

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Terlipressin SUN 1 mg injektioneste, liuos**

terlipressiini (asetaattina)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Terlipressin SUN on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terlipressin SUN -valmistetta
3. Miten Terlipressin SUN -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Terlipressin SUN -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Terlipressin SUN on ja mihin sitä käytetään**

Terlipressin SUN on synteettinen aivolisäkehormoni.

Terlipressin SUN -valmistetta käytetään vuotavien ruokatorven laskimolaajentumien hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Terlipressin SUN -valmistetta**

##### **Sinulle ei saa antaa Terlipressin SUN -valmistetta**

- jos olet allerginen terlipressiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Tätä lääkettä annetaan sinulle, jos sinulla on vaikeaa tai henkeä uhkaavaa verenvuotoa ruokatorvessa.

Kun sitä annetaan, sydäntäsi ja verenkiertoasi tarkkaillaan jatkuvasti.

Jos pystyt, kerro lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista:

- jos sinulla on vaikea infektio nimeltä septinen sokki
- jos sinulla on astma tai muita hengitykseen vaikuttavia tiloja
- jos sinulla on akuutti sepelvaltimo-oireyhtymä (kuva oireita, jotka liittyvät heikkoon verenvirtaukseen sydänlihakseen, mikä voi aiheuttaa sydänkohtauksen, johon liittyy rintakipua tai rasisrintakipua)
- jos sinulla on hoitamaton korkea verenpaine, riittämätön verenkierto sydämen verisuonissa (esim. angina *pectoris*), sinulla on aiemmin ollut sydänkohtaus (sydäninfarkti) tai sinulla on kovettumia valtimoissa (valtimonahtaumatauti)
- jos sinulla on epäsäännöllinen syke (sydämen rytmihäiriöitä)
- jos sinulla on heikko verenkierto aivoissa (esim. sinulla on ollut aivohalvaus) tai raajoissa (ääreisverenkiertosairaus)
- jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta (munuaisten vajaatoiminta)
- jos sinulla on suolojen (elektrolyyttien) pitoisuuksien poikkeavuuksia veressä
- jos sinulla on vähentynyt nestemäärä verenkierrossa tai olet jo menettänyt suuren määrän verta
- jos olet yli 70-vuotias

- jos olet raskaana.

### **Lapset ja nuoret**

Terlipressin SUN -valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille tai nuorille riittämättömän kokemuksen vuoksi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Terlipressin SUN**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ilmoita lääkärille heti, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- lääkkeitä, joilla on vaikutus sydämen lyöntitiheyteen (esim. beetasalpaajat tai propofoli)
- lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa sydämen sykkimistä epäsäännöllisesti (rytmihäiriöitä), kuten seuraavat:
  - luokan IA rytmihäiriölääkkeet (kinidiini, prokainamidi, disopyramidi) ja luokan III rytmihäiriölääkkeet (amiodaroni, sotaloli, ibutilidi, dofetilidi)
  - antibiootti nimeltä erytromysiini
  - antihistamiinit (käytetään pääasiassa allergioiden hoitoon, mutta myös tietyt yskänlääkkeet ja flunssalääkkeet sisältävät antihistamiinia)
  - masennuksen hoidossa käytettävät trisykliset masennuslääkkeet
  - lääkkeitä, jotka voivat muuttaa veren suola- tai elektrolyyttipitoisuutta, erityisesti diureetit (käytetään korkean verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon).

### **Raskaus ja imetys**

Terlipressin SUN ia saa käyttää raskauden aikana vain, jos sen käyttäminen on välttämätöntä tilasi hoitamisen kannalta. Jos olet raskaana tai imetat, saatat olla raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttämistä.

Ei ole tiedossa, erittykö Terlipressin SUN ihmisen rintamaitoon. Tästä syystä lääkkeen mahdollisia vaikutuksia vauvaan ei tunneta. Keskustele mahdollisista vauvaan kohdistuvista riskeistä lääkärin kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia ei ole tehty ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn liittyvistä vaikutuksista. Jos kuitenkin tunnet itsesi huonovointiseksi pistoksen saamisen jälkeen, älä aja tai käytä koneita.

### **Terlipressin SUN sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 15,7 mmol (361 mg) natriumia per annos. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

## **3. Miten Terlipressin SUN -valmistetta käytetään**

Lääkäri antaa aina tämän lääkkeen sinulle. Kysy lääkäriltä lisätietoa lääkkeen käytöstä.

### **Kuinka paljon Terlipressin SUN -valmistetta annetaan**

#### **Aikuiset**

Aluksi 1–2 mg terlipressiiniasetaatia (vastaa 8,5–17 ml injektionestettä, liuosta) annetaan laskimoon. Annos määräytyy painosi mukaan.

Alkuannoksen jälkeen annostasi voidaan pienentää 1 mg:aan terlipressiiniasetaatia (vastaa 8,5 ml liuosta) joka 4.–6. tunti.

Yhden vuorokauden aikana enimmäisannos, jonka voit saada, on noin 120 mikrogrammaa/painokilo.

## **Iäkkäät potilaat**

Jos olet yli 70-vuotias, puhu lääkärin kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Terlipressin SUN -valmistetta.

## **Miten Terlipressin SUN -valmistetta annetaan**

Terlipressin SUN annetaan hitaana tiputuksena laskimoon.

## **Kuinka usein Terlipressin SUN -valmistetta annetaan**

Käyttö on rajattu 2–3 päivään tilasi etenemisen mukaan.

## **Jos sinulle annetaan enemmän Terlipressin SUN -valmistetta kuin pitäisi**

Sinulle ei saa antaa enemmän Terlipressin SUN -valmistetta kuin mikä on suositeltu annos. Jos sinulle annetaan liikaa lääkettä, verenpaineesi voi kohota nopeasti, erityisesti jos sinulla on muutenkin korkea verenpaine. Jos näin käy, tarvitset toista lääkettä nimeltä alfasalpaaja (esim. klonidiini) laskemaan verenpainetta.

Jos sinulla ilmenee huimausta tai pyörrytystä, kerro lääkärille, koska ne voivat olla matalan sykkeen merkkejä. Sitä voidaan hoitaa lääkkeellä nimeltä atropiini.

## **Jos unohdat käyttää Terlipressin SUN -valmistetta**

Sinulle annetaan Terlipressin SUN -valmistetta sairaalassa lääkärin valvonnassa.

## **Jos lopetat Terlipressin SUN -valmisteen käytön**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Tärkeitä haittavaikutuksia tai merkkejä, joihin sinun on kiinnitettävä huomiota, ja suoritettavat toimet, jos haittavaikutuksia tai merkkejä ilmenee**

Hyvin harvinaisissa tapauksissa vaikeat haittavaikutukset ovat mahdollisia, kun sinulle annetaan terlipressiiniä. Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä välittömästi lääkärille, jos pystyt. Lääkärin ei pidä antaa sinulle lisää terlipressiiniä.

Vaikea hengenahdistus astma-kohtauksen takia, hengitysvaikeudet tai hengityksen pysähtyminen, vaikea rintakipu (angina pectoris), vaikea ja jatkuva epäsäännöllinen syke, paikallinen ihon kuolema (nekroosi), kouristukset (kohtaus), munuaisten toimintahäiriö.

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

#### Yleiset (saattaa vaikuttaa jopa 1-10 henkilöä)

- päänsärky
- liian hidas syke
- sydämen verisuonten riittämättömän verenvirtauksen merkit EKG:ssä
- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- riittämätön verenkierto käsivarsissa, säärissä ja ihossa, kalpea iho
- vatsan kouristukset
- ripuli.

#### Melko harvinaiset (saattaa vaikuttaa jopa 1-100 henkilöä)

- liikaa natriumia veressä (hyponatremia), jos nestetasapainoasi ei tarkkailla

- kuollut iho (nekroosi) muualla kuin pistokohdassa
- nopea verenpaineen nousu
- liian nopea syke (sydämentykytykset)
- kudosturvotus tai nesteen kertyminen keuhkoihin
- rintakipu
- sydänkohtaus
- liiallinen neste keuhkoissa
- sydämen vajaatoiminta (kääntyvien kärkien takykardia)
- riittämätön verenvirtaus suolistoon
- kohdun kouristukset
- heikentynyt verenvirtaus kohtuun
- ihon tai huulten sinerrys
- kuumat aallot
- ohimenevä pahoinvointi
- ohimenevä oksentelu
- imusuonten tulehdus (kyseisestä kainalosta tai nivusesta lähtevät hienoiset punaiset juovat ihossa sekä kuume, vilunväristykset, päänsärky ja lihaskipu).

Harvinaiset (saattaa vaikuttaa jopa 1-1,000 henkilöä)

- hengenahdistus.

Hyvin harvinaiset (saattaa vaikuttaa jopa 1-10,000 henkilöä)

- liikaa sokeria veressä (hyperglykemia)
- aivohalvaus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- kohdun kouristukset
- heikentynyt verenvirtaus kohtuun.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan  
www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea  
Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

**5. Terlipressin SUN -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Terlipressin SUN sisältää

- Vaikuttava aine on terlipressiini (asetaattina). Yksi ampulli sisältää 1 mg terlipressiinasetaattia 8,5 ml:ssa injektioestettä, liuosta, mikä vastaa 0,85 mg:a terlipressiiniä. Tämä vastaa 0,12 mg:a terlipressiinasetaattia yhtä millilitraa kohti, mikä vastaa 0,1 mg:a terlipressiiniä per millilitra.
- Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti, natriumkloridi, jäätikkahappo (pH:n säätöön) ja injektioesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Terlipressin SUN on kirkas, väritön injektioeste, liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Terlipressin SUN on pakattu yhteen pahvikoteloon, jossa on viisi ampullia.

### Myyntiluvan haltija

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

### Valmistaja

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

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska:	Terlipressinacetat SUN
Saksa:	Terlipressin SUN 0,1 mg/ml Injektionslösung
Suomi:	Terlipressin SUN 1 mg injektioeste, liuos
Ranska:	Terlipressine SUN 0,12 mg/ml, solution injectable
Italia:	Terlipressina SUN 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Alankomaat:	Terlipressine SUN 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Norja:	Terlipressin SUN 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning
Espanja:	Terlipresina SUN 1 mg solución inyectable EFG
Ruotsi:	Terlipressin SUN 1 mg injektionsvätska, lösning
Iso-Britannia:	Terlipressin acetate 0.12 mg/ml solution for injection

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.04.2021**

-----  
----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

## TIETOA HOITOALAN AMMATTILAISILLE

### **Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta.**

#### **Terlipressin SUN -valmisteen antaminen**

Terlipressiiniä annetaan ensihoitona akuutteihin vuotaviin ruokatorven laskimolaajentumiin, kunnes endoskopiahoito on käytettävissä. Sen jälkeen terlipressiini on ruokatorven laskimolaajentumien hoidossa yleensä endoskooppisen hemostaasin lisähoito.

#### Aikuiset

Suosittelut aloitusannos on 1–2 mg terlipressiiniasettaattia<sup>#</sup> (vastaa 8,5–17 ml liuosta) annettuna laskimoon hitaana infuusiona.

Annosta voi muuttaa potilaan painon mukaan seuraavasti:

- paino alle 50 kg: 1 mg terlipressiiniasettaattia (8,5 ml)
- paino 50–70 kg: 1,5 mg terlipressiiniasettaattia (12,75 ml)
- paino yli 70 kg: 2 mg terlipressiiniasettaattia (17 ml).

Alkuannoksen jälkeen annosta voi pienentää 1 mg:aan terlipressiiniasettaattia tai 0,85 mg:aan terlipressiiniä joka 4.–6. tunti.

Terlipressin SUN in arvioitu enimmäisvuorokausiannos on 120 µg terlipressiiniasettaattia tai 102 µg terlipressiiniä painokiloa kohti.

Hoito ei saa kestää yli 2–3 päivää sairaudenkulun mukaan.

<sup>#</sup> 1-2 mg terlipressiiniasettaattia vastaava 0.85-1,7 mg terlipressin.

#### Vanhukset

Terlipressiiniä on käytettävä varoen yli 70-vuotiaille potilaille.

#### Lapset ja nuoret

Terlipressiinin turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu eikä käyttöä täten suositella.

#### Munuaisten vajaatoiminta

Terlipressiiniä on käytettävä varoen yli potilaille, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta.

#### Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoimintapotilaiden annosta ei tarvitse muuttaa.

#### Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Terlipressin SUN 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning**

terlipressin (i form av acetat)

**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 i behandlingen av blödande från dilaterade vener i matstrupen som leder ner i 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 används 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 (ACS beskriver symtom som är relaterade till dåligt blodflöde till hjärtmuskeln som leder till hjärtattack. Detta resulterar i bröstsmärtor eller angina pectoris.)
- om du lider av okontrollerat högt blodtryck, otillräckligt blodomlopp i hjärtkärlen (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 blodomlopp till 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 störningar i nivåerna av salter (elektrolyter) i blodet
- om du lider av sänkt mängd vätska i blodomloppet 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 sjuksköterskan om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Informera omedelbart läkaren om du använder 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 det är livsnödvändigt att behandla ditt tillstånd. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om Terlipressin SUN finns i bröstmjölken. De möjliga effekterna på ditt barn är okända. Du bör diskutera den potentiella risken ditt barn löper med läkaren.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det har inte genomförts studier avseende effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du dock mår dåligt efter att ha fått injektionen, kör inte fordon och använd inte maskiner. 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 ska beaktas av patienter med kost med kontrollerat natrium.

## **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 tillståndets 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 ta 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 användare)

- 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 användare)

- för litet natrium i blodet (hyponatremi) om inte kontrolleras
- död hud (nekros) utan relation till 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 användare)

- andfåddhet.

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

- 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Terlipressin SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller ampullen efter Utg.dat. Utgångsdatum 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. En ampull innehåller 1 mg terlipressinacetat i 8,5 ml lösning för injektion, vilket motsvarar 0,85 mg terlipressin. Detta motsvarar 0,12 mg terlipressinacetat per ml, motsvarande 0,1 terlipressin per ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetattrihydrat, natriumklorid, ättiksyra, koncentrerad (för pH-justering) och vatten för injektioner.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Terlipressin SUN är en klar, färglös lösning för injektion 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 godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Terlipressinacetat SUN

Tyskland: Terlipressin SUN 0,1 mg/ml Injektionslösung

Finland: Terlipressin SUN 1 mg 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 inyectable EFG  
Sverige: Terlipressin SUN 1 mg injektionsvätska, lösning  
Storbritannien: Terlipressin acetate 0.12 mg/ml solution for injection

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.04.2021**

-----  
----  
Följande uppgifter är endast avsedda för 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.

Beroende på patientens kroppsvikt kan dosen justeras 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 eller 0,85 mg terlipressin var 4:e till var 6:e timme.

Det ungefärliga värdet för den maximala dagliga dosen Terlipressin SUN är 120 µg terlipressinacetat eller 102 µg terlipressin 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 med kronisk njursvikt.

### Leverinsufficiens

Dostitrering krävs inte för patienter med leversvikt.

### Inkompatibiliteter

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