjärtsvikt).

Graviditet och amning

Terlipressin SUN ska endast användas vid graviditet om behandlingen är livsnödvändig för dig. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Det är inte känt om Terlipressin SUN finns i bröstmjölken. Därför är eventuella effekter på ditt barn inte kända. Du bör diskutera den potentiella risken för ditt barn med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har inte genomförts studier avseende effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Därför ska du inte köra fordon och inte använda maskiner om du mår dåligt efter att ha fått injektionen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Terlipressin SUN innehåller natrium

Denna medicinska produkt innehåller 15,7 mmol (eller 361 mg) natrium per dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Terlipressin SUN

Detta läkemedel administreras alltid av läkare. Be läkaren om ytterligare information angående dess användning.

Hur mycket Terlipressin SUN som ges

Vuxna

Initialt ges 1-2 mg terlipressinacetat (motsvarande 8,5-17 ml injektionsvätska, lösning) via injektion i venen. Din dos beror på din kroppsvikt.

Efter den initiala injektionen kan dosen minskas till 1 mg terlipressinacetat (motsvarande 8,5 ml lösning) var 4:e till var 6:e timme.

Den maximala dosen du kan få varje dag är cirka 120 mikrogram/kg kroppsvikt.

Äldre

Är du äldre än 70 år ska du tala med läkaren innan du ges Terlipressin SUN.

Hur Terlipressin SUN ges

Terlipressin SUN bör injiceras långsamt intravenöst.

Hur ofta du kommer att ges Terlipressin SUN

Användningen begränsas till 2-3 dagar beroende på ditt tillstånds förlopp.

Om du har använt för stor mängd av Terlipressin SUN

Du får inte använda mer än den rekommenderade dosen av Terlipressin SUN. Om du får för mycket kan ditt blodtryck öka snabbt, särskilt om du redan lider av högt blodtryck. Om detta inträffar behöver du ett annat läkemedel som kallas alfablockerare (t.ex. klonidin) för att reglera blodtrycket.

Berätta för läkaren om du upplever yrsel eller är svimfärdig eftersom detta kan vara tecken på låg hjärtfrekvens. Detta kan behandlas med ett läkemedel som kallas atropin.

Om du har glömt att använda Terlipressin SUN

Du kommer att ges Terlipressin SUN på sjukhus under läkarens ledning.

Om du slutar att använda Terlipressin SUN

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar eller tecken du bör vara uppmärksam på och åtgärder som skall vidtas om du drabbas

Allvarliga biverkningar är möjliga i mycket sällsynta fall när du ges terlipressin. Om du påverkas av någon av följande biverkningar, berätta omedelbart för läkaren om du kan. Läkaren bör inte ge dig mer terlipressin.

Uttalad andfåddhet på grund av astmaattack, stor svårighet att andas eller att andningen upphört, uttalad smärta i bröstet (angina), uttalat och ihållande oregelbundna hjärtslag, lokalt död hud (nekros), konvulsioner (anfall), njursvikt.

Andra eventuella biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 person)

- huvudvärk
- för låg hjärtfrekvens
- tecken på otillräckligt blodomlopp i hjärtkärlen enligt EKG
- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- otillräckligt blodomlopp i armar, ben och hud, blek hud
- bukkramper
- diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 person)

- för litet natrium i blodet (hyponatremi) om inte kontrolleras

- död hud (nekros) i andra områden än vid injektionsstället
- snabb ökning i blodtrycket
- för hög hjärtfrekvens (palpitationer)
- svullnad av vävnader i kroppen eller vätska i lungorna
- bröstsmärtor
- hjärtinfarkt
- för mycket vätska i lungorna
- hjärtsvikt (Torsade de pointes)
- otillräckligt blodflöde till tarmarna
- kramper i livmodern
- minskat blodflöde till livmodern
- blåaktig missfärgning av huden eller läpparna
- vallningar
- tillfälligt illamående
- tillfälliga kräkningar
- inflammation i lymfkärlen (tunna röda streck under huden som sträcker sig från det påverkade området till armhålan eller ljumsken med feber, frossbrytningar, huvudvärk och muskelsmärter).

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 person)

- andfåddhet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10000 person)

- för mycket socker i blodet (hyperglykemi)
- stroke.

Okända (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- kramper i livmodern
- minskat blodflöde till livmodern.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Terlipressin SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är terlipressin i form av acetat. Varje ampull innehåller 1 mg terlipressinacetat i 8,5 ml injektionsvätska, lösning, motsvarande 0,85 mg terlipressin. Detta motsvarar 0,12 mg terlipressinacetat per ml, motsvarande 0,1 terlipressin per ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetattrihydrat, natriumklorid, ättiksyra (för pH-justering) och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Terlipressin SUN är en klar, färglös injektionsvätska utan synliga partiklar.

Terlipressin SUN förpackas i en kartong med 5 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

Tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

S.C Terapia S.A.

124 Fabricii Street

400632, Cluj-Napoca

Cluj County

Rumänien

Detta läkemedel är godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Terlipressinacetat SUN
Tyskland:	Terlipressin SUN 0,1 mg/ml Injektionslösung
Finland:	Terlipressiini SUN 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrike:	Terlipressine SUN 0,12 mg/ml, solution injectable
Italien:	Terlipressina SUN 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Nederländerna:	Terlipressine SUN 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Norge:	Terlipressin SUN 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning
Spanien:	Terlipresina SUN 1 mg solución inyetable EFG
Sverige:	Terlipressin SUN 1 mg injektionsvätska, lösning
Storbritannien:	Terlipressin acetate 0.12 mg/ml solution for injection

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-11-24

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

FÖLJANDE UPPGIFTER ÄR ENDAST AVSEDDA FÖR HÄLSO- FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL

Mer information finns i produktresumén.

Administrering av Terlipressin SUN

Administreringen av terlipressin ger akut vård av akuta blödande esofagusvaricer tills endoskopisk behandling kan ges. Efteråt är administreringen av terlipressin till behandlingen av esofagusvaricer vanligen adjuvantbehandling till den endoskopiska hemostasen.

Vuxna

Den rekommenderade initiala dosen är 1 till 2 mg terlipressinacetat[#] (motsvarande 8,5 till 17 ml lösning), administrerad via intravenös injektion under en tidsperiod.

Dosen kan anpassas efter patientens kroppsvikt enligt följande:

- vikt under 50 kg: 1 mg terlipressinacetat (8,5 ml)
- vikt 50 kg till 70 kg: 1,5 mg terlipressinacetat (12,75 ml)
- vikt över 70 kg: 2 mg terlipressinacetat (17 ml).

Efter den initiala injektionen kan dosen minskas till 1 mg terlipressinacetat var 4:e till var 6:e timme.

Det ungefärliga värdet för den maximala dagliga dosen Terlipressin SUN är 120 mikrogram terlipressinacetat per kg kroppsvikt.

Behandlingen ska begränsas till 2-3 dagar anpassat till sjukdomens förlopp.

[#] 1 till 2 mg terlipressinacetat motsvarande 0,85 till 1,7 mg terlipressin.

Äldre

Terlipressin bör endast användas med försiktighet med patienter över 70 år.

Barn och ungdomar

Terlipressin rekommenderas inte för barn och ungdomar på grund av otillräckliga erfarenheter om säkerhet och verkningsfullhet.

Njurinsufficiens

Terlipressin bör endast användas med försiktighet till patienter med kronisk njursvikt.

Leverinsufficiens

Justering av dosen krävs inte för patienter med leversvikt.

Inkompatibiliteter

I avsaknad av kompatibilitetsstudier får denna medicinska produkt inte blandas med andra medicinska produkter.