

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Terlipressine Altan 0,1 mg/ml oplossing voor injectie

Terlipressine (als acetaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u
- 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 Altan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Terlipressine Altan?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Terlipressine Altan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Terlipressine Altan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Terlipressine Altan is een synthetisch hypofysehormoon (dit hormoon wordt normaal gesproken aangemaakt door de hypofyse in het brein).

Terlipressine Altan wordt gebruikt bij de behandeling van:

- Ernstige of levensbedreigende bloedingen van verwijde aderen (varices) in de slokdarm en maag. Terlipressine werkt door de bloedvaten te vernauwen (vasoconstrictie), waardoor het bloeden van varices in de slokdarm (oesofagus) en maag onder controle wordt gehouden wanneer dit zich voordoet.
- Spoedeisende behandeling van een bepaald type nierfalen bij patiënten met een ernstig verminderde werking van de lever (type 1 hepatorenaal syndroom). Terlipressine werkt door de druk in de aderen van de lever te verminderen (portale veneuze druk) bij patiënten met hoge bloeddruk in de ader die bloed naar de lever vervoert (portale hypertensie) en draagt ook bij tot een betere bloedsomloop in de nieren en helpt de werking van de nieren te herstellen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor terlipressine of één van de stoffen in dit medicijn (Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u lijdt aan hoge bloeddruk (hypertensie)
- als u lijdt aan hartproblemen, zoals hartritmestoornissen (aritmieën), slechte bloedtoevoer naar het hart (hart- en vaatziekten), onvoldoende bloedtoevoer naar het hart (coronaire insufficiëntie), aangezien u een grotere kans heeft op bijwerkingen die gerelateerd zijn aan het hart.
- als uw bloed niet goed stroomt door de hersenen (cerebrovasculaire aandoening) of armen en benen (perifere adierzijde) of als u een inflammatoire darmziekte (langdurige ontsteking in de darmen) heeft, omdat u een grotere kans heeft op bijwerkingen die gerelateerd zijn aan een

- slechte doorbloeding.
- als u last heeft van een zwelling van de benen vanwege slechte doorbloeding of als u last heeft van overgewicht (obesitas), aangezien u een grotere kans heeft op een gebrek aan doorbloeding van de huid (ischemie) en zelfs, in uitzonderlijke gevallen, het plaatselijk afsterven van weefsel (huidnecrose)
- als u lijdt aan een ernstige infectie en een lage bloeddruk (septische shock)
- als uw nieren minder goed werken (nierinsufficiëntie)
- als u lijdt aan astma of andere aandoeningen die het ademen moeilijker maken (ademhalingsinsufficiëntie)
- als u ouder bent dan 70 jaar en last heeft of heeft gehad van hart- en vaatziekten.
- bij kinderen aangezien er weinig ervaring is met deze leeftijdsgroep
- als u zwanger bent.

Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u begint met het gebruik van Terlipressine Altan.

Terlipressine Altan mag alleen worden gebruikt onder professioneel toezicht in plaatsen waar uw bloeddruk, hart, bloedwaarden en elektrolytenbalans (hoeveelheid ionen (moleculen) die zich in het bloed bevinden) regelmatig gecontroleerd kunnen worden.

Om te voorkomen dat weefsel plaatselijk afsterft (huidnecrose) door contact tussen het product en de huid, mag het product alleen via de ader (intraveneus) toegediend te worden.

Terlipressine Altan kan uw risico verhogen op het ontwikkelen van ademhalingsproblemen die levensbedreigend kunnen zijn. Als u moeite heeft met ademen, of klachten van vochtverbelasting, voordat Terlipressine Altan wordt toegediend of tijdens de behandeling, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u wordt behandeld voor een zeer ernstige lever- en nierziekte (hepatorenaal syndroom type 1), moet uw arts ervoor zorgen dat uw hartfunctie en vocht- en elektrolytenbalans tijdens de behandeling worden gecontroleerd. Bijzondere zorg is nodig als u eerder een hart- of longziekte heeft gehad, aangezien Terlipressine Altan hartischemie (afname van de bloedtoevoer naar het hart) en ademhalingsfalen (ernstige ademhalingsmoeilijkheden) kan veroorzaken. Behandeling met Terlipressine Altan moet worden vermeden als u ernstige leverproblemen heeft waarbij ook ernstige problemen met meerdere organen en/of ernstige nierproblemen met zeer hoge niveaus van creatinine (een afvalproduct) in het bloed, omdat dit het risico op ongunstige resultaten verhoogt.

Als u wordt behandeld voor een zeer ernstige lever- en nierziekte, kan Terlipressine Altan het risico verhogen op het ontwikkelen van sepsis (bloedvergiftiging en de extreme reactie van het lichaam op een infectie) en septische shock (een ernstige aandoening die optreedt wanneer een ernstige infectie leidt tot lage bloeddruk en lage bloedstroom). Uw arts zal extra voorzorgsmaatregelen nemen als dit op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Informeer uw arts of apotheker indien u andere medicijnen gebruikt, heeft gebruikt, of gaat gebruiken.

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

- Bètablokkers (medicijnen die uw hartslag verlagen) aangezien gelijktijdig gebruik met Terlipressine Altan de effecten van bètablokkers kan versterken
- Antiritmica (gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag) zoals kinidine en amiodaron
- Diuretica (gebruikt om afgifte van water door de nieren te bevorderen) zoals uit de groep van furosemide

Vertel het uw arts als u in het verleden een plotselinge vertraging van de hartslag heeft gehad bij het gebruik van bepaalde verdovingsmiddelen (propofol, sulfentanil). Terlipressine Altan kan het effect van deze middelen versterken als ze opnieuw worden toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Terlipressine Altan 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 medicijn gebruikt.

U mag Terlipressine Altan niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Gebruik bij ouderen

Terlipressine Altan moet voorzichtig worden gebruikt bij patiënten boven de 70 met hart- en vaatziekten of een geschiedenis hiermee.

Kinderen

Terlipressine Altan moet voorzichtig worden gebruikt bij kinderen aangezien de ervaring met deze leeftijdsgroep beperkt is.

Bij patiënten met leverziekte

Het is niet noodzakelijk de dosering van terlipressine aan te passen bij patiënten met leverproblemen.

Terlipressine Altan bevat natrium

Dit medicijn bevat 30,6 mg natrium (het hoofdcomponent van tafelzout) per ampul van 8,5 ml. Dit is gelijk aan 1,53% van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid natrium voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u Terlipressine Altan?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dit heeft verteld,. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering in volwassenen is:

Bloeding van verwijde aderen (varices) in de slokdarm en maag.

De dosis wordt bepaald door de arts op basis van het gewicht van de patiënt.

Bij patiënten met een gewicht onder de 50 kg, wordt gewoonlijk 1 mg (1 ampul van 8,5 ml) toegediend elke vier uur. Bij patiënten met een gewicht tussen de 50 en 70 kg, wordt 1,5 mg (1,5 ampul van 8,5 ml) toegediend elke vier uur, en bij patiënten met een gewicht boven de 70 kg wordt 2 mg (2 ampullen van 8,5 ml) toegediend per 4 uur.

U moet 24 achtereenvolgende uren doorgaan met de behandeling totdat de bloeding onder controle is, of voor een maximumperiode van 48 uur. Mocht het nodig zijn, bijvoorbeeld als u last krijgt van bijwerkingen, dan kunnen na de eerste dosis Terlipressine Altan, de volgende doses worden verlaagd naar 1 mg (1 ampul).

Hepatorenaal syndroom

Het is aanbevolen om de behandeling te beginnen met 1 mg terlipressine (1 ampul) elke 6 uur voor minimaal 3 dagen. Als na 3 dagen behandeling de verlaging van het serumcreatinine ten opzichte van voor de behandeling minder is dan 30%, dan is het mogelijk de dosering te verdubbelen tot 2 mg (2 ampullen) elke 6 uur.

Het gebruik van terlipressine moet worden gestopt als er geen reactie op de behandeling is (hiermee wordt bedoeld als de verlaging van het serumcreatinine op dag 7 ten opzichte van voor de behandeling minder is dan 30%) of in patiënten met een volledige reactie (een serumcreatinine niveau lager dan 1.5 mg/dl voor minimaal 2 opeenvolgende dagen).

Bij patiënten met een onvolledige reactie (verlaging van het serumcreatinine niveau met minimaal

30% vanaf het basale niveau zonder onder 1,5 mg/dl te komen bij dag 7), mag terlipressine gebruikt blijven worden voor een maximum van 14 dagen.

In het geval dat het hepatorenaal syndroom weer terugkeert na een volledige reactie, kan een nieuwe behandeling met terlipressine worden gestart als dit medisch noodzakelijk is.

De gebruikelijke behandelingsduur van het hepatorenaal syndroom is 7 dagen en de maximale aanbevolen duur is 14 dagen.

Hepatorenaal syndroom type 1

U kunt Terlipressine Altan ook als infuus (continu intraveneus infuus) krijgen, meestal beginnend met 2 mg terlipressineacetaat per dag en stapsgewijs verhoogd tot maximaal 12 mg terlipressineacetaat per dag.

Methode en route van administratie

Terlipressine Altan wordt altijd toegediend door een arts.

Verwijder een ampul van de verpakking, zorg dat er geen vloeistof in de bovenkant van de ampul achterblijft.

Open de ampul, neem de oplossing uit de ampul met een injectienaald en injecteer alleen in de ader.

Na opening moet het product direct gebruikt worden.

Terlipressine Altan wordt geïnjecteerd of intraveneus toegediend.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer Terlipressine Altan heeft gekregen dan aanbevolen bestaat er een vergrote kans op ernstige effecten op de bloedsomloop, waaronder een hypertensieve crisis (ernstig verhoogde bloeddruk).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosering om een gemiste dosering goed te maken.

Indien u vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts of andere zorgverlener onmiddellijk:

- Als u ademhalingsproblemen krijgt of als uw ademhalingsvermogen verslechtert (tekenen of klachten van ademhalingsfalen). Deze bijwerking komt zeer vaak voor als u wordt behandeld voor hepatorenaal syndroom type 1 (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten).
- Als u tekenen of klachten van bloedvergiftiging (sepsis/septische shock) ontwikkelt, waaronder koorts en koude rillingen of een zeer lage lichaamstemperatuur, bleke en/of blauwachtige huid, ernstige ademnood, minder plassen dan gewoonlijk, snelle hartslag, misselijkheid en braken, diarree, vermoeidheid en zwakte, en zich duizelig voelen. Deze bijwerking komt vaak voor als u wordt behandeld voor hepatorenaal syndroom type 1 (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten).

Andere bijwerkingen die met verschillende frequenties kunnen voorkomen, afhankelijk van de ziekte die u heeft.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Als u hepatorenaal syndroom type 1 heeft:

- kortademigheid (dyspneu)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- te trage hartslag (bradycardie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- perifere vernauwing van de bloedvaten (onvoldoende doorbloeding van het weefsel (ischemie)) wat leidt tot een bleke huid
- tijdelijke buikkrampen
- tijdelijke diarree.

Als u hepatorenaal syndroom type 1 heeft:

- vocht in de longen (longoedeem)
- moeilijkheden met ademen (ademnood)

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

- te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie), wanneer de vochtbalans niet regelmatig wordt gecontroleerd
- Onregelmatige hartslag
- te snelle hartslag/hartkloppingen
- pijn op de borst
- hartinfarct
- onvoldoende doorbloeding van het maag-darmkanaal
- Perifere cyanose (blauw kleuren van de huid of lippen door zuurstoftekort)
- opvliegers
- tijdelijke misselijkheid
- tijdelijk braken
- afsterven van de huid (necrose) rond de injectieplaats

Als u spijsverteringsbloedingen heeft door gescheurde slokdarm-agogastrische varices:

- vocht in de longen (longoedeem)
- moeilijkheden met ademen (ademnood)

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

Als u spijsverteringsbloedingen heeft door gescheurde slokdarm-agogastrische varices:

- kortademigheid (dyspneu) ()

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

- hartfalen, de symptomen zijn onder meer kortademigheid, vermoeidheid en zwelling van de enkels
- Torsade de pointes (ernstige cardiale gebeurtenis)
- huidnecrose (cellulaire schade)
- krampen in de baarmoeder
- verminderde doorbloeding van de baarmoeder.

Het antidiuretische effect van dit medicijn (verminderde aanmaak van urine) kan een verlaging van de hoeveelheid natrium in het bloed veroorzaken (hyponatriëmie) tenzij de vochtbalans onder controle is.

Patiënten met het hepatorenaal syndroom die behandeld zijn met terlipressine hadden een hoger risico op cardiovasculaire bijwerkingen (van hart en vaten), zoals een verminderde bloedstroom in het hart (myocardischemie), onregelmatige hartslag (aritmie), verminderde doorbloeding van het maag-darmkanaal (intestinale ischemie) of circulatie-overload (wat zich kenmerkt door verhoogde bloeddruk, hoofdpijn, moeite met ademen, of vergrote nekaders) tijdens klinische onderzoeken.

Tijdens klinische onderzoeken en na het in de handel brengen zijn verschillende gevallen van ernstige onregelmatige hartslag (aritmie) gerapporteerd.

Na het in de handel brengen zijn verschillende gevallen gerapporteerd van een tekort aan bloedtoevoer naar de huid (cutane ischemie) en het afsterven van de huid (necrose) op een andere plaats dan rond de injectieplaats.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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). Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht. Niet invriezen.

Na opening moet het medicijn direct gebruikt worden.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is terlipressine (als acetaat). Elke ampul bevat 1 mg terlipressineacetaat in 8,5 ml oplossing voor injectie. Dit komt overeen met 0,85 mg terlipressine per ampul. 1 ml oplossing voor injectie bevat 0,12 mg terlipressineacetaat, overeenkomend met 0,1 mg terlipressine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, ijsazijn, natriumcetaat trihydraat en water voor injectie.

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

Terlipressine Altan is een heldere, kleurloze vloeistof voor injectie.

Terlipressine Altan wordt geleverd in verpakkingen van 5 ampullen met 8.5ml oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Altan Pharma Ltd.
The Lennox Building, 50, South Richmond Street
Dublin 2, D02FK02
Ierland

Fabrikant

Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. De la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal,
45950 Toledo - Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 125484

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

| | |
|------------|--|
| Frankrijk: | Terlipressine Altan 1 mg/8.5ml solution injectable |
| Nederland: | Terlipressine Altan 0,1 mg/ml oplossing voor injectie |
| Spanje: | Terlipresina Altan Pharma 1 mg solución inyectable EFG |
| Polen | Terlipresin acetate Altan |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.