

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Terlipressin AFTPharm 0,1 mg/ml Injektionslösung

Terlipressinacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Terlipressin AFTPharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terlipressin AFTPharm beachten?
3. Wie ist Terlipressin AFTPharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terlipressin AFTPharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Terlipressin AFTPharm und wofür wird es angewendet?

Terlipressin AFTPharm enthält als wirksamen Bestandteil Terlipressin, ein synthetisches Hypophysenhormon. (Dieses Hormon wird natürlicherweise von der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) produziert.)

Es wird durch Injektion in eine Vene angewendet.

Terlipressin AFTPharm wird angewendet:

- zur Behandlung von dilatierten (geweiteten) Venen in der Speiseröhre (sogenannte Ösophagusvarizenblutungen).
- zur Notfallbehandlung des hepatorenalen Syndroms Typ I (mit rasch fortschreitender Verschlechterung der Nierenfunktion) bei Patienten mit Zirrhose (Lebervernarbung in einem späten Stadium) und Aszites (abnorme Flüssigkeitsansammlung im Bauch).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terlipressin AFTPharm beachten?

Terlipressin AFTPharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terlipressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terlipressin AFTPharm anwenden.

Terlipressin AFTPharm kann Ihr Risiko für die Entwicklung einer Ateminsuffizienz erhöhen, die lebensbedrohlich sein kann. Wenn Sie vor der Verabreichung von Terlipressin AFTPharm oder

während der Behandlung Atembeschwerden oder Symptome einer Flüssigkeitsüberladung haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie wegen einer sehr schweren Leber- und Nierenerkrankung (hepatorenales Syndrom Typ 1) behandelt werden, sollte Ihr Arzt sicherstellen, dass Ihre Herzfunktion sowie Ihr Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt während der Behandlung überwacht werden. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine bestehende Herz- oder Lungenerkrankung haben, da Terlipressin AFTPharm eine Herzischämie (Verminderung der Durchblutung des Herzens) und eine Ateminsuffizienz (schwere Atembeschwerden) hervorrufen kann. Eine Behandlung mit Terlipressin AFTPharm sollte vermieden werden, wenn Sie an Leberversagen mit multiplen Organversagen und/oder Nierenversagen mit sehr hohen Kreatininwerten (einem Abfallprodukt) im Blut leiden, da dies Ihr Risiko für Nebenwirkungen erhöht.

Wenn Sie wegen einer sehr schweren Leber- oder Nierenerkrankung behandelt werden, kann Terlipressin AFTPharm Ihr Risiko für die Entwicklung einer Sepsis (Bakterien im Blut und die extreme Reaktion des Körpers auf eine Infektion) und eines septischen Schocks (ein ernster Zustand, der eintritt, wenn eine schwere Infektion zu niedrigem Blutdruck und geringer Durchblutung führt) erhöhen. Ihr Arzt wird zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, falls dies auf Sie zutrifft.

Dieses Arzneimittel wird unter fortlaufender Kontrolle des Blutdrucks, der Herzfrequenz, der Sauerstoffsättigung, der Blutwerte von Natrium und Kalium sowie des Flüssigkeitshaushalts angewendet. Ihr Arzt wird Ihnen die Injektion oder Infusion in eine Vene verabreichen.

Wenn Sie in der Lage sind, Ihrem behandelnden Arzt folgende Hinweise zu geben, folgen Sie bitte den Anweisungen, die er Ihnen möglicherweise erteilt:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:

- wenn Sie an einer schweren Infektion, einem sogenannten septischen Schock, leiden
- wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder an anderen Erkrankungen, die das Atmen beeinträchtigen
- wenn Sie an unbehandeltem Bluthochdruck oder unzureichender Durchblutung der Herzkranzgefäße (z. B. Angina) leiden, bereits einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten oder an fortgeschrittener Arterienverkalkung (Arteriosklerose) leiden
- wenn Sie Krampfanfälle haben
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (kardialer Arrhythmie) leiden oder wenn bei Ihnen schon einmal eine QT-Intervall-Verlängerung (eine bestimmte Herzrhythmusstörung) aufgetreten ist
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben
- wenn Sie an unzureichender Durchblutung des Gehirns (z. B. aufgetretener Schlaganfall) oder der Gliedmaßen (periphere arterielle Verschlusskrankheit) leiden - wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) haben
- wenn Sie an Störungen des Salzhaushalts (Elektrolyte) im Blut leiden
- wenn Sie zu wenig Flüssigkeit im Körper haben oder schon sehr viel Blut verloren haben
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte dieser Altersgruppe aufgrund mangelnder Erfahrung nicht gegeben werden.

Ältere Patienten

Die Dosis für ältere Patienten wird vom Arzt festgelegt.

Anwendung von Terlipressin AFTPharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel, die Auswirkungen auf die Herzfrequenz haben (z. B. Betablocker, Propofol oder Sufentanil)
- Arzneimittel, die einen unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie) verursachen können, wie die Folgenden:
 - Antiarrhythmika der Klasse IA (Chinidin, Procainamid, Disopyramid) und Klasse III (Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid)
 - das Antibiotikum Erythromycin
 - Antihistaminika (die hauptsächlich zur Behandlung von Allergien verwendet werden, jedoch auch in bestimmten Husten- und Erkältungsmitteln enthalten sind)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Depression, sogenannte trizyklische Antidepressiva
 - Arzneimittel, die den Salz- oder Elektrolytbestand in Ihrem Blut verändern können, besonders Diuretika (Entwässerungsmittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschwäche).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf Terlipressin AFTPharm nur dann angewendet werden, wenn dies zur Behandlung Ihrer Erkrankung unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Terlipressin in die Muttermilch gelangt. Daher ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel Auswirkungen auf Ihren Säugling haben kann. Sie sollten mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken für den Säugling sprechen.

Fragen Sie vor der Einnahme jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Terlipressin AFTPharm enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 30,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Terlipressin AFTPharm anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen üblicherweise von einem Arzt als Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis für Sie am besten ist. Ihr Herz und Ihr Kreislauf werden während der Verabreichung ständig überwacht. Für weitere Informationen bezüglich der Anwendung fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Blutung aus geweiteten Venen in der Speiseröhre (Ösophagusvarizenblutungen):

Erwachsenen werden 1 bis 2 Durchstechflaschen Terlipressin AFTPharm langsam als Injektion in eine Vene verabreicht. Nach der ersten Injektion wird alle 4 bis 6 Stunden eine Erhaltungsdosis von 1 Durchstechflasche Terlipressin verabreicht.

Die Dosis hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

Die Dauer der Anwendung ist auf 2–3 Tage beschränkt und hängt vom Krankheitsverlauf ab.

Hepatorenales Syndrom:

Die Anfangsdosis zur Behandlung von Erwachsenen ist üblicherweise 1 Durchstechflasche Terlipressin alle 4 bis 6 Stunden. Die Dosis kann auf maximal 2 Durchstechflaschen alle 4 Stunden erhöht werden, wenn das Serumkreatinin nach 3 Tagen Behandlung nicht um mindestens 25 % verringert ist. Die Behandlung wird bis zu 14 Tage fortgesetzt, bis die Nierenfunktion wieder hergestellt ist.

Sie können Terlipressin AFTPharm auch als Tropf (kontinuierliche intravenöse Infusion) erhalten, in der Regel beginnend mit 2 mg Terlipressinacetat pro Tag und schrittweise erhöht bis maximal 12 mg Terlipressinacetat pro Tag.

Art der Anwendung

Terlipressin AFTPharm wird intravenös injiziert (direkt in die Vene und damit in den Blutstrom) oder intravenös infundiert.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Terlipressin AFTPharm erhalten.

Patienten mit Nierenproblemen

Terlipressin AFTPharm muss bei Patienten mit chronischer Nierenschwäche mit Vorsicht angewendet werden.

Patienten mit Leberproblemen

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Aufgrund der unzureichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird Terlipressin AFTPharm für diese Altersgruppen nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Terlipressin AFTPharm angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einer medizinischen Fachkraft verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie mehr als die empfohlene Dosis erhalten. Wenn Sie zu viel erhalten haben, kann es zu einem schnellen Anstieg Ihres Blutdrucks kommen (dies wird wegen der ständigen Überwachung bemerkt), besonders wenn Sie bereits Bluthochdruck haben. In diesem Fall erhalten Sie ein anderes Arzneimittel, einen sogenannten Alphablocker (z. B. Clonidin) zur Kontrolle Ihres Blutdrucks.

Sagen Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie sich benommen, schwindlig oder erschöpft fühlen, weil dies Anzeichen für eine niedrige Herzfrequenz sein können. Dies kann mit dem Arzneimittel Atropin behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Terlipressin AFTPharm vergessen haben

Sie erhalten Terlipressin AFTPharm in der Klinik unter ärztlicher Aufsicht.

Wenn Sie die Anwendung von Terlipressin AFTPharm abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann die Anwendung dieses Arzneimittels beendet wird. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft:

- wenn Sie Atembeschwerden entwickeln oder sich Ihre Atmungsfähigkeit verschlechtert (Anzeichen oder Symptome einer Ateminsuffizienz). Diese Nebenwirkung ist sehr häufig, wenn Sie wegen eines hepatorenalen Syndroms vom Typ 1 behandelt werden - sie kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen.
- wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Blutinfektion (Sepsis/septischer Schock) entwickeln, die Fieber und Schüttelfrost oder sehr niedrige Körpertemperatur, blasse und/oder bläuliche Haut, schwere Atemnot, weniger Wasserlassen als üblich, schnellen Herzschlag, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Müdigkeit und Schwäche sowie Schwindelgefühl umfassen können. Diese Nebenwirkung tritt häufig auf, wenn Sie wegen eines hepatorenalen Syndroms vom Typ 1 behandelt werden - bis zu 1 von 10 Personen kann davon betroffen sein.

Andere Nebenwirkungen, die je nach Ihrer Erkrankung unterschiedlich häufig auftreten können.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wenn Sie ein hepatorenales Syndrom vom Typ 1 haben:

- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Natriummangel im Blut (Hyponatriämie)
- Kopfschmerzen
- zu langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)
- Anzeichen einer unzureichenden Durchblutung der Herzkranzgefäße im EKG
- unzureichende Durchblutung von Armen, Beinen und Haut (periphere Vasokonstriktion)
- verminderte Durchblutung in Armen und Beinen
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Blässe von Gesicht und Haut
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- krampfartige Magenschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Krampfartige Unterleibsschmerzen (bei Frauen)

Wenn Sie ein hepatorenales Syndrom vom Typ 1 haben:

- Flüssigkeit in der Lunge (Pulmonalödem)
- Schwierigkeiten beim Atmen (Atemnot)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Auslösung eines Anfallsleidens
- zu schneller Herzschlag (Tachykardie)
- spezielle Arten der Herzrhythmusstörung (Vorhofflimmern, ventrikuläre Extrasystolen)

- Schmerzen im Brustkorb durch unzureichende Durchblutung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris)
 - Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
 - Volumenüberlastung, d. h. Austritt von Flüssigkeit aus kleinen Lungengefäßen (Kapillaren) in das Lungengewebe
 - eine Form der Herzrhythmusstörung (Torsade de pointes)
 - Herzmuskelschwäche (Herzversagen)
 - verminderter Blutfluss durch die Baucharterien (intestinale Ischämie)
 - Verlangsamung des Blutflusses wegen hohen Sauerstoffbedarfs der körpereigenen Organe und bläuliche Verfärbung der Haut und Lippen (periphere Zyanose)
 - Hitzewallungen
 - Kurzatmigkeit
 - Schmerzen beim Atmen
 - Schmerzen im Brustkorb
 - Krämpfe in den Bronchialmuskeln (Bronchospasmen)
 - Atemversagen
 - Atemstillstand
 - Erbrechen
 - Entzündung der Lymphgefäße (Lymphangitis): Dies zeigt sich anhand dünner roter Streifen unter der Haut, die vom betroffenen Bereich bis zur Achselhöhle oder Leiste reichen, sowie Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Muskelschmerzen
 - Gewebeschäden durch absterbende Hautzellen (Nekrose)
 - erhöhter Blutdruck in der Gebärmutter (uterine Hypertonie)
 - verminderte Durchblutung der Gebärmutter
 - Gewebeschäden durch absterbende Zellen (Nekrose) an der Injektionsstelle
 - schnelles Ansteigen des Blutdrucks
- Wenn Sie Ösophagusvarizenblutungen haben:
- Flüssigkeit in der Lunge (Pulmonalödem)
 - Schwierigkeiten beim Atmen (Atemnot)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- zu viel Zucker (Glukose) im Blut (Hyperglykämie)

Wenn Sie Ösophagusvarizenblutungen haben:

- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schlaganfall
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen länger anhält oder Sie erheblich beeinträchtigt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terlipressin AFTPharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2–8 °C).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terlipressin AFTPharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Terlipressinacetat. Eine Durchstechflasche mit 8,5 ml Lösung enthält 1 mg Terlipressinacetat, entsprechend 0,1 mg Terlipressin pro Milliliter.
- Die weiteren Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumacetat (zur pH-Wert-Einstellung), Essigsäure 10% (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Terlipressin AFTPharm aussieht und Inhalt der Packung

Terlipressin AFTPharm ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Terlipressin AFTPharm wird in Packungen mit 5 Durchstechflaschen angeboten, die je 8,5 ml Lösung enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AFT Pharmaceuticals (EUR) Limited
Sinnottstown Business Park
Sinnottstown Lane
Drinagh
Wexford
Y35 AKX5
Irland

Mitvertrieb

Altamedics GmbH
Josef-Lammerting-Allee 16
50933 Köln
Deutschland
Telefon: 0221 277 299 100
Telefax: 0221 277 299 110
E-Mail: info@altamedics.de

Hersteller

Quercus Labo B.V.
Wijmenstraat 21P
9030 Mariakerke

Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Terlipressin AFTPharm 0,1 mg/ml Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.