

Písomná informácia pre používateľa

Terlipresín EVER Pharma 0,2 mg/ml injekčný roztok

terlipresínium-acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Terlipresín EVER Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Terlipresín EVER Pharma
3. Ako sa podáva Terlipresín EVER Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Terlipresín EVER Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Terlipresín EVER Pharma a na čo sa používa

Terlipresín EVER Pharma obsahuje liečivo terlipresínium-acetát, čo je syntetický hormón podmozgovej žľazy (tento hormón sa zvyčajne tvorí v hypofýze, ktorá sa nachádza v mozgu). Budú vám ho podávať injekciou do žily.

Terlipresín EVER Pharma sa používa na liečbu:

- krvácania z dilatovaných (rozšírených) žíl v pažeráku, ktoré vedú do žalúdka (označované ako varixy pažeráka s krvácaním),
- záchranná liečba hepatorenálneho syndrómu typu 1 (rýchlo napredujúce zlyhanie obličiek) u pacientov s cirhózou pečene (zjazvenie pečene) a ascitom (brušná vodnatieľka).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Terlipresín EVER Pharma

Nemáte dostať Terlipresín EVER Pharma

- ak ste alergický na terlipresín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Terlipresín EVER Pharma, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte ťažkú infekciu známu ako septický šok,
- ak máte prieduškovú astmu alebo iný stav ovplyvňujúci vaše dýchanie,
- ak máte nekontrolovaný vysoký krvný tlak, nedostatočný krvný obeh v srdcových cievach (napr. angína pectoris),
- ak ste v minulosti mali srdcový záchvat (infarkt myokardu) alebo máte zhrubnuté steny tepien (arterioskleróza),
- ak mávate záchvaty (kŕče),
- ak máte nepravidelný srdcový rytmus (kardiálna arytmia) alebo ste v minulosti mali predĺžený QT interval (porucha srdcového rytmu),
- ak máte slabý krvný obeh vo vašom mozgu (napr. mali ste cievnu mozgovú príhodu) alebo vo vašich končatinách (choroba periférnych ciev),
- ak máte poruchu funkcie obličiek (renálna insuficiencia),

- ak máte poruchu hladiny solí (elektrolytov) vo vašej krvi,
- ak máte znížené množstvo tekutiny vo vašom obehovom systéme alebo ste už stratili väčšie množstvo krvi,
- ak máte viac ako 70 rokov.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú Terlipresín EVER Pharma.

Počas liečby Terlipresínom EVER Pharma vám budú pravidelne kontrolovať funkciu srdca a rovnováhu tekutín a elektrolytov.

Terlipresín EVER Pharma môže zvýšiť riziko vzniku respiračného zlyhania (závažné dýchacie ťažkosti), ktoré môže byť život ohrozujúce. Ak sa u vás objavia ťažkosti s dýchaním alebo príznaky preťaženia tekutinami, pred podaním Terlipresínu EVER Pharma alebo počas liečby okamžite informujte svojho lekára.

Ak sa liečite na veľmi závažné ochorenie pečene a obličiek (hepatorenálny syndróm 1. typu), váš lekár má zabezpečiť, aby sa počas liečby sledovala vaša srdcová funkcia a rovnováha tekutín a elektrolytov.

Je potrebná osobitná opatrnosť, ak ste mali v minulosti ochorenie srdca alebo pľúc, pretože Terlipresín EVER Pharma môže vyvolať srdcovú ischémiu (zníženie prietoku krvi do srdca) a respiračné zlyhanie (závažné dýchacie ťažkosti).

Liečbe Terlipresínom EVER Pharma sa treba vyhnúť, ak máte zlyhanie pečene so zlyhaním viacerých orgánov a/alebo zlyhanie obličiek s veľmi vysokými hladinami kreatinínu (odpadový produkt) v krvi, pretože to zvyšuje riziko nežiaducich účinkov.

Ak sa liečite na veľmi závažné ochorenie pečene a obličiek, Terlipresín EVER Pharma môže u vás zvýšiť riziko vzniku sepsy (baktérie v krvi a extrémna reakcia tela na infekciu) a septického šoku (závažný stav, ktorý sa vyskytuje pri závažnej infekcii, vedie k nízkemu krvnému tlaku a nízkemu prietoku krvi). Ak sa vás to týka, váš lekár prijme ďalšie opatrenia.

Deti a dospelí

Terlipresín EVER Pharma sa neodporúča na použitie u detí a dospelých vzhľadom na nedostatočné skúsenosti.

Iné lieky a Terlipresín EVER Pharma

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte, prosím, ihneď svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- lieky, ktoré majú vplyv na srdcový rytmus (napr. betablokátory, sufentanil alebo propofol),
- lieky, ktoré môžu vyvolať nepravidelné úder srdca (arytmia), ako sú tieto:
 - antiarytmiká patriace do triedy IA (chinidín, prokaínamid, dizopyramid) a triedy III (amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid)
 - erytromycín (antibiotikum)
 - antihistaminiká (zväčša používané na liečbu alergií, ale nachádzajú sa aj v niektorých liekoch proti kašľu a prechladnutiu)
 - tricyklické antidepresíva používané na liečbu depresie
 - lieky, ktoré môžu meniť hladinu solí alebo elektrolytov vo vašej krvi, najmä diuretiká (tablety na odvodnenie používané na liečbu vysokého krvného tlaku a zlyhávania srdca)

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom.

Terlipresín EVER Pharma sa nesmie používať počas tehotenstva.

Nie je známe, či je terlipresínium-acetát prítomný v materskom mlieku, preto nie sú známe účinky na dieťa. O možnom riziku pre vaše dieťa sa porozprávajte so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevykonalí sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa však po podaní injekcie nebudete cítiť dobre, nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje.

Terlipresín EVER Pharma obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 3,68 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,18% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Terlipresín EVER Pharma

Terlipresín EVER Pharma podáva lekár intravenóznou injekciou alebo infúziou (do žily).

Lekár rozhodne o najvhodnejšej dávke pre vás a počas podania bude nepretržite sledovať vaše srdce a krvný obeh. Pre viac informácií o použití tohto lieku sa pýtajte svojho lekára.

Použitie u dospelých

1. Krátkodobá liečba varixov pažeráka s krvácaním

Na úvod sa podávajú 1-2 mg terlipresínium-acetátu (5-10 mg Terlipresínu EVER Pharma) injekciou do vašej žily. Vaša dávka závisí od vašej telesnej hmotnosti.

Po úvodnej injekcii sa vaša dávka môže znížiť na 1 mg terlipresínium-acetátu (5 ml) každých 4-6 hodín.

2. Hepatorenálny syndróm typu 1

Zvyčajná dávka pri injekcii je 1 mg terlipresínium-acetátu každých 6 hodín počas najmenej 3 dní. Ak po 3 dňoch liečby je pokles kreatinínu v sére o menej ako 30%, váš lekár môže zvážiť zdvojnásobenie dávky na 2 mg každých 6 hodín.

Terlipresín EVER Pharma vám môže byť podaný aj vo forme infúzie (kontinuálna intravenózna infúzia), ktorá sa zvyčajne začína dávkou 2 mg terlipresínium-acetátu denne a postupne sa zvyšuje na maximálne 12 mg terlipresínium-acetátu denne.

Ak pacienti nereagujú na podanie Terlipresínu EVER Pharma alebo ak je reakcia úplná, liečba Terlipresínom EVER Pharma sa má prerušiť.

Ak sa pozoruje pokles kreatinínu v sére, liečbu Terlipresínom EVER Pharma možno udržiavať maximálne 14 dní.

Použitie u starších ľudí

Ak máte viac ako 70 rokov, porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako dostanete Terlipresín EVER Pharma.

Použitie u pacientov s problémami s obličkami

Terlipresín EVER Pharma sa má používať s opatnosťou u pacientov s dlhodobým zlyhávaním obličiek.

Použitie u pacientov s problémami s pečeňou

U pacientov so zlyhávaním pečene sa nevyžaduje úprava dávkovania.

Použitie u detí a dospievajúcich

Terlipresín EVER Pharma sa neodporúča na použitie u detí a dospievajúcich vzhľadom na nedostatočné skúsenosti.

Dĺžka liečby

Použitie tohto lieku je obmedzené na 2-3 dni na krátkodobú liečbu varixov pažeráka s krvácaním a maximálne na 14 dní na liečbu hepatorenálneho syndrómu typu 1 v závislosti od vášho zdravotného stavu.

Ak dostanete viac Terlipresínu EVER Pharma, ako máte

Keďže tento liek podáva zdravotnícky pracovník, nie je pravdepodobné, že by ste dostali viac ako odporúčanú dávku. Ak dostanete priveľa lieku, môžete mať prudký nárast krvného tlaku (toto sa zaznamená počas nepretržitého sledovania), najmä ak ste už doteraz mávali vysoký krvný tlak. Ak sa to stane, dostanete iný liek, ktorý sa volá alfablokátor (napr. klonidín) na kontrolu vášho krvného tlaku.

Ak pocítite točenie hlavy, závrat alebo pocit mdloby, povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môže byť prejav nízkej srdcovej frekvencie. Možno to liečiť iným liekom, ktorý sa volá atropín.

Ak prestanete používať Terlipresín EVER Pharma

Váš lekár vám odporučí, kedy sa má ukončiť podávanie tohto lieku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Dôležité vedľajšie účinky, ktoré si vyžadujú okamžitú pozornosť:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť po podaní Terlipresínu EVER Pharma závažné vedľajšie účinky. Ak ste postihnutý ktorýmkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, , ak sa to dá, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi:**

Váš lekár vám nemá podať Terlipresín EVER Pharma, ak máte:

- silnú dýchavičnosť v dôsledku astmatického záchvatu
- silnú bolesť na hrudníku (srdcová angína)
- silné a pretrvávajúce nepravidelné úder srdca
- odumretie kože v okolí miesta podania injekcie (nekróza)
- záchvaty (kŕče)

Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi:

- ak sa u vás objavia ťažkosti s dýchaním alebo sa u vás zhorší schopnosť dýchať (prejavy alebo príznaky zlyhania dýchania). Tento vedľajší účinok je veľmi častý, ak sa liečite na hepatorenálny syndróm 1. typu – môže postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí.
- ak sa u vás objavia prejavy alebo príznaky infekcie krvi (sepsa/septický šok), ktoré môžu zahŕňať horúčku a zimnicu alebo veľmi nízku telesnú teplotu, bledú a/alebo modrastú kožu, ťažkú dýchavičnosť, menej časté močenie, rýchly tlkot srdca, nevoľnosť a vracanie, hnačku, únavu a slabosť a pocit závratu. Tento vedľajší účinok je častý, ak sa liečite na hepatorenálny syndróm 1. typu – môže postihnúť až 1 z 10 ľudí.

Ďalšie možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť s rôznou frekvenciou v závislosti od ochorenia, ktoré máte:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Ak máte hepatorenálny syndróm 1. typu:

- dýchavičnosť (dyspnoe)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- veľmi pomalý srdcový rytmus
- prejavy nedostatočného krvného obehu v srdcových cievach pri EKG

- vysoký alebo nízky krvný tlak
- nedostatočný krvný obeh v ramenách, nohách a v koži
- bledosť tváre
- bledosť kože
- bolesť hlavy
- prechodné brušné kŕče
- prechodná hnačka
- kŕče podbrušia (u žien)

Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi:
ak máte hepatorenálny syndróm 1. typu:

- tekutina v pľúcach (pľúcny edém)
- ťažkosti s dýchaním (respiračná tieseň)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť na hrudníku
- rýchly nárast krvného tlaku
- srdcový infarkt
- priveľmi rýchly pulz srdca (búšenie)
- opuch tkaniva v tele alebo tekutina v pľúcach
- modrasté sfarbenie kože alebo pier
- návaly horúčavy
- dočasná nevoľnosť
- dočasné vracanie
- zníženie prítoku krvi do črevného systému
- zápal lymfatických ciev – prejavujúci sa ako jemné červené pružky pod kožou, ktoré sa rozširujú z postihnutého miesta do podpažusia alebo do slabín a ako horúčka, triaška, bolesť hlavy a bolesť svalov
- primálo sodíka v krvi (hyponatriémia)

Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi:
ak máte dilatované (rozšírené) žily v pažeráku:

- tekutina v pľúcach (pľúcny edém)
- ťažkosti s dýchaním (respiračná tieseň)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- mŕtvica
- priveľa cukru v krvi (hyperglykémia)

Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi:

Ak máte dilatované (rozšírené) žily v pažeráku:

- dýchavičnosť (dyspnoe)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zlyhanie srdca
- Torsade de Pointes (závažný typ arytmie)
- odumretie kože (nekróza) na iných miestach ako v mieste podania injekcie
- znížený prietok krvi v maternici
- kŕče maternice

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Terlipresín EVER Pharma

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Roztok musí byť pred podaním vizuálne skontrolovaný na prítomnosť častíc a zmenu zafarbenia. Liek sa nesmie použiť, ak sa zaznamená akékoľvek viditeľná zmena zafarbenia roztoku. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domových odpadom. Tento liek zlikviduje lekár. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Terlipresín EVER Pharma obsahuje

- **Liečivo** je terlipresínium-acetát.

5 ml injekčného roztoku obsahuje 1 mg terlipresínium-acetátu, čo zodpovedá 0,85 mg terlipresínu.

10 ml injekčného roztoku obsahuje 2 mg terlipresínium-acetátu, čo zodpovedá 1,7 mg terlipresínu.

Toto sa rovná 0,2 mg terlipresínium-acetátu na ml, čo zodpovedá 0,17 mg terlipresínu na ml.

Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina octová, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Terlipresín EVER Pharma a obsah balenia

Tento liek sa dodáva v čírych sklenených injekčných liekovkách s obsahom 5 ml alebo 10 ml číreho, bezfarebného roztoku.

Tento liek je dostupný v baleniach po: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Rakúsko

Výrobca

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Nemecko

EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Терлипрессин ацетат EVER Pharma 0,2 mg/ml инжекционен разтвор
Česká republika	Terlipresin acetát EVER Pharma 0,2 mg/ml injekční roztok
Francúzsko	ACÉTATE DE TERLIPRESSINE EVER PHARMA 0,2 mg/ml, solution injectable
Írsko	Terlipressin acetate EVER Pharma 0.2 mg/ml solution for injection
Nemecko	Terlipressinacetat EVER Pharma 0,2 mg/ml Injektionslösung
Poľsko	Terlipressini acetas EVER Pharma
Portugalsko	Terlipressina EVER Pharma, 0,2 mg/ml, Solução injetável
Rakúsko	Terlipressinacetat EVER Pharma 0,2 mg/ml Injektionslösung
Rumunsko	Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă
Slovensko	Terlipresín EVER Pharma 0,2 mg/ml injekčný roztok
Španielsko	Terlipresina acetato EVER Pharma 2 mg solución inyectable
Taliansko	Terlipressina acetato EVER Pharma 0,2 mg/ml soluzione iniettabile
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Terlipressin acetate EVER Pharma 0.2 mg/ml solution for injection

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

1) Krátkodobý manažment varixov pažeráka s krvácaním

Úvodná dávka: 1 až 2 mg terlipresínium-acetátu[#] (zodpovedá 5 až 10 ml roztoku) podávaná intravenóznou injekciou počas jednej minúty.

V závislosti od telesnej hmotnosti pacienta možno dávku upraviť nasledovne:

- hmotnosť menej ako 50 kg: 1 mg terlipresínium-acetátu (5 ml)
- hmotnosť 50 kg až 70 kg: 1,5 mg terlipresínium-acetátu (7,5 ml)
- hmotnosť viac ako 70 kg: 2 mg terlipresínium-acetátu (10 ml)

Udržiavacia dávka: Po úvodnej injekcii sa dávka môže znížiť na 1 mg terlipresínium-acetátu každých 4 až 6 hodín.

[#] 1 až 2 mg terlipresínium-acetátu zodpovedajú 0,85 až 1,7 mg terlipresínu

Približná hodnota maximálnej dennej dávky Terlipresínu EVER Pharma je 120 mikrogramov terlipresínium-acetátu na kg telesnej hmotnosti.

Terapia je obmedzená na 2 – 3 dni v závislosti od reakcie na liečbu a priebeh ochorenia.

Terlipresín EVER Pharma sa podáva intravenóznou injekciou a má sa podávať počas jednej minúty.

2) Pri hepatorenálnom syndróme typu 1

Podáva sa i.v. injekcia 1 mg terlipresínium-acetátu každých 6 hodín počas najmenej 3 dní. Ak po 3 dňoch liečby je pokles kreatinínu v sére o menej ako 30% oproti východiskovej hodnote, možno zvážiť zdvojnásobenie dávky na 2 mg každých 6 hodín.

Ako alternatíva k bolusovej injekcii sa terlipresín môže podávať ako kontinuálna intravenózna infúzia s počiatočnou dávkou 2 mg terlipresínium-acetátu/24 hodín a zvýšenou na maximálne 12 mg terlipresínium-acetátu/24 hodín. Podávanie terlipresínu vo forme kontinuálnej intravenózne infúzie môže byť spojené s nižším výskytom závažných nežiaducich účinkov ako pri podaní intravenózneho bolusu.

Liečba terlipresínom sa má prerušiť, ak nie je reakcia na liečbu (definovaná ako pokles kreatinínu v sére o menej ako 30% na 7. deň oproti východiskovej hodnote) alebo u pacientov s úplnou odpoveďou (hodnoty kreatinínu v sére pod 1,5 mg/dl minimálne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní).

U pacientov vykazujúcich neúplnú odpoveď (pokles kreatinínu v sére o menej ako 30% oproti východiskovej hodnote, avšak pri nedosiahnutí hodnoty 1,5 mg/dl na 7. deň), liečbu terlipresínom možno udržiavať maximálne 14 dní.

Vo väčšine klinických skúšaní podporujúcich použitie terlipresínu na liečbu hepatorenálneho syndrómu sa súbežne podával ľudský albumín v dávke 1 g/kg telesnej hmotnosti v prvý deň a následne v dávke 20 – 40 g/deň.

Zvyčajná dĺžka liečby hepatorenálneho syndrómu je 7 dní, pričom maximálna odporúčaná dĺžka je 14 dní.

Terlipresín EVER Pharma sa má používať s opatrnosťou u pacientov vo veku nad 70 rokov a u pacientov s chronickým renálnym zlyhávaním.

Hepatorenálny syndróm typu 1:

Je potrebné vyhnúť sa podávaniu terlipresínu u pacientov s pokročilým štádiom renálneho zlyhávania, t. j. s východiskovým sérovým kreatinínom $\geq 442 \mu\text{mol/l}$ (5,0 mg/dl), pokiaľ prínos nepreváži riziko.

Terlipresín EVER Pharma sa neodporúča deťom a dospievajúcim vzhľadom na nedostatočné skúsenosti s bezpečnosťou a účinnosťou.

U pacientov so zlyhávaním pečene sa nevyžaduje úprava dávky.

Hepatorenálny syndróm typu 1:

Je potrebné vyhnúť sa podávaniu terlipresínu u pacientov so závažným ochorením pečene definovaným ako akútne zlyhávanie pečene v teréne jej chronického poškodenia (ACLF) 3. stupňa a/alebo skóre modelu konečného štádia ochorenia pečene (MELD) ≥ 39 , pokiaľ prínos nepreváži riziko.

Príprava injekcie alebo infúzie

Na podanie sa požadované množstvo má extrahovať pomocou striekačky z injekčnej liekovky.

Uchovávať v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Len na jednorazové použitie.

Zlikvidujte všetok nepoužitý roztok.