

Folheto informativo: Informação para o doente

Terlipressina EVER Pharma 0,2 mg/ml solução injetável

acetato de terlipressina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Terlipressina EVER Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Terlipressina EVER Pharma
3. Como utilizar Terlipressina EVER Pharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Terlipressina EVER Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Terlipressina EVER Pharma e para que é utilizado

Terlipressina EVER Pharma contém a substância ativa terlipressina que é uma hormona pituitária sintética (esta hormona é produzida normalmente pela glândula pituitária situada no cérebro). O medicamento ser-lhe-á administrado através de uma injeção numa veia.

Terlipressina EVER Pharma é utilizado no tratamento de:

- hemorragias de veias dilatadas (alargadas) no tubo digestivo até ao seu estômago (denominadas varizes esofágicas hemorrágicas).
- tratamento de urgência da síndrome hepatorenal de tipo 1 (insuficiência renal de progressão rápida) em doentes com cirrose hepática (cicatrização do fígado) e ascite (hidropisia abdominal).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Terlipressina EVER Pharma

Não tome Terlipressina EVER Pharma

- se tem alergia (hipersensibilidade) à terlipressina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Terlipressina EVER Pharma:

- se sofrer de uma infeção grave conhecida como choque séptico
- se sofrer de asma brônquica ou outras condições que afetem a sua respiração
- se sofrer de uma pressão arterial elevada descontrolada, circulação sanguínea insuficiente nos vasos cardíacos (por ex., angina)
- teve um ataque cardíaco anteriormente (enfarte do miocárdio) ou se tiver um condição de endurecimento das suas artérias (arteriosclerose)
- se sofrer de batimentos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas) ou uma história de prolongamento do intervalo QT (perturbação do ritmo cardíaco)
- se tiver uma fraca circulação sanguínea no cérebro (por ex., se tiver sofrido uma trombose) ou nos membros (doença vascular periférica)
- se sofrer de função renal insuficiente (insuficiência renal)
- se sofrer de perturbações no nível de sais (eletrólitos) ou no sangue

- se sofrer de uma quantidade reduzida de líquidos na sua circulação ou já tiver perdido uma grande quantidade de sangue
- se tiver mais de 70 anos de idade.

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Terlipressina EVER Pharma.

Durante o tratamento com Terlipressina EVER Pharma, a sua pressão arterial, o seu ritmo cardíaco e equilíbrio de líquidos devem ser monitorizados constantemente.

Crianças e adolescentes

O uso de Terlipressina EVER Pharma em crianças e adolescentes não é recomendado devido a experiência insuficiente.

Outros medicamentos e Terlipressina EVER Pharma

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico imediatamente se tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que afetem a sua frequência cardíaca (por ex., bloqueadores beta ou propofol)
- medicamentos que possam induzir um batimento cardíaco irregular (arritmia), como os seguintes:
 - medicamentos antiarrítmicos, conhecidos como Classe IA (quinidina, procainamida, disopiramida) e Classe III (amiodarona, sotalol, ibutilide, dofetilide)
 - eritromicina (um antibiótico)
 - anti-histamínicos (utilizados principalmente para tratar as alergias, mas também encontrado em determinados medicamentos para a tosse e constipação)
 - antidepressivos tricíclicos utilizados para o tratamento da depressão
 - medicamentos que podem alterar o nível de sal ou eletrólitos no sangue, particularmente diuréticos (utilizados para tratar a pressão arterial elevada e insuficiência cardíaca)

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Terlipressina EVER Pharma não deve ser utilizado durante a gravidez.

Não é conhecido se Terlipressina EVER Pharma está presente no leite materno, pelo que não é conhecido o efeito sobre o seu bebé. Deverá discutir com o seu médico o risco potencial para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, caso não se sinta bem depois da injeção, não conduza nem utilize máquinas.

Terlipressina EVER Pharma contém sódio

Este medicamento contém 0,8 mmol (18,4 mg) de sódio por 5 ml e 1,6 mmol (36,8 mg) de sódio por 10 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Terlipressina EVER Pharma

Este medicamento será sempre administrado por um médico na sua veia. O médico decidirá qual a dose mais adequada para si, e o seu ritmo cardíaco e pressão arterial serão continuamente vigiados durante a injeção. Pergunte ao seu médico para obter mais informações sobre a sua utilização.

Utilização em adultos

1. Controlo a curto prazo de varizes esofágicas hemorrágicas

Inicialmente são administrados 1-2 mg de acetato de terlipressina (5-10 ml de Terlipressina EVER Pharma) através de uma injeção na sua veia. A sua dose irá depender do seu peso corporal.

Após a injeção inicial, a sua dose pode ser reduzida a 1 mg de acetato de terlipressina (5 ml) a cada 4 a 6 horas.

2. Síndrome hepatorenal de tipo 1

A dose habitual é de 1 mg de acetato de terlipressina a cada 6 horas durante, pelo menos, 3 dias. Se a redução da creatinina sérica for inferior a 30 % após 3 dias de tratamento, o seu médico deve considerar a duplicação da dose para 2 mg a cada 6 horas.

Se não houver resposta a Terlipressina EVER Pharma ou em doentes com resposta completa, o tratamento com Terlipressina EVER Pharma deve ser interrompido.

Quando a redução da creatinina sérica é observada, o tratamento com Terlipressina EVER Pharma deve ser mantido até um máximo de 14 dias.

Utilização em idosos

Se tiver mais de 70 anos de idade, consulte o seu médico antes de receber Terlipressina EVER Pharma.

Utilização em doentes com problemas de rins

Terlipressina EVER Pharma deve ser utilizado com cuidado em doentes com insuficiência renal prolongada.

Utilização em doentes com problemas de fígado

Não é necessário ajustar a dose nos doentes com insuficiência hepática.

Utilização em crianças e adolescentes

O uso do Terlipressina EVER Pharma em crianças e adolescentes não é recomendado devido a experiência insuficiente.

Duração do tratamento

A utilização deste medicamento é limitada a 2 – 3 dias para o controlo a curto prazo de varizes esofágicas hemorrágicas e até um máximo de 14 dias para o tratamento da síndrome hepatorenal de tipo 1, dependendo do curso da sua doença.

Se utilizar mais Terlipressina EVER Pharma do que deveria

Como este medicamento é administrado por um profissional de saúde, é improvável que receba mais do que a dose recomendada. Se lhe for administrado demasiado medicamento poderá ocorrer um rápido aumento da pressão arterial (isto será detetado durante a monitorização contínua), especialmente se já sofrer de pressão arterial elevada. Se isto acontecer, então ser-lhe-á administrado outro medicamento denominado bloqueador alfa (por ex., clonidina) para controlar a sua pressão arterial.

Se sentir a “cabeça oca”, tonturas ou tiver a sensação de desmaio, informe o seu médico porque estes podem ser sinais de uma frequência cardíaca baixa. Isto pode ser tratado com um medicamento denominado atropina.

Se parar de utilizar Terlipressina EVER Pharma

O seu médico dirá quando for altura de deixar de tomar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Importantes efeitos indesejáveis que requerem atenção imediata:

Em casos muito raros, são possíveis efeitos indesejáveis graves quando lhe for administrado Terlipressina EVER Pharma.

Informe o seu médico imediatamente, caso tal lhe seja possível, se for afetado por um dos seguintes efeitos indesejáveis. O seu médico não lhe deverá administrar mais doses de Terlipressina EVER Pharma.

- falta de ar grave por causa de um ataque de asma
- dificuldade grave em respirar ou interrupção da respiração
- dores graves no peito (angina)
- batimentos cardíacos irregulares graves e persistentes
- pele morta em torno do local de injeção (necrose)
- convulsões (crise focal).

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- frequência cardíaca muito lenta
- sinais de circulação sanguínea insuficiente nos vasos cardíacos no ECG
- pressão arterial alta ou baixa
- circulação sanguínea insuficiente nos braços, pernas e pele
- palidez da face
- pele pálida
- dor de cabeça
- câibras abdominais passageiras
- diarreia passageira
- câibras abdominais (nas mulheres)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- dor no peito
- aumento rápido da pressão arterial
- ataque cardíaco
- frequência cardíaca muito rápida (palpitações)
- inchaço dos tecidos no corpo ou líquido nos pulmões
- coloração azulada na pele ou lábios
- afrontamentos
- excesso de líquido nos pulmões
- náuseas passageiras
- vômitos passageiros
- reduzido fornecimento de sangue ao sistema intestinal
- inflamação dos vasos linfáticos – caracterizada por finos traços vermelhos sob a pele que se estendam da zona afetada até à axila ou virilha e por febre, arrepios, dor de cabeça e dor muscular

- muito pouco sódio no sangue (hiponatremia)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- falta de ar
- AVC
- demasiado açúcar no sangue (hiperglicemia)

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- insuficiência cardíaca
- Torsade de Pointes
- morte da pele (necrose) não relacionada com o local de injeção
- diminuição da irrigação sanguínea do útero
- câibras uterinas (câibras no útero)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P., utilizando os contactos abaixo:

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Terlipressina EVER Pharma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior. A solução deve ser inspecionada visualmente para ver se há partículas em suspensão ou descoloração antes da administração.

Não utilize este medicamento se verificar descoloração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Será o seu médico a deitar fora este medicamento. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Terlipressina EVER Pharma

- A substância ativa é o acetato de terlipressina.

5 ml de solução injetável contêm 1 mg de acetato de terlipressina, equivalente a 0,85 mg de terlipressina.

10 ml de solução injetável contêm 2 mg de acetato de terlipressina, equivalente a 1,7 mg de terlipressina.

Isto é equivalente a 0,2 mg de acetato de terlipressina por ml, equivalente a 0,17 mg de terlipressina por ml.

- Os outros componentes são: Cloreto de sódio, ácido acético, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Terlipressina EVER Pharma e conteúdo da embalagem

Este medicamento é fornecido num frasco para injetáveis de vidro transparente contendo 5 ml ou 10 ml de uma solução incolor e transparente.

Este medicamento está disponível nas seguintes apresentações: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach Am Attersee
Áustria

Representante nacional
BIOJAM, S.A.
Rua das Pereiras nº52, Torre
2570-760 Cascais
Portugal

Fabricante
EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15 , Sued
07745 Jena,
Thuringia,
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Bulgária- Терлипресин ацетат EVER Pharma 0,2 mg/ml инжекционен разтвор
Irlanda: Terlipressin acetate EVER Pharma 0.2 mg/ml solution for injection
Portugal: Terlipressina EVER Pharma, 0,2 mg/ml, Solução injetável

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

1) Controlo a curto prazo de varizes esofágicas hemorrágicas:

Dose inicial: 1-2 mg de acetato de terlipressina[#] (equivalente a 5 a 10 ml de solução) são administrados por injeção intravenosa durante um minuto.

Dependendo do peso corporal do doente, a dose pode ser ajustada do seguinte modo:

- peso inferior a 50 kg: 1 mg de acetato de terlipressina (5 ml)
- peso de 50 kg a 70 kg: 1,5 mg de acetato de terlipressina (7,5 ml)
- peso superior a 70 kg: 2 mg de acetato de terlipressina (10 ml).

Dose de manutenção: Após a injeção inicial, a dose pode ser reduzida a 1 mg de acetato de terlipressina a cada 4 a 6 horas.

[#] 1 a 2 mg de acetato de terlipressina equivalente a 0,85 a 1,7 mg de terlipressina

O valor aproximado para a dose diária máxima de Terlipressina EVER Pharma é de 120 microgramas de acetato de terlipressina por kg de peso corporal.

A terapia deve ser limitada a 2–3 dias dependendo da resposta ao tratamento e do curso da doença.

Terlipressina EVER Pharma é injetado por via intravenosa e deve ser administrado ao longo de um período de um minuto.

2) Na síndrome hepatorenal de tipo 1:

Uma injeção intravenosa de 1 mg de acetato de terlipressina a cada 6 horas durante, pelo menos, 3 dias. Se, após 3 dias de tratamento, a redução da creatinina sérica for inferior a 30 % relativamente à linha de base, deve considerar-se a duplicação da dose para 2 mg a cada 6 horas.

O tratamento com terlipressina deve ser interrompido se não houver resposta ao tratamento (se a redução da creatinina sérica for inferior a 30 % ao dia 7 relativamente à linha de base) ou em doentes com resposta completa (valores de creatinina sérica abaixo de 1,5 mg/dl durante, pelo menos, dois dias consecutivos).

Em doentes que apresentem uma resposta incompleta (redução da creatinina sérica de pelo menos 30 % relativamente à linha de base mas sem atingir um valor abaixo de 1,5 mg/dl ao dia 7), o tratamento com terlipressina pode ser mantido até um máximo de 14 dias.

Na maioria dos estudos clínicos que apoiam a utilização de terlipressina no tratamento da síndrome hepatorenal, albumina humana foi administrada simultaneamente numa dosagem de 1 g/kg de peso corporal no primeiro dia e posteriormente numa dosagem de 20 - 40 g/dia.

A duração habitual do tratamento da síndrome hepatorenal é 7 dias, sendo que a duração máxima recomendada é 14 dias.

Terlipressina EVER Pharma só deve ser utilizado com precaução em doentes com mais de 70 anos de idade e doentes com insuficiência renal crónica.

Terlipressina EVER Pharma não é recomendado para crianças e adolescentes devido a experiência insuficiente sobre a segurança e eficácia.

Não é necessário ajustar a dose nos doentes com insuficiência hepática.

Preparação da injeção

Para a administração, deve ser extraído o volume necessário do frasco para injetáveis com uma seringa.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

Apenas para utilização única. Rejeitar qualquer solução não utilizada.