

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Terlipressine SUN 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie

terlipressine (als acetaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Terlipressine SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Terlipressine SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Terlipressine SUN is een synthetisch hypofysehormoon.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van bloedingen van verwijde bloedvaten in de slokdarm (bloedende oesofagusvarices).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit geneesmiddel wordt u toegediend als u ernstige of levensbedreigende bloedingen in uw slokdarm (oesofagus) heeft. Het wordt toegediend onder voortdurende controle van uw hartfunctie en bloedcirculatie.

Vertel uw arts als u een van de volgende aandoeningen heeft:

- als u lijdt aan een ernstige infectie genaamd septische shock
- als u last heeft van astma of andere aandoeningen die uw ademhaling bemoeilijken
- als u lijdt aan acuut coronair syndroom (ACS wordt beschreven met de verschijnselen van een slechte bloedtoevoer naar de hartspier, wat kan leiden tot een hartaanval. Dit resulteert in een beklemmend, pijnlijk, drukkend gevoel op de borst (angina pectoris).
- als u lijdt aan hoge bloeddruk die niet onder controle is, onvoldoende bloedtoevoer in de hartvaten (bijvoorbeeld Angina pectoris), als u eerder een hartaanval hebt gehad (myocardinfarct) of als u lijdt aan aderverkalking (arteriosclerose)
- als u last heeft van hartritmestoornissen (aritmieën)
- als u last heeft van een gebrekkige bloedcirculatie van de hersenen (bijvoorbeeld als u een beroerte heeft gehad) of de benen (perifeer arterieel vaatlijden)
- wanneer u een verminderde nierfunctie heeft (nierinsufficiëntie)
- wanneer de concentratie zout (elektrolyten) in uw bloed abnormaal is
- wanneer uw bloedvolume te klein is of wanneer u al een grote hoeveelheid bloed heeft verloren
- als u ouder dan 70 jaar bent
- als u zwanger bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wegens onvoldoende gegevens.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Terlipressine SUN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Waarschuw uw arts onmiddellijk wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die uw hartslag kunnen beïnvloeden (zoals bètablokkers of propofol)
- geneesmiddelen die onregelmatige hartslag (aritmie) kunnen veroorzaken, zoals:
 - geneesmiddelen tegen hartritme stoornissen uit klasse IA (kinidine, procaïnamide, disopyramide) of klasse III (amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide)
 - erythromycine, een antibioticum
 - antihistaminen (voornamelijk gebruikt tegen allergieën, maar kunnen ook voorkomen in antihooftmiddelen en middelen tegen verkoudheid)
 - tricyclische antidepressiva, geneesmiddelen om depressie te behandelen
 - geneesmiddelen die de concentratie aan zout of elektrolyten in uw bloed kunnen beïnvloeden, in het bijzonder diuretica (plasmiddelen gebruikt tegen hoge bloeddruk en hartfalen).

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als het van levensbelang is. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of dit middel aanwezig is in de moedermelk. Daarom is het niet bekend of er gevolgen zijn voor uw baby. Bespreek het mogelijke risico met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Als u zich ziek voelt nadat u de injectie heeft gekregen, bestuur dan geen auto's en gebruik geen machines.

Terlipressine SUN bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 15,7 mmol (of 361 mg) natrium per dosis. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een natriumbepert (zoutarm) dieet volgen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel wordt altijd toegediend door uw arts. Neem contact op met uw arts voor meer informatie over het gebruik.

Hoeveel van dit middel wordt er toegediend?

Gebruik bij volwassenen

De startdosis bedraagt 1-2 mg terlipressineacetaat (overeenkomend met 8,5-17 ml injectievloeistof) en wordt toegediend via injectie in uw ader. De dosis is afhankelijk van uw lichaamsgewicht.

Na de eerste injectie kan uw dosis worden verlaagd tot 1 mg terlipressineacetaat (overeenkomend met 8,5 ml vloeistof) elke 4 tot 6 uur.

U mag maximaal ongeveer 120 microgram/kg lichaamsgewicht per dag toegediend krijgen.

Gebruik bij ouderen

Als u ouder bent dan 70 jaar, overleg dan met uw arts voor u dit middel toegediend krijgt.

Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit middel wordt langzaam in een ader ingespoten (intraveneus).

Hoe vaak wordt dit middel bij u toegediend?

Het gebruik van dit geneesmiddel is beperkt tot 2 à 3 dagen, afhankelijk van hoe de ziekte verloopt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

U mag niet meer dit middel toegediend krijgen dan de aanbevolen dosering. Als te veel van het geneesmiddel wordt toegediend, kan een snelle stijging van de bloeddruk optreden, vooral als u al last hebt van hoge bloeddruk. In dat geval moet een ander geneesmiddel bekend als een alfablokker (bijvoorbeeld clonidine) toegediend worden om de bloeddruk onder controle te krijgen.

Als u licht in het hoofd wordt, duizelig wordt of het gevoel krijgt dat u gaat flauwvallen, meldt dat dan aan uw arts. Dit kan een teken van een te trage hartslag zijn. Dit kan worden behandeld met een geneesmiddel, atropine genaamd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U krijgt dit middel alleen toegediend in het ziekenhuis onder toezicht van een arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen en verschijnselen waar u op moet letten en wat u moet doen als u er last van krijgt

In zeer zeldzame gevallen kunnen ernstige bijwerkingen optreden wanneer u wordt behandeld met terlipressine. Als één van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Uw arts zal dan de toediening van terlipressine stoppen.

Ernstige kortademigheid door een astma-aanval, ernstige ademhalingsproblemen of stoppen met ademen, ernstige pijn op de borst (angina pectoris), ernstige en aanhoudende onregelmatige hartslag, lokaal afsterven van de huid (necrose), stuipen (epileptische aanvallen), nierfalen.

Andere mogelijke bijwerkingen**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- hoofdpijn
- te trage hartslag
- verschijnselen van onvoldoende doorbloeding in het hart op het ECG (hartfilmpje)
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk
- onvoldoende doorbloeding in de armen, benen en huid, bleke huid
- buikkrampen
- diarree.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie), wanneer niet regelmatig gecontroleerd
- afsterven van de huid (necrose) op een andere plaats dan rond de injectieplaats
- snel stijgende bloeddruk
- te snelle hartslag/hartkloppingen

- zwelling van de weefsels in het lichaam of vocht op de longen
- pijn op de borst
- hartinfarct
- vochtophoping in de longen
- hartfalen ('Torsade de Pointes')
- onvoldoende doorbloeding in het maag-darmkanaal
- krampen van de baarmoeder
- verminderde bloedtoevoer naar de baarmoeder
- blauw kleuren van de huid of lippen
- opvliegers
- tijdelijke misselijkheid
- tijdelijk braken
- ontsteking van de lymfevaten (rode strepen onder de huid die van de aangedane plek naar de oksel of het kruis lopen, met koorts, rillingen, hoofdpijn en spierpijn).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- kortademigheid.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- te veel suiker in het bloed (hyperglykemie)
- beroerte.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- krampen in de baarmoeder
- verminderde doorbloeding van de baarmoeder.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is terlipressine (als acetaat). Elke ampul bevat 1 mg terlipressineacetaat in 8,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 0,85 mg terlipressine. Dit is gelijk aan 0,12 mg terlipressineacetaat per ml, overeenkomend met 0,1 mg terlipressine per ml.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumacetaat, natriumchloride, ijsazijnzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injectie.

Hoe ziet Terlipressine SUN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Terlipressine SUN is een heldere, kleurloze vloeistof voor injectie zonder zichtbare deeltjes. Terlipressine SUN wordt geleverd in verpakkingen van 5 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Fabrikant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

S.C Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Cluj County
Roemenië

In het register ingeschreven onder: RVG 110384

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken:	Terlipressinacetat SUN
Duitsland:	Terlipressin SUN 0,1 mg/ml Injektionslösung
Finland:	Terlipressin SUN 1 mg injektioneste, liuos
Frankrijk:	Terlipressine SUN 0,12 mg/ml, solution injectable
Italië:	Terlipressina SUN 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Nederland:	Terlipressine SUN 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Noorwegen:	Terlipressin SUN 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning
Spanje:	Terlipresina SUN 1 mg solución inyectable EFG
Zweden:	Terlipressin SUN 1 mg injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk:	Terlipressin acetate 0.12 mg/ml solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.

--
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

INFORMATIE VOOR MEDISCH PERSONEEL

Zie de Samenvatting van de Productkenmerken voor meer informatie.

Toediening van Terlipressine SUN

Terlipressine is aangewezen bij de urgente behandeling van acute bloedingen van oesofagusvarices tot het moment dat endoscopische therapie kan worden toegepast. Na endoscopische hemostase van bloedende oesofagusvarices kan terlipressine gebruikt worden als aanvullende behandeling.

Volwassenen

De aanbevolen startdosis bedraagt 1 tot 2 mg terlipressineacetaat[#] (overeenkomend met 8,5-17 ml vloeistof) toegediend via intraveneuze injectie over een bepaalde tijdsperiode.

[#] N.B.: 1 tot 2 mg terlipressineacetaat komt overeen met 0,85 tot 1,7 mg terlipressine.

Op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt kan de dosis als volgt worden aangepast:

- lichaamsgewicht lager dan 50 kg: 1 mg terlipressineacetaat (8,5 ml)
- lichaamsgewicht tussen 50 kg en 70 kg: 1,5 mg terlipressineacetaat (12,75 ml)
- lichaamsgewicht hoger dan 70 kg: 2 mg terlipressineacetaat (17 ml).

Na de eerste toediening kan de dosering worden verlaagd tot 1 mg terlipressineacetaat of 0,85 mg terlipressine per 4 tot 6 uur.

De maximale dagelijkse dosis Terlipressine SUN bedraagt 120 µg terlipressineacetaat/kg lichaamsgewicht.

Overeenkomstig het ziektebeloop dient de therapie beperkt te blijven tot 2-3 dagen.

Ouderen

Terlipressine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten ouder dan 70 jaar.

Kinderen en adolescenten

Terlipressine wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten wegens onvoldoende gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid.

Nierinsufficiëntie

Terlipressine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie.

Leverinsufficiëntie

Bij patiënten met leverinsufficiëntie is geen dosisaanpassing nodig.

Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.